

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

(информация для пациентов)

по применению лекарственного средства

ПАРАЦЕТАМОЛ

Перед применением данного лекарственного средства полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обращайтесь к лечащему врачу.

Это лекарственное средство назначено именно Вам. Не передавайте его другим. Оно может навредить этим людям, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Торговое название: Парацетамол.

Международное непатентованное название: Парацетамол / Paracetamol.

Форма выпуска: таблетки 200 мг и 500 мг.

Описание: таблетки круглые белого или белого с кремоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с риской и фаской.

Состав: 1 таблетка содержит: *действующего вещества* – парацетамола 200 мг или 500 мг; *вспомогательные вещества:* повидон, кроскармеллоза натрия, стеариновая кислота, крахмал картофельный.

Фармакотерапевтическая группа: прочие анальгетики жаропонижающие средства. Анилиды. Код АТХ: N02BE01.

Показания

Симптоматическая терапия в качестве анальгетика умеренной силы и жаропонижающего средства при большинстве болевых синдромов и лихорадочных состояний:

- при головной боли (включая мигрень и головные боли напряжения), зубной боли, боли в горле, боли в пояснице, мышечных болях, ревматической боли (нетяжелые артриты), болезненных менструациях;

- при повышенной температуре тела на фоне «простудных» заболеваний и гриппа.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для приема внутрь (перорально).

Взрослые и подростки старше 12 лет: 2 таблетки 200 мг или 1 таблетка 500 мг (400 - 500 мг) каждые 4 - 6 ч при необходимости. Интервал между приемами - не менее 4 ч. Максимальная суточная доза парацетамола не должна превышать 4 г.

Детям в возрасте 6 - 12 лет доза парацетамола рассчитывается в зависимости от возраста и массы тела. Разовая доза составляет 10–15 мг/кг массы тела, максимальная суточная доза 60 мг/кг массы тела. Как правило, применяется в дозе 250–500 мг (½–1 таблетка по 500 мг) 3–4 раза в день по мере необходимости. Не следует принимать препарат чаще чем каждые 4 часа и более 4 раз в сутки. Не следует продолжать прием более 3 дней без консультации врача. Парацетамол в форме таблеток не рекомендуется для применения у детей в возрасте до 6 лет в связи с затруднениями при проглатывании твердых лекарственных форм.

Побочные действия

Нежелательные реакции представлены в соответствии с классификацией систем органов и частотой возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: анафилаксия, кожные реакции

гиперчувствительности, включая кожную сыпь, ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз;

Нарушения со стороны кроветворных органов: анемия, метгемоглобинемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз;

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

Нарушения со стороны печени: нарушение функции печени, включая случаи острой печеночной недостаточности, которые потребовали трансплантации печени или завершились летальным исходом.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

Сообщение о предполагаемых побочных реакциях

Если у Вас появились какие-либо симптомы, описанные или не описанные в данном листке-вкладыше, обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу!

Противопоказания

- повышенная чувствительность к парацетамолу;
- возраст до 6 лет.

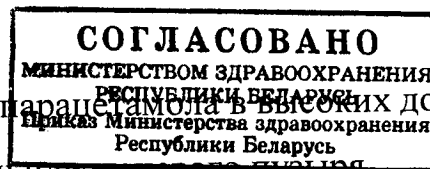
Не принимать одновременно с другими парацетамолсодержащими лекарственными средствами, комбинированными средствами для лечения симптомов простудных заболеваний и гриппа.

С осторожностью

Применять с осторожностью при доброкачественных гипербилирубинемиях (в т. ч. синдром Жильбера), вирусном гепатите, алкогольном поражении печени, в пожилом возрасте, в период беременности и лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Длительное совместное использование парацетамола и других анальгетиков и противовоспалительных средств повышает риск развития токсического поражения почек и наступления почечной недостаточности.



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

Средства, угнетающие кроветворение, усиливают проявления токсичности препарата. При приеме в течение длительного времени парацетамол усиливает эффект непрямых антикоагулянтов (варфарин и другие кумарины), что увеличивает риск кровотечений, разовые дозы парацетамола не оказывают значительного эффекта. Активаторы ферментов печени (барбитураты, фенитоин, карбамазепин, рифампицин, зидовудин, дифенин, фенитоин, этанол, флумецинол, фенилбутазон и трициклические антидепрессанты) повышают риск токсического действия на печень парацетамола.

Метоклопрамид и домперидон увеличивают, а колестирамин снижает скорость всасывания парацетамола. Этанол способствует развитию острого панкреатита. Препарат может снижать активность урикозурических препаратов.

Меры предосторожности

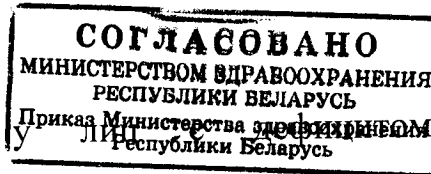
Если Вы страдаете от артрита более чем умеренной степени тяжести или нуждается в регулярном применении противоболевых средств применение парацетамола должно проводиться только после консультации с врачом.

Препарат не рекомендуется применять более 3 дней без назначения врача. При сохранении болевого синдрома или лихорадки более 3 дней необходимо прекратить лечение и обратиться к лечащему врачу.

Имеются сообщения о случаях серьезного повреждения печени после приема парацетамола, включая случаи острой печеночной недостаточности, которые потребовали трансплантации печени или завершились летальным исходом. Не превышать рекомендованную дозу! Во избежание токсического поражения печени не применять алкоголь во время лечения!

Не принимать одновременно с другими парацетамолсодержащими средствами.

В случае превышения рекомендуемых доз немедленно обратитесь к врачу, даже если Вы чувствуете себя хорошо, так как существует риск отсроченного серьезного поражения печени!



Применять с осторожностью 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. Следует обратиться к врачу при проявлении признаков аллергической реакции (отек лица, рта, горла, затрудненное дыхание, зуд и сыпь).

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

Применение у детей. Таблетки не предназначены для применения у детей до 6 лет.

Применение у лиц с нарушением функции печени и почек, а также пожилых лиц. Специальной коррекции дозы и частоты приема не требуется, однако, не рекомендуется превышать максимальную дозу парацетамола в 2,5 г в сутки (5 таблеток по 500 мг или 12 таблеток по 200 мг).

Применение в период беременности или кормления грудью.

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. Препарат может применяться в период грудного вскармливания.

Влияние на лабораторные показатели. Во время лечения парацетамолом возможно повышение уровня глюкозы в плазме крови и искажение результатов определения гликемического профиля.

При проведении анализов на определение мочевой кислоты и уровня сахара в крови сообщите врачу о применении данного препарата. 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).

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управление меха-

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

низмами. Парацетамол не влияет на способность к управлению автомобилем и другими транспортными средствами, или иными механизмами.

Передозировка

В случае превышения рекомендуемых доз немедленно обратитесь к врачу, даже если Вы чувствуете себя хорошо, так как существует риск отсроченного серьезного поражения печени.

Передозировка парацетамола особенно опасна у пожилых лиц и у маленьких детей. Передозировка может привести к летальному исходу!

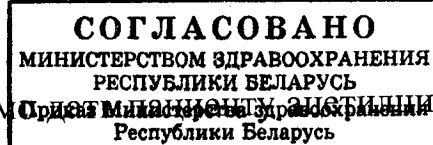
Поражение печени у взрослых возможно при приеме 10 и более граммов парацетамола. У пациентов, имеющих следующие факторы риска, прием более чем 5 граммов парацетамола может привести к поражению печени:

- длительный прием карбамазепина, фенобарбитала, фенитоина, примидона, рифампицина, зверобоя продырявленного, других средств активирующих ферменты печени;
- регулярное употребление алкоголя в избыточных количествах;
- недостаточность глутатиона (нарушение питания, муковисцидоз, ВИЧ-инфекцию, голодание, истощение).

Признаки острого отравления парацетамолом в первые 24 часа: тошнота, рвота, боли в желудке, потливость, бледность кожных покровов. Поражение печени может стать очевидным через 12-48 часов после передозировки. Возможны нарушения обмена глюкозы и метаболический ацидоз. При тяжелом отравлении печеночная недостаточность может прогрессировать в энцефалопатию, кровотечение, гипогликемию, отек мозга, и летальный исход. Острая почечная недостаточность может проявляться сильной поясничной болью, наличием крови и белка в моче (мутная моча с хлопьями) и развиваться даже при отсутствии тяжелого поражения печени. Возможны аритмия и панкреатит.

Лечение: при передозировке необходима срочная медицинская помощь. Пациента следует немедленно доставить в больницу, даже если отсутствуют ранние симптомы передозировки. Если чрезмерная доза парацетамола была принята

в пределах 1 ч необходимо дать пострадавшему активированный уголь (20-30 граммов в воде).



В течение 24 ч с момента приема необходимо (оптимально – применение в первые 8 часов) в дозе 4 грамма каждый час до поступления в больницу. При отсутствии ацетилстеина можно применять метионин в той же дозе.

Упаковка

Таблетки 200 мг: в контурной ячейковой упаковке №10×2, №10×5.

Таблетки 500 мг: в контурной ячейковой упаковке №10×2, №10×5.

Условия хранения

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

Срок годности

3 года. Не применять после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс 8-(0177)735612.