

## **Состав**

*действующее вещество:* парацетамол;

1 таблетка содержит парацетамола 325 мг;

*вспомогательные вещества:* крахмал кукурузный, целлюлоза порошкообразная, крахмал прежелатинизированный, натрия крахмалгликолят, магния стеарат.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* цельные правильные, круглые цилиндры, верхняя и нижняя поверхности которых плоские, края поверхностей скошены, с риской для деления, белого или почти белого цвета. Допускается сероватый оттенок.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Аналгетики и антипиретики. Парацетамол. Код АТХ N02B E01.

## **Фармакодинамика**

Препарат содержит парацетамол – аналгетик и антипиретик (обезболивающее и жаропонижающее средство).

## **Фармакокинетика**

Парацетамол быстро и почти полностью абсорбируется в желудочно-кишечном тракте. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 30-60 минут. Период полувыведения составляет 1-4 часа. Равномерно распределяется по всем жидкостям организма. Связывание с белками плазмы крови вариабельное. Выводится преимущественно почками в форме конъюгированных метаболитов.

## **Показания**

Головная боль, зубная боль, боль в мышцах, боль в спине, умеренная боль при артритах, периодическая боль у женщин; облегчение симптомов лихорадки и боли при простуде и гриппе.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, тяжелые нарушения функции печени и/или почек, врожденная гипербилирубинемия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, алкоголизм, заболевания крови, синдром Жильбера, выраженная анемия, лейкопения.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться при применении метоклопрамида и домперидона и уменьшаться при применении холестирамина. Антикоагулянтный эффект варфарина и других кумаринов с повышением риска кровотечения может быть усилен при одновременном продолжительном применении парацетамола, с повышением риска кровотечения. Периодический прием не имеет значительного эффекта.

Барбитураты уменьшают жаропонижающий эффект парацетамола.

Противосудорожные препараты (включая фенитоин, барбитураты, карбамазепин), стимулирующие активность микросомальных ферментов печени, могут усиливать токсическое влияние парацетамола на печень вследствие повышения степени преобразования препарата на гепатотоксические метаболиты. При одновременном применении парацетамола с гепатотоксическими средствами увеличивается токсическое влияние препаратов на печень.

Одновременное применение высоких доз парацетамола с изониазидом повышает риск развития гепатотоксического синдрома. Парацетамол снижает эффективность диуретиков.

*Не применять одновременно с алкоголем.*

## **Особенности применения**

Препарат содержит парацетамол, поэтому не следует применять его вместе с другими препаратами, которые содержат парацетамол и применяются, например, для снижения температуры, лечения боли, симптомов гриппа и простуды или бессонницы. Одновременное применение вместе с другими препаратами, содержащими парацетамол, может привести к передозировке. Передозировка парацетамола может послужить причиной печеночной недостаточности, которая может привести к пересадке печени или к летальному исходу.

При заболеваниях печени или почек перед применением препарата нужно посоветоваться с врачом.

Нужно учитывать, что у пациентов с заболеваниями печени увеличивается риск гепатотоксического действия парацетамола; препарат может влиять на результаты лабораторных исследований относительно содержания в крови глюкозы и мочевой кислоты. Пациентам, которые принимают анальгетики каждый день при артритах легкой формы, перед применением парацетамола необходимо проконсультироваться с врачом.

Зафиксированы случаи нарушения функции печени/печеночной недостаточности у пациентов, которые имели сниженный уровень глутатиона, например при серьезном истощении организма, анорексии, низком индексе массы тела или хроническом алкоголизме.

У пациентов со снижением уровня глутатиона, например при тяжелых инфекциях, таких как сепсис, при приеме парацетамола повышается риск возникновения метаболического ацидоза. Симптомами метаболического ацидоза есть глубокое, ускоренное или затрудненное дыхание, тошнота, рвота, потеря аппетита. Нужно немедленно обратиться к врачу в случае появления таких симптомов.

Если симптомы не исчезают, нужно обратиться к врачу.

Если головная боль становится постоянной, нужно обратиться к врачу.

Перед применением препарата необходимо посоветоваться с врачом, если пациент применяет варфарин или подобные препараты, которые имеют антикоагулянтный эффект.

Не превышать указанных доз.

Хранить препарат вне поля зрения детей и в недоступном для детей месте.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Не влияет.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Перед применением препарата в период беременности или кормления грудью нужно проконсультироваться с врачом.

Назначение препарата в этот период возможно лишь в случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Парацетамол проникает в грудное молоко, но в клинически незначительных количествах. Доступные опубликованные данные не содержат противопоказаний относительно кормления грудью.

### **Способ применения и дозы**

Препарат предназначен для перорального приема.

Не превышать рекомендованную дозу. Нужно применять наиболее низкую дозу препарата, необходимую для получения лечебного эффекта.

*Взрослым и детям возрастом от 12 лет:* по 2 таблетки каждые 4-6 часов, но не более 10 таблеток в сутки.

*Детям возрастом от 6 до 12 лет:* по 1 таблетке каждые 4-6 часов, но не более 5 таблеток в сутки.

Разовая доза парацетамола составляет 10-15 мг/кг массы тела, максимальная суточная доза – 60 мг/кг массы тела.

Интервал между приемами составляет не меньше 4 часов.

Продолжительность лечения определяет врач.

Максимальный срок применения препарата без консультации врача – 3 дня.

Не принимать вместе с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол.

### **Дети**

Не рекомендовано применять детям возрастом до 6 лет.

### **Передозировка**

Передозировка парацетамола может послужить причиной печеночной недостаточности, которая может привести к пересадке печени или к летальному исходу. Поражение печени возможно у взрослых, которые приняли больше 10 г парацетамола, и у детей, которые приняли больше 150 мг/кг массы тела, что является максимальной суточной дозой, взятой с другими препаратами, содержащими парацетамол.

У пациентов с факторами риска (продолжительный прием карбамазепина, фенобарбитона, фенитоина, примидона, рифампицина, зверобоя или других препаратов, которые индуцируют печеночные ферменты; злоупотребление алкоголем; недостаточность глутатионовой системы (например, расстройства пищеварения, муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, голодание, кахексия)) прием 5 г или больше парацетамола может привести к поражению печени.

При передозировке необходима скорая медицинская помощь. Лечение нужно начать немедленно. Нужно доставить пациента в больницу, даже если отсутствуют ранние симптомы передозировки.

Симптомы передозировки в первые 24 часа: бледность, тошнота, рвота, потеря аппетита и абдоминальная боль. Поражение печени может стать явным через 12-48 часов после передозировки. Могут возникнуть нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При тяжелом отравлении печеночная недостаточность может прогрессировать к энцефалопатии, кровоизлияниям, гипогликемии, коме и иметь летальный исход. Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев может проявляться сильной поясничной болью, гематурией, протеинурией и развиться даже при отсутствии тяжелого поражения печени. Отмечались также сердечная аритмия и острый панкреатит, который по обыкновению сопровождался нарушениями функции печени и гепатотоксичностью.

При продолжительном применении препарата в больших дозах со стороны органов кроветворения может развиваться апластическая анемия, панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения. При приеме больших доз со стороны центральной нервной системы возможное головокружение, психомоторное возбуждение и нарушение ориентации; со стороны мочевыделительной системы – нефротоксичность (почечная колика, интерстициальный нефрит, капиллярный некроз).

Симптомы могут быть ограничены тошнотой и рвотой или могут не отображать тяжести передозировки или риска поражения органов. Нужно рассмотреть лечение активированным углем, если чрезмерная доза парацетамола была принята в пределах 1 часа. Концентрацию парацетамола в плазме крови нужно измерять через 4 часа или позднее после приема (более ранние концентрации являются недостоверными). Лечение N-ацетилцистеином может быть применено на протяжении 24 часов после приема парацетамола, но максимальный защитный эффект наступает при его применении на протяжении 8 часов после приема. Эффективность антидота резко снижается после этого времени. При необходимости пациенту внутривенно нужно вводить N-ацетилцистеин, согласно

действующим рекомендациям. При отсутствии рвоты может быть применен метионин как соответствующая альтернатива в отдаленных районах вне больницы.

## **Побочные реакции**

*Аллергические реакции:* анафилаксия, реакции гиперчувствительности, включая кожный зуд, высыпания на коже и слизистых оболочках (обычно генерализованная сыпь, эритематозная сыпь, крапивница), ангионевротический отек, мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), синдром Лайелла.

*Со стороны пищеварительной системы:* тошнота, боль в эпигастрии.

*Со стороны эндокринной системы:* гипогликемия, вплоть до гипогликемической комы.

*Со стороны системы крови и лимфатической системы:* тромбоцитопения, агранулоцитоз, анемия, сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боль в сердце), гемолитическая анемия, синяки или кровотечения.

*Со стороны дыхательной системы:* бронхоспазм у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте и к другим нестероидным противовоспалительным средствам.

*Со стороны гепатобилиарной системы:* нарушение функции печени, повышение активности печеночных ферментов, как правило, без развития желтухи.

## **Срок годности**

2,5 года.

## **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

## **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере, по 10 блистеров в пачке.

## **Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

АО «Лубныфарм».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 37500, Полтавская обл., г. Лубны, ул. Барвинкова, 16.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).