

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПАРАЦЕТАМОЛ МЕДИСОРБ

Перед применением препарата полностью прочитайте инструкцию.

Храните инструкцию вместе с препаратом до окончания приема

Регистрационный номер: P Н002018/01

Торговое наименование препарата: Парацетамол Медисорб

Международное непатентованное наименование: парацетамол

Лекарственная форма: таблетки.

Состав на 1 таблетку:

действующее вещество: парацетамол 200 мг или 500 мг;
вспомогательные вещества: крахмал карбофильный, повидон К-17 (поливинлиррилонид низкомолекулярный), тальк, стеариновая кислота.

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской

Фармакотерапевтическая группа:

Анальгезирующее ненаркотическое средство

Код АТХ: N02B01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Оказывает анальгезирующее, жаропонижающее и слабое противовоспалительное действие. Препарат блокирует циклооксигеназу I и II, преимущественно в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и терморегуляции. В воспаленных тканях клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на циклооксигеназу, что объясняет практически полное отсутствие у него противовоспалительного эффекта. Отсутствие блокирующего влияния на синтез простагландинов в периферических тканях обуславливает отсутствие у него отрицательного влияния на водно-солевой обмен (задержка натрия и воды) и слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

Фармакокинетика

Абсорбция

Быстро всасывается из ЖКТ. Абсорбция - высокая. Максимальная концентрация (5-20 мкг/мл) достигается через 0,5-2 ч. Терапевтически эффективная концентрация парацетамола в плазме достигается при его применении в дозе 10-15 мг/кг.

Распределение

Связь с белками плазмы составляет 15%. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Менее 1% от принятой кормящей матерью дозы парацетамола проникает в грудное молоко.

Метаболизм

Метаболизируется в печени по трем основным путям: конъюгация с глюкуроновой кислотой, конъюгация с серной кислотой, окисление микросомальными ферментами печени. В последнем случае образуются токсичные промежуточные метаболиты, которые впоследствии конъюгируют с глутатионом, а затем с цистеином и меркаптуровой кислотой. Основными изоферментами цитохрома P450 для данного пути являются изофермент CYP2E1 (преимущественно), CYP1A2 и CYP3A4 (второстепенная роль). При дефиците глутатиона эти метаболиты могут вызывать повреждение и некроз гепатоцитов. Дополнительными путями метаболизма являются гидроксилирование до 3-гидроксипарацетамола и метоксилирование до 3-метоксипарацетамола, которые впоследствии конъюгируют с глюкуроновой или серной кислотой. У взрослых преобладает глюкуронирование, у новорожденных (в т.ч. недоношенных) и маленьких детей - сульфатирование. Конъюгируемые метаболиты парацетамола (глюкурониды, сульфаты и конъюгаты с глутатионом) обладают низкой фармакологической (в т.ч. токсической) активностью.

Выведение

Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно конъюгатов, только 3% в неизменном виде. У пожилых больных снижается клиренс парацетамола и увеличивается период полувыведения.

Показания к применению

Парацетамол применяют для облегчения головной боли, мигрени, зубной боли, боли в горле, боли в пояснице, боли в мышцах, болезненных менструациях. Парацетамол также применяется для симптоматического лечения лихорадочного синдрома (в качестве жаропонижающего средства); при повышенной температуре тела на фоне «простудных» заболеваний и гриппа. Препарат предназначен для уменьшения боли на момент применения и на прогрессирование заболевания не влияет.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к парацетамолу или любому другому ингредиенту препарата; тяжелые нарушения функции печени и почек; детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы);

С осторожностью

Применять с осторожностью при почечной и печеночной недостаточности, доброкачественных гипербилирубинемиях (в т.ч. синдромы Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), дегидратации, гиповолемии, анорексии, булимии и кахексии (недостаточном запасае глутатиона в печени) вирусном гепатите, алкогольном поражении печени, алкоголизме, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, пожилом возрасте, беременности, в период грудного вскармливания. В этих случаях перед приемом препарата следует проконсультироваться

с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Парацетамол проникает через плацентарный барьер. В исследованиях на животных и у людей не было выявлено какого-либо риска при применении препарата в период беременности или отрицательного воздействия парацетамола на развитие эмбриона и плода. Парацетамол может использоваться во время беременности, однако целесообразно использовать минимальные эффективные дозы и максимально коротким курсом. В небольших количествах проникает в грудное молоко. В исследованиях не было установлено отрицательного воздействия парацетамола на организм ребенка при грудном вскармливании.

Способ применения и дозы

Внутри, с большим количеством жидкости, через 1-2 ч после приема пищи (прием сразу после еды приводит к задержке наступления действия). Парацетамол следует применять внутрь по 200 или 500 мг до 4-х раз в сутки.

Взрослые и дети от 12 лет (масса тела более 40 кг)

1-2 таблетки (0,5-1 г) до 4 раз в сутки, если необходимо. Максимальная разовая доза - 2 таблетки (1 г). Максимальная суточная доза - 8 таблеток (4 г). Интервал между приемами - не менее 4 часов. У детей старше 12 лет рекомендуется соблюдать интервал между приемом препарата не менее 6 часов. Препарат не рекомендуется применять более 5 дней в качестве обезболивающего средства и более 3 дней в качестве жаропонижающего средства без назначения и наблюдения врача.

Дети

Дозу рассчитывают, исходя из массы тела ребенка: максимальная разовая доза - 15 мг/кг массы тела 4 раза в сутки каждые 6 часов, максимальная суточная доза - 60 мг/кг массы тела.

Дети (3-6 лет)

При массе тела 15-21 кг - максимальная разовая доза - 15 мг/кг массы тела, максимальная суточная доза - 60 мг/кг массы тела. Детям в возрасте 3-6 лет для обеспечения более точного дозирования препарата следует использовать детские лекарственные формы.

Дети (6-9 лет)

250 мг (1/2 таблетки 500 мг) до 4 раз в сутки, если необходимо. Максимальная разовая доза - 250 мг (1/2 таблетки 500 мг). Максимальная суточная доза - 1 г (2 таблетки). Интервал между приемами - не менее 4 часов.

Дети (9-12 лет)

500 мг (1 таблетка) до 4 раз в сутки, если необходимо. Максимальная разовая доза - 500 мг (1 таблетка). Максимальная суточная доза - 2 г (4 таблетки). Интервал между приемами - не менее 4 часов. У детей препарат не рекомендуется применять более 3 дней без назначения и наблюдения врача. Не превышать указанную дозу. В случае превышения рекомендованной дозы немедленно обратитесь к врачу, даже если Вы чувствуете себя хорошо, т.к. существует риск отсроченного серьезного повреждения печени.

Увеличение суточной дозы препарата или продолжительности лечения возможны только под наблюдением врача. У пациентов с хроническими или декомпенсированными заболеваниями печени, пациентов с печеночной недостаточностью, хроническим алкоголизмом, у истощенных пациентов и при обезвоживании суточная доза не должна превышать 3 г.

Побочное действие

В рекомендованных дозах препарат обычно хорошо переносится. Неперечисленные побочные эффекты выявлены спонтанно в ходе пострегистрационного применения препарата. Побочные эффекты классифицированы по системно-органным классам (СОК) и частоте. Частота побочных эффектов определена следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко - анемия, тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз; частота неизвестна - сульфогемоглобинемия, метгемоглобинемия. *Нарушения со стороны иммунной системы:* редко - аллергические реакции (в т.ч. кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек); очень редко - острый генерализованный экзантематозный пулстел, синдром Стивенса-Джонсо-

на, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла). **Нарушения со стороны нервной системы:** частота неизвестна – головокружение, психомоторное возбуждение, дезориентация (при приеме высоких доз). **Нарушения со стороны дыхательной системы,** органы грудной клетки и средостения: очень редко – бронхоспазм (аналгетическая бронхальная астма) у пациентов с гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным препаратам); **Желудочно-кишечные нарушения:** редко – боль в животе, тошнота, рвота. **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. **Общие нарушения и реакции в месте введения:** частота неизвестна – увеличение креатинина (в основном вторично, по отношению в гепаторенальному синдрому). При длительном применении в высоких дозах повышается вероятность нарушения функции печени и почек (почечная колика, неспецифическая бактериурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз), необходим контроль картины крови. При возникновении любого из перечисленных побочных эффектов, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу.

Важно сообщить о подозреваемых нежелательных реакциях с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения пользы и риска лекарственного препарата. Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или производителю. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

Передозировка

Повреждение печени у взрослых возможно при приеме 10 г или более парацетамола, прием вчуже 5 г или более парацетамола может привести к повреждению печени при наличии факторов риска (длительное лечение карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином, примидолом, рифампицином, зверобоем продырявленным или другими препаратами, которые являются индукторами микросомальных ферментов печени; злоупотребление этанолом, дефицит глутатиона, нарушение пищеварения, мукосидиоз, ВИЧ-инфекция, голодание, кахексия). **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 одновременном применении у взрослых 7,5 г и более или детьми более 140 мг/кг происходит цитолитический процесс с полным и необратимым некрозом печени, развитием печеночной недостаточности, метаболического ацидоза и энцефалопатии, которые могут привести к коме и летальному исходу. Через 12-48 часов после применения 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 (взаванных 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, иногда с летальным исходом. Возможно развитие острой почечной недостаточности с острым тубулярным некрозом, характерным признаками которого являются 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. Определение количественного содержания парацетамола в плазме крови перед началом лечения в как можно более ранние сроки после передозировки. Введение донатора SH-групп и предшественников синтеза глутатиона – метионина и ацетилцистеина – наиболее эффективно в первые 8 часов. 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 применения. Симптоматическое лечение. Лабораторные исследования активности микросомальных ферментов печени следует проводить в начале лечения и затем каждые 24 часа. В большинстве случаев активность микросомальных ферментов печени нормализуется в течение 1-2 недель. В очень тяжелых случаях может потребоваться пересадка печени.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Индукторы микросомальных ферментов печени. Индукторы микросомальных ферментов печени или потенциально гепатотоксические вещества (например, алкоголь, рифампицин, изо니아зид, снотворные и противосудорожные средства, включая фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин и другие) 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.

Урикозургические лекарственные средства. Парацетамол снижает эффективность урикозургических 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 до-

зах и/или в течение продолжительного времени) и производных кумарина. Нерегулярный прием парацетамола не оказывает значимого влияния.

Глопрантелин и другие препараты, замедляющие эвакуацию из желудка.

Глопрантелин и другие препараты, замедляющие эвакуацию из желудка, снижают скорость всасывания парацетамола, что может отсрочить или уменьшить наступление эффекта.

Метоклопрамид и домперидон. Метоклопрамид и домперидон увеличивают скорость всасывания парацетамола и, соответственно, начало обезболивающего и жаропонижающего действия.

Барбитураты. Длительное применение барбитуратов снижает эффективность парацетамола.

Этанол. Одновременный прием парацетамола и напитков, содержащих этанол, повышает риск развития поражения печени и острого панкреатита. **Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП).** Длительное совместное использование парацетамола и других НПВП повышает риск развития «аналгетической» нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности.

Салицилаты. Одновременное назначение парацетамола в высоких дозах и салицилатов повышает риск развития рака почки или мочевого пузыря.

Дифлунисал. Дифлунисал повышает плазменную концентрацию парацетамола на 50% - риск развития гепатотоксичности.

Миелотоксичные препараты. Миелотоксичные препараты усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Особые указания

При продолжающемся лихорадочном синдроме на фоне применения парацетамола более 3 дней и болевом синдроме более 5 дней, требуется консультация врача. Если при приеме препарата улучшение состояния не наблюдается или головная боль становится постоянной, необходимо обратиться к врачу. Пациенты с дефицитом глутатиона подвержены передозировке, необходимо соблюдать меры предосторожности. Дефицит глутатиона вследствие расстройств пищевого поведения, истического гастроэнтероэнтерита, голодания, истощения обуславливает возможность развития тяжелого поражения печени при небольших передозировках парацетамола (5 г и более). Риск развития повреждений печени возрастает у пациентов с поражением печени при алкоголизме. Парацетамол может вызвать серьезные кожные реакции, такие как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, острый генерализованный экзантематозный пулестез, 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. Перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом, если Вы принимаете какой-либо из препаратов, указанных в разделе «Взаимодействие с другими лекарственными средствами». Препарат не следует принимать одновременно с другими парацетамолсодержащими препаратами. При проведении анализов на определение мочевой кислоты и содержания глюкозы в крови следует сообщить врачу о приеме препарата.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и другими механизмами во время лечения препаратом, с учетом возможного развития побочных эффектов.

Форма выпуска

Таблетки 200 мг и 500 мг По 7, 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из бумаги с полимерным покрытием. 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Допускается контурные упаковки вместе с равным количеством инструкций по применению помещать в групповую упаковку.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель:

Акционерное общество «Медисорб»
Юридический адрес:
614113, Россия, г. Пермь, ул. Гальперина, 6
Адрес места осуществления производства:
614113, г. Пермь, ул. Причалная, д.16
Организация, принимающая претензии от
потребителя:
АО «Медисорб» 614113,
Россия, г. Пермь, ул. Гальперина, 6
Тел/факс: (342) 259-41-41
E-mail: info@medisorbu.ru
www.medisorb.ru

