Инструкция по применению
Парацетамол-Озон Таблетки 500 мг 20 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Озон
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Парацетамол
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 500 мг

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской.

Действующее вещество

Парацетамол

Состав

Состав на одну таблетку 500 мг:Действующее вещество: парацетамол - 500,0 мг. Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) - 37,0 мг, повидон-К25 - 36,0 мг, кроскармеллоза натрия - 24,0 мг, магния стеарат - 3,0 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Абсорбция высокая препарат быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Связь с белками плазмы около 15%. Пик концентрации в плазме достигается через 30-60 минут. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Менее 1% от принятой кормящей матерью дозы парацетамола проникает в грудное молоко. Терапевтическая эффективная концентрация парацетамола в плазме достигается при его назначении в дозе 10-15 мг/кг.Метаболизируется в печени (90-95%): 80% вступает в реакции конъюгации с образованием неактивных глюкуронидов и сульфатов, 17% подвергается гидроксилированию с образованием 8 активных метаболитов которые конъюгируют с глутатионом с образованием уже неактивных метаболитов. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз. В метаболизме препарата также участвуют изоферменты CYP2E1 CYP1A2 и в меньшей степени изофермент CYP3A4. Период полувыведения - 1-4 ч. Выводится почками в виде метаболитов преимущественно конъюгатов менее 5% в неизменном виде. У пожилых пациентов снижается клиренс препарата и увеличивается период полувыведения. Дополнительными путями метаболизма являются гидроксилирование до 3-гидроксипарацетамола и метоксилирование до 3-метоксипарацетамола которые впоследствии конъюгируют с глюкуронидами или сульфатами.У взрослых преобладает глюкуронирование у новорожденных (в т.ч. недоношенных) и маленьких детей - сульфатирование. Конъюгированные метаболиты парацетамола (глюкурониды сульфаты и конъюгаты с глутатионом) обладают низкой фармакологической (в т.ч. токсической) активностью.

Показания

Жаропонижающее средство при острых респираторных заболеваниях и других инфекционно-воспалительных заболеваниях сопровождающихся повышением температуры тела.Обезболивающее средство при болевом синдроме слабой и умеренной выраженности: артралгия миалгия невралгия мигрень зубная и головная боль альгодисменорея боль при травмах и ожогах.

Способ применения и дозы

Состав на одну таблетку 500 мг:Действующее вещество: парацетамол - 500,0 мг. Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) - 37,0 мг, повидон-К25 - 36,0 мг, кроскармеллоза натрия - 24,0 мг, магния стеарат - 3,0 мг.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к парацетамолу или любому другому ингредиенту препарата, дефицит лактазы непереносимость лактозы глюкозо-галактозная мальабсорбция, детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

Применение при беременности и кормлении грудью

Парацетамол проникает через плацентарный барьер. В исследованиях на животных и у людей не было выявлено какого-либо риска при применении препарата в период беременности или отрицательного воздействия парацетамола на развитие эмбриона и плода. Парацетамол может использоваться во время беременности однако целесообразно использовать минимальные эффективные дозы и максимально коротким курсом.В небольших количествах проникает в грудное молоко. В исследованиях не было установлено отрицательного воздействия парацетамола на организм ребенка при грудном вскармливании.

Побочные действия

Частота нежелательных лекарственных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения.Системно-органные классы по MedDRAЧасто: ≥1/100 до <1/10Нечасто: ≥1/1000 до <1/100Редко: ≥1 /10 000 до <1/1000Очень редко: <1/10000.Частота неизвестна: невозможно оценить на основании имеющихся данных.Со стороны органов пищеварения:редко - боль в животе тошнота рвота.Со стороны печени и желчевыводящих путей:редко - повышение активности печеночных ферментов, частота неизвестна - печеночная недостаточность гепатиты некроз печени.Со стороны органов кроветворения:очень редко - анемия тромбоцитопения лейкопения нейтропения агранулоцитоз, частота неизвестна - сульфогемаглобинемия метгемоглобинемия.Со стороны сердечно-сосудистой системы:редко - снижение или увеличение прогромбинового индекса снижение артериального давления.Со стороны иммунной системы:редко - аллергические реакции (в т.ч. кожная сыпь зуд крапивница ангионевротический отек), очень редко - острый генерализованный экзантематозный пустулез синдром Стивенса-Джонсона токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) бронхоспазм (анальгетическая “бронхиальная астма) у предрасположенных лиц.Со стороны центральной и периферической нервной системы:частота неизвестна - головокружение психомоторное возбуждение дезориентация (при приеме высоких доз).Со стороны кожных покровов:частота неизвестна - экзантема.Прочие:частота неизвестна - увеличение креатинина (в основном вторично по отношению к гепаторенальному синдрому).При появлении побочных реакций прекратите прием препарата и обратитесь к врачу.

Передозировка

Частота нежелательных лекарственных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения.Системно-органные классы по MedDRAЧасто: ⩾1/100 до <1/10Нечасто: ⩾1/1000 до <1/100Редко: ⩾1 /10 000 до <1/1000Очень редко: <1/10000.Частота неизвестна: невозможно оценить на основании имеющихся данных.Со стороны органов пищеварения:редко - боль в животе тошнота рвота.Со стороны печени и желчевыводящих путей:редко - повышение активности печеночных ферментов, частота неизвестна - печеночная недостаточность гепатиты некроз печени.Со стороны органов кроветворения:очень редко - анемия тромбоцитопения лейкопения нейтропения агранулоцитоз, частота неизвестна - сульфогемаглобинемия метгемоглобинемия.Со стороны сердечно-сосудистой системы:редко - снижение или увеличение прогромбинового индекса снижение артериального давления.Со стороны иммунной системы:редко - аллергические реакции (в т.ч. кожная сыпь зуд крапивница ангионевротический отек), очень редко - острый генерализованный экзантематозный пустулез синдром Стивенса-Джонсона токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) бронхоспазм (анальгетическая “бронхиальная астма) у предрасположенных лиц.Со стороны центральной и периферической нервной системы:частота неизвестна - головокружение психомоторное возбуждение дезориентация (при приеме высоких доз).Со стороны кожных покровов:частота неизвестна - экзантема.Прочие:частота неизвестна - увеличение креатинина (в основном вторично по отношению к гепаторенальному синдрому).При появлении побочных реакций прекратите прием препарата и обратитесь к врачу.

Взаимодействие с другими препаратами

Индукторы микросомальных ферментов печениИндукторы микросомальных ферментов печени или потенциально гепатотоксичные вещества (например алкоголь рифампицин изониазид снотворные и противоэпилептические средства включая фенобарбитал фенитоин карбамазепин и другие) повышают токсичность парацетамола могут привести к поражению печени даже при нетоксичных дозах парацетамола поэтому следует контролировать функцию печени.Фенитоин снижает эффективность парацетамола следовательно пациентам принимающим фенитоин следует избегать частого применения парацетамола особенно в высоких дозах. Урикозурические лекарственные средстваПарацетамол снижает эффективность урикозурических лекарственных средств.ХлорамфениколПарацетамол может увеличивать риск повышенной концентрации хлорамфеникола. ЗидовудинПарацетамол может увеличивать риск развития нейтропении в связи с чем следует контролировать гематологические показатели. Одновременное применение возможно лишь после консультации врача.ПробенецидПробенецид уменьшает почти в два раза клиренс парацетамола что требует сужения дозы парацетамола.Непрямые антикоагулянтыМногократный прием парацетамола в течение более чем 4 дней увеличивает антикоагулянтный эффект. Следует проводить мониторинг международного нормализованного отношения (МНО) во время и после окончания одновременного применения парацетамола (особенно в высоких дозах и/или в течение продолжительного времени) и производных кумарина. Нерегулярный прием парацетамола не оказывает значимого влияния.Пропантелин и другие препараты замедляющие эвакуацию из желудкаПропантелин и другие препараты замедляющие эвакуацию из желудка снижают скорость всасывания парацетамола что может отсрочить или уменьшить наступление эффекта.Метоклопрамид и домперидонМетоклопрамид и домперидон увеличивает скорость всасывания парацетамола и соответственно начало обезболивающего и жаропонижающего действия.БарбитуратыДлительное применение барбитуратов снижает эффективность парацетамола.ЭтанолЭтанол способствует развитию острого панкреатита. Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)Длительное совместное использование парацетамола и других НПВП повышает риск развития "анальгетической" нефропатии и почечного папиллярного некроза наступления терминальной стадии почечной недостаточности.СалицилатыОдновременное длительное назначение парацетамола в высоких дозах и салицилатов повышает риск развития рака почки или мочевого пузыря.ДифлунисалДифлунисал повышает плазменную концентрацию парацетамола на 50% - риск развития гепатотоксичности. Миелотоксичные препаратыМиелотоксичные препараты усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Особые указания

При продолжающемся лихорадочном синдроме на фоне применения парацетамола более 3 дней и болевом синдроме более 5 дней требуется консультаций врача. Пациенты с дефицитом глутатиона подвержены передозировке необходимо соблюдать меры предосторожности. Зарегистрированы случаи развития печеночной недостаточности и нарушений функции печени у пациентов с низким уровнем глутатиона в частности у крайне истощенных пациентов страдающих анорексией хроническим алкоголизмом или у пациентов с низким индексом массы тела.Риск развития повреждений печени возрастает у пациентов с поражением печени при алкоголизме.Прием парацетамола оказывает влияние на показатели лабораторных исследований при количественном определении глюкозы и мочевой кислоты в плазме. Во время длительного лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени.Парацетамол может вызывать серьезные кожные реакции такие как синдром Стивенса-Джонсона токсический эпидермальный некролиз острый генерализованный экзантематозный пустулез которые могут быть летальными. При первом проявлении сыпи или других реакций гиперчувствительности применение препарата должно быть прекращено следует немедленно обратиться к врачу. При обнаружении у пациента острого вирусного гепатита необходимо отменить прием препарата.Одновременный прием с этанолом не рекомендуется.Не принимать одновременно с другими препаратами содержащими парацетамол.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:При применении Парацетамола в рекомендуемом диапазоне доз влияние на способность к управлению транспортными средствами и занятие другими потенциально опасными видами деятельности требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций не установлено.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.Хранить в недоступном для детей месте.