Инструкция по применению
Парацитолгин Таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Синтез
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Ибупрофен+Парацетамол
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 400 мг+325 мг
Срок годности: 2.0

Описание

Таблетки овальной формы, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. Допускается шероховатость поверхности таблеток. На поперечном разрезе - ядро белого или почти белого цвета.

Действующее вещество

Ибупрофен+Парацетамол

Состав

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: Ибупрофен - 400,00 мг Парацетамол - 325,00 мг Вспомогательные вещества ядра: целлюлоза микрокристаллическая М 102 - 76,00 мг, крахмал кукурузный - 65,25 мг, глицерол (глицерин) - 3,00 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмала гликолят (тип А), примоджель) - 14,25 мг, кремния диоксид коллоидный - 38,00 мг, тальк - 19,00 мг, магния стеарат - 9,50 мг. Состав оболочки: гипромеллоза - 12,90 мг, макрогол-4000 - 3,20 мг, титана диоксид - 2,30 мг, пропиленгликоль - 1,60 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Ибупрофен Абсорбция - высокая, быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ. Время достижения максимальной концентрации (TCmax) после приема внутрь - около 1 - 2 ч. Связь с белками плазмы крови - более 90%. Период полувыведения (T1 /2) - около 2 ч. Медленно проникает в полость суставов, накапливается в синовиальной жидкости, создавая в ней более высокие концентрации, чем в плазме крови. После абсорбции около 60% фармакологически неактивной R-формы медленно трансформируется в активную S-форму. Подвергается метаболизму. Более 90% выводится почками (в неизменном виде не более 1%) и в меньшей степени с желчью в виде метаболитов и их конъюгатов. Парацетамол Абсорбция - высокая, связь с белками плазмы - менее 10% и незначительно увеличивается при передозировке. Сульфатный и глюкуронидный метаболиты не связываются с белками плазмы даже в относительно высоких концентрациях. Величина Cmax - 0,5-2 ч. TCmax 5-20 мкг/мл. Достаточно равномерно распределяется в жидких средах организма. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Около 90-95% парацетамола метаболизируется в печени с образованием неактивных конъюгатов с глюкуроновой кислотой (60%), таурином (35%) и цистеином (3%), а также небольшого количества гидроксилированных и деацетилированных метаболитов. Небольшая часть препарата гидроксилируется микросомальными ферментами с образованием высокоактивного N-ацетил-n-бензохинонимина, который связывается с сульфгидрильными группами глутатиона. При истощении запасов глутатиона в печени (при передозировке) ферментные системы гепатоцитов могут блокироваться, приводя к развитию их некроза. T1/2 - 2-3 ч. У пациентов с циррозом печени T1/2 несколько увеличивается. У пожилых пациентов снижается клиренс препарата и увеличивается T1/2. Выводится почками преимущественно в виде глюкуронидных и сульфатных конъюгатов (менее 5% - в неизмененном виде). В грудное молоко проникает менее 1 % от принятой дозы парацетамола. У детей способность к образованию конъюгатов с глюкуроновой кислотой ниже, чем у взрослых.

Показания

Симптоматическая терапия инфекционно-воспалительных заболеваний (простуда, грипп), сопровождающихся повышенной температурой, ознобом, головной болью, болью в мышцах и суставах, болью в горле: миалгия, невралгия, боли в спине, суставные боли, болевой синдром при воспалительных и дегенеративных заболеваниях опорно-двигательного аппарата, боли при ушибах, растяжениях, вывихах, переломах, посттравматический и послеоперационный болевой синдром, зубная боль, альгодисменорея (болезненная менструация). Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Способ применения и дозы

Внутрь (до или через 2-3 ч после еды), не разжевывая, запивая достаточным количеством воды. По 1 таблетке 3 раза в сутки. Максимальная суточная доза - 3 таблетки. Длительность лечения не более 3 дней в качестве жаропонижающего средства и не более 5 дней в качестве обезболивающего. Продолжение лечения препаратом возможно только после консультации с врачом. Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата (в том числе к другим НПВП). Эрозивно-язвенные заболевания ЖКТ (в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, болезнь Крона, язвенный колит) или язвенное кровотечение в активной фазе или в анамнезе (два или более подтвержденных эпизода язвенной болезни или язвенного кровотечения). Цереброваскулярное или иное кровотечение. Гемофилия или другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция), геморрагические диатезы, внутричерепные кровоизлияния. Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин). Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в анамнезе). Тяжелая сердечная недостаточность (класс IV по классификации Нью-Йоркской Ассоциации кардиологов NYHA). Декомпенсированная сердечная недостаточность. Поражение зрительного нерва. Генетическое отсутствие глюкозо-6 фосфатдегидрогеназы. Заболевания системы крови. Период после проведения аортокоронарного шунтирования. Прогрессирующие заболевания почек. Тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени. Подтвержденная гиперкалиемия. Беременность (III триместр). Детский возраст до 18-ти лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

В I и II триместре беременности применение препарата возможно только по назначению врача в тех случаях, когда потенциальная польза превышает возможный риск для матери и потенциальный риск для плода. Применение препарата в III триместре беременности противопоказано. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания следует прекратить кормление грудью. В экспериментальных исследованиях не установлено эмбриотоксическое. тератогенное и мутагенное действие компонентов препарата. Перед применением препарата, если Вы беременны или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

Побочные действия

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта НПВП-гастропатия - тошнота, рвота, изжога, анорексия, дискомфорт или боль в эпигастрии, диарея, метеоризм, редко - эрозивно-язвенные поражения, кровотечения, нарушение функции печени, гепатит, панкреатит: раздражение или сухость в полости рта, боль во рту, изъязвление слизистой оболочки десен, афтозный стоматит, запор. Пептическая язва, мелена, кровавая рвота, в некоторых случаях с летальным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста, гастрит, обострение колита и болезни Крона, повышение активности "печеночных" трансаминаз, желтуха. Нарушения со стороны нервной системы и органов чувств Головная боль, головокружение, бессонница, тревожность, нервозность, раздражительность, возбуждение, сонливость, депрессия, спутанность сознания, галлюцинации, редко - асептический менингит (чаще у пациентов с аутоиммунными заболеваниями), снижение слуха, шум в ушах, нарушения зрения, токсическое поражение зрительного нерва, неясное зрение или двоение, скотома, амблиопия.

Передозировка

Симптомы: желудочно-кишечные расстройства (диарея, тошнота, рвота, анорексия, боль в эпигастральной области), увеличение протромбинового времени, кровотечение через 12-48 ч, заторможенность, сонливость, депрессия, головная боль, шум в ушах, нарушение сознания, нарушения сердечного ритма, снижение артериального давления, проявления гепато- и нефротоксичности, судороги, возможно развитие гепатонекроза. При подозрении на передозировку необходимо немедленно обратиться за врачебной помощью. Лечение: промывание желудка в течение первых 4 ч, щелочное питье, форсированный диурез, активированный уголь внутрь, введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона-метионина через 8-9 ч после передозировки и N-ацетилцистеина внутрь или внутривенно - через 12 ч антацидные препараты, гемодиализ, симптоматическая терапия. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, внутривенное введение N-ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении лекарственного препарата Парацитолгин с лекарственными средствами возможно развитие различных эффектов взаимодействия: - противорвотные средства: снижение скорости всасывания парацетамола при одновременном применении с метоклопрамидом или

домперидоном - антикоагулянты: длительное применение препаратов, содержащих парацетамол, может усиливать эффект антикоагулянтов, в частности, варфарина и повышать риск кровотечения - антациды, колестирамин: снижение скорости всасывания парацетамола - при одновременном применении ибупрофен снижает противовоспалительное и антиагрегантное действие ацетилсалициловой кислоты (возможно повышение частоты развития острой коронарной недостаточности у пациентов, получающих в качестве антиагрегантного средства малые дозы ацетилсалициловой кислоты, после начала приема ибупрофена) - другие НПВП, в частности, селективные ингибиторы ЦОГ-2: следует избегать одновременного применения двух и более препаратов из группы НПВП из-за возможного увеличения риска возникновения побочных эффектов - ибупрофен усиливает действие прямых (гепарина) и непрямых (производные кумарина и индандиона) антикоагулянтов, тромболитических агентов (алтеплаза, анистреплаза, стрептокиназа, урокиназа), антиагрегантов, колхицина - повышается риск развития геморрагических осложнений - инсулин и пероральные гипогликемические лекарственные средства: усиление гипогликемического действия - антигипертензивные средства (ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II) и диуретики: НПВП могут снижать эффективность препаратов этих групп. У некоторых пациентов с нарушением почечной функции (например, у пациентов с обезвоживанием или у пациентов пожилого возраста с нарушением почечной функции) одновременное назначение ингибиторов АПФ или антагонистов ангиотензина II и средств, ингибирующих циклооксигеназу, может привести к ухудшению почечной функции, включая развитие острой почечной недостаточности (обычно обратимой). Эти взаимодействия следует учитывать у пациентов, принимающих коксибы одновременно с ингибиторами АПФ или антагонистами ангиотензина II. В связи с этим совместное применение вышеуказанных средств следует назначать с осторожностью, особенно у пожилых лиц. Необходимо предотвращать обезвоживание у пациентов, а также рассмотреть возможность мониторинга почечной функции после начала такого комбинированного лечения и периодически - в дальнейшем. Диуретики и ингибиторы АПФ могут повышать нефротоксичность НПВП - глюкокортикостероиды: повышенный риск образования язв ЖКТ и желудочно-кишечного кровотечения - этанол, кортикотропин: повышенный риск эрозивно-язвенного поражения ЖКТ - антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышенный риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения - сердечные гликозиды: одновременное назначение НПВП и сердечных гликозидов может привести к усугублению сердечной недостаточности, снижению скорости клубочковой фильтрации и увеличению концентрации сердечных гликозидов в плазме крови - препараты лития, метотрексат: существуют данные о вероятности увеличения концентрации лития в плазме крови на фоне применения НПВП - циклоспорин:

увеличение риска нефротоксичности при одновременном назначении НПВП и циклоспорина - препараты золота: увеличение риска нефротоксичности при одновременном назначении НПВП и препаратов золота - мифепристон: прием НПВП следует начать не ранее чем, через 8-12 дней после приема мифепристона, поскольку НПВП могут снижать эффективность мифепристона - такролимус: при одновременном назначении НПВП и такролимуса возможно увеличение риска нефротоксичности - зидовудин: одновременное применение НПВП и зидовудина может привести к повышению гематотоксичности. Имеются данные о повышенном риске возникновения гемартроза и гематом у ВИЧ-положительных пациентов с гемофилией, получавших совместное лечение зидовудином и ибупрофеном - антибиотики хинолонового ряда: у пациентов, получающих совместное лечение НПВП и антибиотиками хинолонового ряда, возможно увеличение риска возникновения судорог - цефамандол, цефоперазон, цефотетан, вальпроевая кислота, пликамицин: увеличение частоты развития гипопротромбинемии - миелотоксические препараты усиливают проявление гематотоксичности препарата - кофеин усиливает анальгезирующий эффект - лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию: снижение выведения и повышение плазменной концентрации ибупрофена - индукторы микросомального окисления (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты): увеличение продукции гидроксилированных активных метаболитов, увеличение риска развития тяжелых интоксикаций - ингибиторы микросомального окисления: снижение риска гепатотоксического действия - урикозурические препараты: снижение эффективности препаратов. Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата Парацитолгин проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Рекомендуется принимать препарат минимально возможным коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов. У пациентов с бронхиальной астмой или аллергическими заболеваниями в стадии обострения, а также у пациентов с анамнезом бронхиальной астмы/аллергического заболевания, препарат может спровоцировать бронхоспазм. Применение препарата у пациентов с системной красной волчанкой или смешанным заболеванием соединительной ткани связано с повышенным риском развития асептического менингита. Пациентам с гипертензией. в том числе в анамнезе и/или хронической сердечной недостаточностью, необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку препарат может вызывать задержку жидкости, повышение артериального давления и отеки. Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью II-III класса по NYHA, ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями назначать ибупрофен следует только после тщательной оценки соотношения польза-риск, при этом следует избегать применения высоких доз ибупрофена (до 2400 мг/сутки). Применение НПВП у пациентов с ветряной оспой может быть связано с повышенным риском развития тяжелых гнойных осложнений инфекционно-воспалительных заболеваний кожи и подкожно-жировой клетчатки (например, некротизирующего фасциита). В связи с этим рекомендуется избегать применения препарата при ветряной оспе. Информация для женщин, планирующих беременность: препарат подавляет ЦОГ и синтез простагландинов, воздействует на овуляцию, нарушая женскую репродуктивную функцию (обратимо после отмены препарата). Следует избегать одновременного применения препарата с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол и/или нестероидные противовоспалительные средства. При применении препарата более 5-7 дней по назначению врача следует контролировать показатели периферической крови и функциональное состояние печени. При одновременном применении антикоагулянтов непрямого действия необходимо контролировать показатели свертывающей системы крови. Во избежание возможного повреждающего действия на печень в период приема препарата не следует употреблять алкоголь. Препарат может искажать результаты лабораторных исследований при количественном определении глюкозы, мочевой кислоты в сыворотке крови, 17-кетостероидов (необходима отмена препарата за 48 ч до исследования).

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте, при температуре не выше 25# С.