

Состав

действующее вещество: paracetamol;

1 таблетка содержит: парацетамола 200 мг;

вспомогательные вещества: крахмал прежелатинизированный, повидон, целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, кальция стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и чертой. Допускается сероватый оттенок.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгетики и антипиретики. Код АТХ N02B E01.

Фармакодинамика

Ненаркотический анальгетик. Неселективно ингибирует ЦОГ, воздействуя на центры боли и терморегуляции. В воспаленных тканях клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на ЦОГ, что объясняет незначительный противовоспалительный эффект. Отсутствует влияние на синтез простагландинов в периферических тканях, что обуславливает отсутствие у парацетамола отрицательного влияния на водно-солевой обмен (задержка натрия и воды) и слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта. Возможность образования метгемоглобина и сульфгемоглобина маловероятна.

Фармакокинетика

Абсорбция – высокая, практически 100 %. В системном кровотоке 15 % всосавшегося препарата связывается с белками плазмы крови. Время достижения максимальной концентрации в крови (T_{Cmax}) составляет 20-30

минут. Терапевтически эффективная концентрация парацетамола в плазме крови достигается при его назначении в дозе 10-15 мг/кг. Проникает сквозь гематоэнцефалический барьер и в грудное молоко. Количество препарата в грудном молоке составляет менее 1 % от принятой кормящей матерью дозы парацетамола.

Метаболизируется в печени: 80 % вступает в реакции конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов. 17 % препарата подвергается гидроксилированию с образованием активных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом и образуют неактивные метаболиты. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз. Период полувыведения ($T_{1/2}$) парацетамола – 2-3 часа. У пожилых больных снижается клиренс препарата и увеличивается $T_{1/2}$. Выводится почками – 3 % в неизмененном виде.

Показания

Болевой синдром слабой и умеренной интенсивности различного генеза (головная боль, включая мигрень и головную боль напряжения, боль в спине, ревматическая боль, боль в мышцах, периодические боли у женщин, невралгии, зубная боль). Облегчение симптомов при простуде и гриппе, таких как лихорадка, ломота.

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 одновременном применении с *метоклопрамидом* и *домперидоном* и уменьшаться при применении с *холестирамином*.

Антикоагулянтный эффект *варфарина* и других *кумаринов* может усиливаться длительным регулярным применением парацетамола с повышением риска кровотечения. Периодический прием не имеет значительного эффекта.

Барбитураты уменьшают жаропонижающий эффект парацетамола.

Антисудорожные препараты (включая *фенитоин*, *барбитураты*, *карбамазепин*), стимулирующие активность микросомальных ферментов печени, могут усиливать токсичное влияние парацетамола на печень в результате повышения степени преобразования препарата в 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*.

Особенности применения

Необходимо посоветоваться с врачом относительно возможности применения препарата пациентам с нарушениями функций почек и печени.

Учитывать, что у больных с алкогольным поражением печени увеличивается риск гепатотоксического действия парацетамола.

Препарат может влиять на результаты лабораторных исследований относительно содержания в крови глюкозы и мочевой кислоты.

Не превышать указанных доз.

Не принимать препарат с другими средствами, содержащими парацетамол.

При длительном применении парацетамола необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени.

Во время лечения парацетамолом не употреблять алкогольные напитки.

Если симптомы не исчезают, следует обратиться к врачу.

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

Не влияет.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Назначение препарата в эти периоды возможно только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода

или ребенка.

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

Способ применения и дозы

Применять внутрь. Принимать с большим количеством жидкости, через 1-2 часа после приема пищи (прием сразу после еды приводит к удлинению времени всасывания).

Для взрослых и детей с 12 лет (масса тела более 40 кг) разовая доза составляет 400-1000 мг; кратность назначения – до 4 раз в сутки при необходимости. Не следует принимать более 4000 мг на протяжении 24 часов. Для пациентов с нарушениями функций печени или почек, для пожилых больных суточную дозу необходимо уменьшить и увеличить интервал между приемами.

Детям с 3-х лет назначать из расчета 10-15 мг/кг (разовая доза). Прием можно повторять через 6 часов (до 4 раз в сутки) в случае необходимости.

Максимальная суточная доза для детей с 3 до 6 лет (до 22 кг) – 1000 мг, с 6 до 9 лет (до 30 кг) – 1500 мг, с 9 до 12 лет (до 40 кг) – 2000 мг. Максимальная продолжительность применения для детей без консультации врача – 3 дня.

Не превышать рекомендованную дозу.

Не применять вместе с другими лекарственными средствами, которые содержат парацетамол.

Дети

Не рекомендуется применять детям до 3-х лет в данной лекарственной форме.

Передозировка

Поражение печени возможно у взрослых, принявших 10 г и более парацетамола, и у детей, которые приняли более 150 мг/кг массы тела. У пациентов с факторами риска (длительное лечение карбамазепином, фенobarбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем или другими лекарственными средствами, индуцирующими ферменты печени; регулярный прием избыточных количеств этанола; глютатионовая кахексия (расстройства пищеварения, муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, голод, кахексия) принятие 5 г или более парацетамола может привести к поражению печени.

Симптомы передозировки в первые 24 часа: бледность, тошнота, рвота, анорексия и абдоминальная боль. Поражение печени может стать явным через 12-48 часов после передозировки. Могут возникать нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При тяжелом отравлении печеночная недостаточность может прогрессировать в энцефалопатию, кровоизлияния, гипогликемию, кому 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 панкреатит.

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

Лечение: при передозировке необходима скорая медицинская помощь. Пациента следует немедленно доставить в больницу, даже если отсутствуют ранние симптомы передозировки. Симптомы могут быть ограничены тошнотой и рвотой, или могут не отражать тяжести передозировки или риска поражения органов. Следует рассмотреть лечение активированным углем, если чрезмерная доза парацетамола была принята в пределах 1 часа. Концентрация парацетамола в плазме крови должна измеряться через 4 часа или позже после приема (более ранние концентрации являются недостоверными).

Лечение N-ацетилцистеином может быть применено в течение 24 часов после приема парацетамола, но максимальный защитный эффект получают при его применении в течение 8 часов после приема. Эффективность антидота резко снижается после этого времени. При необходимости пациенту следует внутривенно вводить N-ацетилцистеин согласно установленному перечню доз. При отсутствии рвоты может быть применен метионин перорально как соответствующая альтернатива в отдаленных районах вне больницы.

Побочные реакции

В случае возникновения побочных реакций следует прекратить применение препарата и немедленно обратиться к врачу.

Побочные реакции парацетамола возникают:

со стороны иммунной системы: анафилаксия, реакции гиперчувствительности, включая кожный зуд, сыпь на коже и слизистых оболочках (обычно генерализованные высыпания, эритематозная сыпь, крапивница), ангионевротический отек, мультиформная экссудативная эритема (в т. ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла);

со стороны системы пищеварения: 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, боли в сердце), гемолитическая анемия, синяки или кровотечения;

со стороны дыхательной системы: бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину и другим НПВС;

со стороны гепатобилиарной системы: нарушения функции печени, повышение активности печеночных ферментов, как правило, без развития желтухи.

Срок годности

4 года.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейечной упаковке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Источник инструкции

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