Инструкция по применению
Парацетамол-Реневал Таблетки 500 мг 20 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Обновление ПФК АО
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Парацетамол
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 500 мг
Срок годности: 2



Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с фаской, с риской на одной стороне и гравировкой «R» – на другой.

Действующее вещество

Парацетамол

Состав

Состав на одну таблетку Действующее вещество: парацетамол - 500,0 мг, вспомогательные вещества: крахмал картофельный, повидон К 30, стеариновая кислота, магния стеарат

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Абсорбция Абсорбция – высокая, препарат быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. TCmax достигается через 0,5–2 часа, Cmax – 5–20 мкг/мл. Связь с белками плазмы – 15 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Менее 1 % от принятой кормящей матерью дозы парацетамола проникает в грудное молоко. Терапевтически эффективная концентрация парацетамола в плазме достигается при его назначении в дозе 10–15 мг /кг. Метаболизм Метаболизируется в печени (90–95 %): 80 % вступает в реакции конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов, 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. 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 том числе недоношенных) и маленьких детей – сульфатирование. Конъюгированные метаболиты парацетамола (глюкурониды, сульфаты и конъюгаты с глутатионом) обладают низкой фармакологической (в том числе токсической) активностью. Выведение Период полувыведения (T1/2) – 1–4 часа. Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно конъюгатов, только 3 % в неизменном виде. У пожилых больных снижается клиренс парацетамола и увеличивается период полувыведения.

Показания

Препарат применяют в качестве: * жаропонижающего средства при респираторных инфекциях, включая «простуду» и грипп, сопровождающихся повышением температуры, а также после вакцинации, * обезболивающего средства при болевом синдроме слабой и умеренной выраженности: при головной боли, мигрени, боли в мышцах, дисменорее (болезненные менструации), боли в горле, скелетно-мышечной боли, зубной боли, в том числе после удаления зубов и прочих стоматологических процедур, ушной боли при отите, при остеоартрите.

Способ применения и дозы

Внутрь. Не превышайте рекомендованную дозу. Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого периода времени. Минимальный интервал между приемами должен составлять не менее 4 часов. **Взрослые (включая пожилых) и дети старше 12 лет** По 1–2 таблетки (500–1000 мг) каждые 4–6 часов, по мере необходимости. Максимальная суточная доза: 4000 мг (8 таблеток). **Дети** Не более 4 доз в течение 24 часов. Максимальная продолжительность непрерывного применения без консультации врача: 3 дня. Максимальная суточная доза – 60 мг/кг массы тела при приеме отдельными дозами по 10–15 мг/кг массы тела в течение 24 часов. **Дети в возрасте от 6 до 8 лет** По ½ таблетки (250 мг) каждые 4–6 часов, по мере необходимости, но не более 4 раз в сутки. **Дети в возрасте от 9 до 11 лет** По 1 таблетке (500 мг) каждые 4–6 часов, по мере необходимости, но не более 4 раз в сутки.

Противопоказания

* Повышенная чувствительность к парацетамолу или любому другому ингредиенту препарата, * тяжелые нарушения функции печени или почек, * детский возраст до 6 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность В исследованиях на животных и исследованиях, проводимых у людей, не было выявлено какого-либо риска применения препарата у беременных женщин или вредного воздействия препарата на развитие эмбриона и плода. Парацетамол может использоваться во время беременности, однако целесообразно использовать минимальные эффективные дозы и максимально коротким курсом. Период грудного вскармливания В небольших количествах проникает в грудное молоко. В исследованиях не было установлено вредного воздействия парацетамола на организм ребенка при грудном вскармливании, тем не менее, необходимо применять с осторожностью.

Побочные действия

В рекомендованных дозах парацетамол обычно хорошо переносится. Нижеперечисленные побочные эффекты выявлены спонтанно в ходе пострегистрационного применения. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы часто: послеоперационные кровотечения, очень редко: анемия, тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, частота неизвестна: панцитопения, сульфогемоглобинемия, метгемоглобинемия. Нарушения со стороны иммунной системы редко: аллергические реакции (в том числе кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек), очень редко: острый генерализованный экзантематозный пустулез, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), анафилаксия. Психические нарушения часто: бессонница, тревога. Нарушения со стороны нервной системы часто: головная боль, частота неизвестна: дистония, головокружение, психомоторное возбуждение, дезориентация (при приеме высоких доз). Нарушения со стороны органа зрения часто: периорбитальный отек. Нарушения со стороны сердца часто: тахикардия, боль в груди. Нарушения со стороны сосудов часто: периферические отеки, гипертензия, редко: снижение артериального давления. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения часто: диспноэ, патологическое дыхание, отек легких, гипоксия, плевральный выпот, хрипы, одышка, кашель, очень редко: бронхоспазм (у пациентов с гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным препаратам). Желудочно-кишечные нарушениячасто: диарея, запор, диспепсия, вздутие живота, редко: боль в животе, тошнота, рвота, частота неизвестна: сухость во рту. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей редко: повышение активности печеночных ферментов, частота неизвестна: печеночная недостаточность, гепатиты, некроз печени. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей частота неизвестна: экзантема. Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани часто: мышечные спазмы, тризм. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей часто: олигоурия, частота неизвестна: почечная колика, неспецифическая бактериурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз. Общие нарушения и реакции в месте введения часто: пирексия, чувство усталости, редко: общее недомогание/слабость. Лабораторные и инструментальные данные часто: гипокалиемия, гипергликемия, редко: снижение или увеличение протромбинового индекса, частота неизвестна: увеличение креатинина (в основном вторично, по отношению к гепаторенальному синдрому). При возникновении любого из перечисленных побочных эффектов, прекратите прием парацетамола и немедленно обратитесь к врачу.

Передозировка

Симптомы Клиническая картина острой передозировки развивается в течение 24 часов после приема парацетамола. Появляются желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, снижение аппетита, ощущение дискомфорта в брюшной полости и (или) абдоминальная боль), бледность кожных покровов. При одномоментном введении взрослым 7,5 г и более или детям более 140 мг/кг происходит цитолиз гепатоцитов с полным и необратимым некрозом печени, развитием печеночной недостаточности, метаболического ацидоза и энцефалопатии, которые могут привести к коме и летальному исходу. Прием внутрь 5 г или более парацетамола может привести к повреждению печени при наличии факторов риска (длительное лечение карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем продырявленным или другими препаратами, которые являются индукторами микросомальных ферментов печени, злоупотребление этанолом, дефицит глутатиона, нарушение пищеварения, муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, голодание, кахексия). Через 12–48 часов после введения парацетамола отмечается повышение активности микросомальных ферментов печени, лактатдегидрогеназы, концентрации билирубина и снижение содержания протромбина. Клинические симптомы повреждения печени проявляются через 2 суток после передозировки препарата и достигают максимума на 4–6 день. При передозировке возможна интоксикация, особенно у пожилых пациентов, детей, пациентов с заболеваниями печени (вызванных хроническим алкоголизмом), у пациентов с нарушениями питания, а также у пациентов, принимающих индукторы микросомальных ферментов печени, при этом может развиться молниеносный гепатит, печеночная недостаточность, холестатический гепатит, цитолитический гепатит, иногда с летальным исходом. В тяжелых случаях передозировки в результате печеночной недостаточности может развиться энцефалопатия (нарушение функции головного мозга), отек мозга, кровотечения, гипогликемия, вплоть до летального исхода. Возможно развитие острой почечной недостаточности с острым тубулярным некрозом, характерными признаками которого является боль в поясничной области, гематурия (примесь крови или эритроцитов в моче), протеинурия (повышенное содержание белка в моче), при этом тяжелое поражение печени может отсутствовать. Отмечались случаи нарушения сердечного ритма, панкреатита. Лечение Немедленная госпитализация. При подозрении на передозировку, даже при отсутствии выраженных первых симптомов, необходимо прекратить применение парацетамола и немедленно обратиться за врачебной помощью. Следует определить уровень парацетамола в плазме крови, но не ранее чем через 4 часа после передозировки (более ранние результаты недостоверны). Лабораторные исследования активности микросомальных ферментов печени следует проводить в начале лечения и затем # каждые 24 часа. Введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона-метионина и

ацетилцистеина наиболее эффективно в первые 8 часов. Симптоматическое лечение: в течение 1 часа после передозировки рекомендуется промывание желудка и прием энтеросорбентов (активированный уголь и другие). В большинстве случаев активность микросомальных ферментов печени нормализуется в течение 1–2 недель. В очень тяжелых случаях может потребоваться пересадка печени. Введение ацетилцистеина в течение 24 часов после передозировки. Максимальное защитное действие обеспечивается в течение первых 8 часов после передозировки, со временем эффективность антидота резко падает. При необходимости вводят ацетилцистеин внутривенно. При отсутствии рвоты до поступления пациента в стационар возможно применение метионина. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, внутривенное введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема. Лечение пациентов с серьезным нарушением функции печени через 24 часа после приема парацетамола должно проводиться совместно со специалистами токсикологического центра или специализированного отделения заболеваний печени.

Взаимодействие с другими препаратами

Если Вы или ребенок уже получает другие лекарственные препараты, до начала приема парацетамола необходимо обратиться за консультацией к врачу. Индукторы микросомальных ферментов печени или потенциально гепатотоксичные вещества (например, алкоголь, рифампицин, изониазид, снотворные и противоэпилептические средства, включая фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин) 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. Снижает эффективность урикозурических лекарственных средств. Хлорамфеникол Парацетамол может увеличивать риск повышенной концентрации хлорамфеникола. Зидовудин Парацетамол может увеличивать риск развития нейтропении, в связи с чем, следует контролировать гематологические показатели. Одновременное применение возможно лишь после консультации врача. Пробенецид Пробенецид уменьшает почти в два раза клиренс парацетамола, что требует снижения дозы парацетамола. Непрямые антикоагулянты Многократный 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 желудка, снижают скорость всасывания парацетамола, что может отсрочить или уменьшить наступление эффекта. Метоклопрамид и домперидон увеличивают скорость всасывания парацетамола и, соответственно, начало обезболивающего и жаропонижающего действия. Длительное применение барбитуратов снижает эффективность парацетамола. Этанол способствует развитию острого панкреатита. Длительное совместное использование парацетамола и других НПВП повышает риск развития «анальгетической» нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности. Одновременное длительное назначение парацетамола в высоких дозах и салицилатов повышает риск развития рака почки или мочевого пузыря. Дифлунисал повышает плазменную концентрацию на 50 % # риск развития гепатотоксичности. Миелотоксичные препараты усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Особые указания

Если при приеме парацетамола улучшение состояния не наблюдается или головная боль становится постоянной, необходимо обратиться к врачу. При продолжающемся лихорадочном синдроме на фоне применения парацетамола более 3 дней и болевом синдроме более 5 дней, требуется консультация врача. Пациенты с дефицитом глутатиона подвержены передозировке, необходимо соблюдать меры предосторожности. Дефицит глутатиона вследствие расстройства пищевого поведения, цистического фиброза, ВИЧ-инфекции, голодания, истощения обусловливает возможность развития тяжелого поражения печени при небольших передозировках парацетамола (5 г и более). 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. Не принимать одновременно с другими препаратами, содержащими парацетамол. Во избежание токсического поражения печени парацетамол не следует сочетать с приемом алкогольных напитков, а также принимать лицам, склонным к хроническому потреблению алкоголя.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.