

Инструкция по применению

Состав

1 таблетка содержит:

Активное вещество:

Парацетамол - 0,5 г

Вспомогательные вещества:

Крахмал картофельный - 0,0280 г

Стеариновая кислота - 0,0011 г

Повидон низкомолекулярный - 0,0165 г

Магния стеарат - 0,0044 г

Лекарственная форма

Таблетки

Описание

Таблетки белого или белого с кремоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с фаской, с риской на одной стороне и маркировкой «R» или без нее - на другой.

Действие

Анальгетическое ненаркотическое средство

Фармакодинамика

Парацетамол обладает обезболивающим и жаропонижающим действием.

Парацетамол блокирует циклооксигеназу I и II только в ЦНС, воздействуя на центры боли и терморегуляции (в воспаленных тканях клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на циклооксигеназу), что объясняет практически полное отсутствие противовоспалительного эффекта. Отсутствие влияния на синтез простагландинов в периферических тканях обуславливает отсутствие у него отрицательного влияния на водно-солевой обмен (задержка натрия и воды) и слизистую ЖКТ. Возможность образования метгемоглобина - маловероятна.

Фармакокинетика

Парацетамол быстро и почти полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Связывается с белками плазмы на 15 %. Парацетамол 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 веса. Период полувыведения составляет 1-4 ч. Парацетамол подвергается метаболизму в печени и выделяется с мочой, главным образом, в

виде глюкуронидов и сульфированных конъюгатов, менее 5 % выделяется в неизменном виде с мочой.

Показания к применению

Умеренно или слабо выраженный болевой синдром (головная, зубная, мигренозная боль, невралгия, миалгия).

Повышенная температура тела при простудных и других инфекционно-воспалительных заболеваниях.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к парацетамолу.
- Детский возраст до 8 лет.

С осторожностью - почечная и печеночная недостаточность, доброкачественные гипербилирубинемии (в т.ч. синдром Жильбера), вирусный гепатит, алкогольное поражение печени, алкоголизм, беременность, период лактации, пожилой возраст, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Применение при беременности и кормлении грудью

Парацетамол проникает через плацентарный барьер. До настоящего времени не отмечено отрицательного воздействия парацетамола на плод у человека.

Парацетамол выделяется с грудным молоком: содержание в молоке составляет 0.04-0.23% дозы, принятой матерью.

При необходимости применения парацетамола при беременности и в период лактации (грудного вскармливания) следует тщательно взвесить ожидаемую пользу терапии для матери и потенциальный риск для плода или ребенка.

В экспериментальных исследованиях не установлено эмбриотоксическое, тератогенное и мутагенное действие парацетамола.

Применение у детей

Применение возможно согласно режиму дозирования.

Побочные действия

- Тошнота, рвота, боль в эпигастрии, аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке).
- Редко - анемия, лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз.

Взаимодействие

Стимуляторы микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты), этанол и гепатотоксические лекарственные средства увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, что обуславливает возможность развития тяжелых интоксикаций при небольших передозировках. Длительное использование барбитуратов снижает эффективность парацетамола.

Этанол способствует развитию острого панкреатита. Ингибиторы микросомального окисления (в т.ч. циметидин) снижают риск гепатотоксического действия. Длительное совместное использование парацетамола и др. 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.

Сопутствующее применение парацетамола в высоких дозах повышает эффект антикоагулянтов (снижение синтеза прокоагулянтных факторов в печени).

Дифлунисал повышает концентрацию в плазме крови парацетамола на 50 % - увеличивается риск развития гепатотоксичности.

Снижает эффективность урикозурических препаратов.

Способ применения и дозы

Внутрь или ректально у взрослых и подростков с массой тела более 60 кг применяют в разовой дозе 500 мг, кратность приема - до 4 раз/сут. Максимальная продолжительность лечения - 5-7 дней.

Максимальные дозы: разовая - 1 г, суточная - 4 г.

Разовые дозы для приема внутрь для детей в возрасте 6-12 лет - 250-500 мг, 1-5 лет - 120-250 мг, от 3 месяцев до 1 года - 60-120 мг, до 3 месяцев - 10 мг/кг.

Разовые дозы при ректальном применении у детей в возрасте 6-12 лет - 250-500 мг, 1-5 лет - 125-250 мг.

Кратность применения - 4 раза/сут с интервалом не менее 4 ч. Максимальная продолжительность лечения - 3 дня.

Максимальная доза: 4 разовые дозы в сутки.

Передозировка

Симптомы: в течение первых 24 ч после приема - бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия, абдоминальная боль; нарушение метаболизма глюкозы, метаболический ацидоз. Симптомы нарушения функции печени могут

появиться через 12-48 ч после передозировки. При тяжелой передозировке - печеночная недостаточность с прогрессирующей энцефалопатией, кома, смерть; острая почечная недостаточность с тубулярным некрозом (в т.ч. при отсутствии тяжелого поражения печени); аритмия, панкреатит. Гепатотоксический эффект у взрослых проявляется при приеме 10 г и более.

Лечение: введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона - метионина через 8-9 ч после передозировки и N-ацетилцистеина - через 12 ч.

Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, в/в введение N-ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема.

Особые указания

Искажает показатели лабораторных исследований при количественном определении содержания мочево́й кислоты в плазме.

Во избежание токсического поражения печени парацетамол не следует сочетать с приемом алкогольных напитков, а также принимать лицам, склонным к хроническому потреблению алкоголя.

Риск развития повреждений печени возрастает у больных с алкогольным гепатозом.

При продолжительном применении препарата необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени.

Форма выпуска

Таблетки 500мг

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света и в недоступном для детей месте, при температуре не выше + 25 ° С.

Срок годности

3 года

Производитель и организация, принимающие претензии потребителей

Обновление ПФК АО