

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20 __ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Парацетамол

Международное непатентованное название

Парацетамол

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, 200 мг

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Анальгетики. Другие анальгетики и антипиретики.
Анилиды. Парацетамол
Код АТХ N02BE01

Показания к применению

- умеренно или слабо выраженный болевой синдром (включая головную боль, мигрень, невралгию, зубную боль, боль в горле, боль при остеоартрозе);
- лихорадочный синдром при острых инфекционных, инфекционно-воспалительных заболеваниях.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы
- почечная и печеночная недостаточность
- заболевания крови
- беременность и период лактации
- детский и подростковый возраст до 10 лет

С осторожностью

Доброкачественные гипербилирубинемии (в том числе синдром Жильбера), вирусный гепатит, алкогольное поражение печени, алкоголизм, пожилой возраст.

Необходимые меры предосторожности при применении

Если пациент страдает от артрита более чем умеренной степени тяжести или нуждается в регулярном применении противоболевых средств назначение парацетамола должно проводиться только после консультации с врачом.

При продолжающемся лихорадочном синдроме на фоне применения парацетамола более 3 дней и болевом синдроме более 5 дней, требуется консультация врача.

Искажает показатели лабораторных исследований при количественном определении глюкозы и мочевой кислоты в плазме.

Во время длительного лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени.

Во избежание токсического поражения печени необходимо предупредить пациентов о недопустимости приема алкоголя во время лечения.

Не рекомендуется принимать одновременно с другими лекарственными препаратами, содержащими парацетамол.

Следует предупредить пациента об обязательном обращении к врачу в случае превышения рекомендуемых доз, даже если пациент чувствует себя хорошо, так как существует риск отсроченного серьезного поражения печени, а также, в случаях появления признаков аллергической реакции (отек лица, рта, горла, затрудненное дыхание, зуд или сыпь).

Получены сообщения о случаях серьезного нарушения функции печени после приема парацетамола, включая случаи острой печеночной недостаточности, которые потребовали трансплантации печени или завершились летальным исходом.

Следует применять с осторожностью у лиц с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, при почечной и печеночной недостаточности. Риск передозировки парацетамола выше у пациентов с нецирротической формой алкогольной болезни печени.

Сообщалось о редких случаях анафилаксии и других реакций гиперчувствительности после приема парацетамола.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Длительное совместное применение парацетамола и других НПВП повышает риск развития «анальгетической» нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности.

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

Миелотоксические лекарственные препараты усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Препарат при приеме в течение длительного времени усиливает эффект непрямых антикоагулянтов (варфарин и другие кумарины), что увеличивает риск кровотечений, разовые дозы не оказывают значительного эффекта.

Индукторы ферментов микросомального окисления в печени (барбитураты, фенитоин, карбамазепин, рифампицин, зидовудин, дифенин, фенитоин, этанол, флумецинол, фенилбутазон и трициклические антидепрессанты) повышают риск гепатотоксического действия при передозировках.

Метоклопрамид и домперидон увеличивают, а колестирамин снижает скорость всасывания парацетамола.

Этанол способствует развитию острого панкреатита.

Препарат может снижать активность урикозурических препаратов.

Длительное применение барбитуратов снижает эффективность парацетамола.

Ингибиторы микросомального окисления (в том числе циметидин) снижают риск гепатотоксического действия.

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

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Таблетки не предназначены для применения у детей до 10 лет.

Применение у лиц с нарушением функции печени и почек. Специальной коррекции дозы и частоты приема у данной группы лиц не требуется, однако, в связи с высокой вероятностью развития передозировки у данной группы лиц не рекомендуется превышать максимальную дозу парацетамола в 2,5 г в сутки (5 таблеток по 500 мг или 12 таблеток по 200 мг).

Применение у пожилых лиц. Специальной коррекции дозы и частоты приема у данной группы лиц не требуется, однако, в связи с высокой вероятностью развития передозировки у данной группы лиц не рекомендуется превышать максимальную дозу парацетамола в 2,5 г в сутки (5 таблеток по 500 мг или 12 таблеток по 200 мг).

Во время беременности или лактации

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

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

Влияние на лабораторные показатели. Искажает показатели лабораторных исследований при количественном определении глюкозы и мочевой кислоты в плазме.

Дефицит глутатиона вследствие расстройства пищевого поведения, кистозного фиброза, ВИЧ-инфекции, голодания, истощения обуславливает

возможность развития тяжелого поражения печени при небольших передозировках парацетамола (5 г и более).

Указания в отношении вспомогательных веществ

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия в одной таблетке, то есть, по сути, не содержит натрия.

Особенности влияния лекарственного препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Прием парацетамола не влияет на способность к управлению автотранспортом или иными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые (включая пожилых) и подростки старше 16 лет: 500-1000 мг каждые 4-6 часов по необходимости. Интервал между приёмами – не менее 4 часов. Максимальная суточная доза – 4000 мг.

Дети (10-15 лет): 250-500 мг каждые 4-6 часов при необходимости. Интервал между приёмами – не менее 4 часов. Максимальная суточная доза составляет 60 мг/кг массы тела ребенка, разделенная на разовые дозы в 10-15 мг/кг в течение 24 часов. Разовую дозу можно принимать не более 4 раз в течение 24 часов.

Максимальная длительность применения без назначения и наблюдения врача – 3 дня.

Не превышать указанную дозу.

При сохранении симптомов следует обратиться к врачу. Длительное применение без медицинского наблюдения может причинить вред здоровью.

Метод и путь введения

Внутрь, с большим количеством жидкости, через 1-2 ч после приема пищи (прием сразу после еды приводит к задержке наступления действия).

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Передозировка возникает при приеме парацетамола в дозе свыше 10 г/сут (или более 140 мг/кг/сут у детей). У пациентов с алкоголизмом, гепатитом токсическое действие парацетамола может проявиться даже при его применении в дозе 2,5-4,0 г/сут.

Передозировка парацетамола особенно опасна у пациентов пожилого возраста и у маленьких детей. Передозировка в результате некорректного дозирования или случайного отравления может привести к летальному исходу.

Поражение печени у взрослых возможно при приеме 10 г и более парацетамола.

Прием 5 г и более парацетамола может привести к поражению печени у пациентов, имеющих следующие факторы риска:

- продолжительное лечение карбамазепином, фенobarбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, препаратами зверобоя

продырявленного или другими препаратами, стимулирующими ферменты печени;

- регулярное употребление алкоголя в избыточных количествах;
- возможно, имеющаяся недостаточность глутатиона (нарушения питания, муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, голодание, истощение).

Симптомы. Признаками острого отравления парацетамолом в первые 24 ч являются тошнота, рвота, боли в желудке, потливость, бледность кожных покровов, анорексия, абдоминальная боль. Поражение печени может стать очевидным через 12–48 ч после передозировки. Могут возникать нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При тяжелом отравлении печеночная недостаточность может прогрессировать в энцефалопатию, кровотечение, гипогликемию, отек мозга и 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 приеме в высоких дозах возможно гепатотоксическое и нефротоксическое действие (почечная колика, гемолитическая анемия, апластическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения).

Лечение: отмена лекарственного препарата, промывание желудка с активированным углем и назначение солевых слабительных для предотвращения всасывания лекарственного препарата в желудке и кишечнике. Внутривенно начинают введение глюкозы (5–10 % раствор 200–400 мл). Вводят специфический антидот - N-ацетилцистеин (восстанавливает запасы глутатиона и устраняет его дефицит, при этом токсичный метаболит парацетамола нейтрализуется). 20 % раствор N-ацетилцистеина применяют внутривенно и внутрь: первая доза 140 мг/кг (0,7 мл/кг), затем по 70 мг/кг (0,35 мл/кг). Всего вводят 17 доз. Наиболее эффективным является лечение, начатое в первые 10 часов после развития интоксикации. Если с момента интоксикации прошло более 36 часов лечение является неэффективным. При увеличении протромбинового индекса более 1,5 применяют витамин K₁ (фитоменадион) 1–10 мг. При увеличении протромбинового индекса более 3,0 необходимо начать внутривенное введение нативной плазмы или концентрата факторов свертывания (1–2 единицы). При лечении интоксикации противопоказано проведение форсированного диуреза, гемодиализа. Недопустимо использовать антигистаминные средства и глюкокортикостероиды.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Не применимо.

Указание на наличие риска симптомов отмены

Не применимо.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Всегда применяйте этот лекарственный препарат точно по указаниям Вашего врача. Проконсультируйтесь со своим врачом, если Вы в чем-то не уверены.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

- аллергические реакции, кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, анафилаксия, синдром Стивенса-Джонсона;
- гепатотоксическое действие при длительном использовании;
- тошнота, боль в эпигастрии;
- гемолитическая и апластическая анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз, панцитопения, метгемоглобинемия;
- нефротоксическое действие в виде асептической пиурии, интерстициального нефрита, папиллярного некроза;
- понижение артериального давления, гипогликемия, диспноэ, васкулит.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит:

активное вещество – парацетамол 200 мг;

вспомогательные вещества: повидон, кроскармеллоза натрия, стеариновая кислота, картофельный крахмал.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки круглые белого или белого с кремоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с риской и фаской

Форма выпуска и упаковка

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или плёнки из непластифицированного ПВХ для упаковки лекарственных средств и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги или фольги алюминиевой печатной лакированной или материала комбинированного.

10 таблеток в контурной безъячейковой упаковке из материала комбинированного на бумажной и картонной основе или материала

упаковочного. Контурные безъячейковые упаковки вместе с соответствующим количеством инструкций по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в групповую упаковку.

1, 2, 3, 5 контурных безъячейковых упаковок или 1, 2, 3, 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Сведения о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177)735612, +375(177)744280.

E-mail: market@borimed.com

Держатель регистрационного удостоверения

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177)735612, +375(177)744280.

E-mail: market@borimed.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST (Лекарственная безопасность)»:

Республика Казахстан, 050047, г. Алматы, Алатауский район, микрорайон Саялы, д. 16, кв. 8,

тел.: +7 777 064 27 02, +7 499 504 15 19.

E-mail: kazakhstan@drugsafety.ru, adversereaction@drugsafety.ru

