

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Парацетамол-ЛекТ

Торговое наименование: Парацетамол-ЛекТ

Международное непатентованное наименование: Парацетамол

Лекарственная форма:

Таблетки.

Состав:

1 таблетка содержит:

Активное вещество: парацетамол – 200 мг или 500 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный - 17,18 мг или 42,95 мг; кальция стеарат - 1,74 мг или 4,35 мг; желатин медицинский - 1,08 мг или 2,7 мг.

Описание

Таблетки белого или белого с кремоватым оттенком цвета, круглые, плоскоцилиндрической формы с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгезирующее ненаркотическое средство.

Код АТХ N02BE01

Фармакологическое действие

Ненаркотический анальгетик, блокирует структурный фермент (ЦОГ-1) и индуцируемый фермент (ЦОГ-2) преимущественно в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и терморегуляции. В воспаленных тканях клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на активность циклооксигеназы (ЦОГ), что объясняет практически полное отсутствие противовоспалительного эффекта. Отсутствие блокирующего

влияния на синтез простагландинов (Pg) в периферических тканях обуславливает отсутствие у него отрицательного влияния на водно-солевой обмен (задержка ионов натрия и воды) и слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.

Фармакокинетика

Механизм обезболивающего эффекта Парацетамола связан с подавлением биосинтеза простагландинов. Ингибируя циклооксигеназу, он препятствует образованию, главным образом, простагландинов E_2 и F_2 , играющих существенную роль при восприятии болевых раздражений ноцицепторами и передаче вызванного возбуждения в центральную нервную систему. Парацетамол активнее ингибирует циклооксигеназу в клетках центральной нервной системы, и значительно слабее в периферических тканях. Антипиретический эффект Парацетамола объясняется ингибированием биосинтеза простагландинов, непосредственно в гипоталамусе, в частности простагландинов E_1 и E_2 , являющихся медиаторами центра терморегуляции. Фармакокинетика Парацетамола характеризуется быстрым и полным всасыванием из желудочно-кишечного тракта, равномерным распределением в тканях, относительно коротким периодом полувыведения.

Максимальная концентрация в плазме образуется обычно через 30-60 минут после приема внутрь. Выявляется на протяжении 5 часов после однократного приема. Биодоступность препарата очень высокая, приближается к 90 %. Степень связывания с белками – 25-50 %. Метаболизируется Парацетамол (до 80 %) микросомальными ферментами печени путем конъюгации с образованием глюкуронидов и сульфатов, только 3 % выделяется почками в неизменном виде.

Показания для применения

Лихорадочный синдром на фоне инфекционных заболеваний; болевой синдром (слабой и умеренной выраженности): артралгия, миалгия, невралгия, мигрень, зубная и головная боль, альгодисменорея.

Противопоказания для применения

Гиперчувствительность к компонентам лекарственного препарата, детский возраст (до 3 лет).

С осторожностью

Почечная и печеночная недостаточность, доброкачественные гипербилирубинемии (в т.ч. синдром Жильбера), вирусный гепатит, алкогольное поражение печени, алкоголизм, беременность, период лактации, пожилой возраст.

Способ применения и дозы

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

Взрослым и подросткам старше 12 лет (масса тела более 40 кг) разовая доза - 500 мг; максимальная разовая доза - 1000 мг. Кратность назначения - до 4 раз в сутки. Максимальная суточная доза - 4000 мг.

Для детей в зависимости от возраста: максимальная разовая доза 10-15 мг/кг, максимальная суточная доза - до 60 мг/кг.

Максимальная суточная доза для детей старше 3-6 лет – 1000 мг, 6-9 лет – 1500 мг, 9-12 лет – 2000 мг. Кратность назначения – 3-4 раз в сутки.

Интервал между каждым приемом – не менее 4 ч.

Максимальная продолжительность лечения без консультации врача - 3 дня (при приеме в качестве жаропонижающего лекарственного средства) и 5 дней (в качестве анальгезирующего).

Побочные действия

Аллергические реакции (в т.ч. кожная сыпь).

Редко – нарушения кроветворения.

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке

Передозировка Парацетамола: острая передозировка развивается через 6-14 часов после приема, хроническая – через 2- 4 суток.

Симптомы острой передозировки: диарея, снижение аппетита.

Симптомы хронической передозировки: отек головного мозга, гипокоагуляция, развитие синдрома диссеминированного внутрисосудистого свертывания, гипогликемия, метаболический ацидоз, аритмия, коллапс, редко нарушение функции печени развивается молниеносно и может осложняться почечной недостаточностью (почечный тубулярный некроз), длительное применение лекарственного препарата в больших дозах.

Лечение: введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона - метионин и ацетилцистеин необходимо вводить в течение 8-9 и 12 часов соответственно. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, в/в введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Снижает эффективность урикозурических лекарственных средств.

Сопутствующее применение парацетамола в высоких дозах повышает эффект антикоагулянтных лекарственных средств (снижение синтеза прокоагулянтных факторов в печени).

Индукторы микросомальных ферментов печени (фенитоин, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты), этанол и гепатотоксические лекарственные средства увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, что обуславливает возможность развития тяжелых интоксикаций даже при небольшой передозировке.

Длительное использование барбитуратов снижает эффективность парацетамола.

Этанол способствует развитию острого панкреатита.

Ингибиторы микросомальных ферментов печени (в т.ч. циметидин) снижают риск гепатотоксического действия.

Длительное совместное использование парацетамола и других нестероидных противовоспалительных препаратов повышает риск развития

"анальгетической" нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности.

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

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

Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В экспериментальных исследованиях не установлено эмбриотоксическое, тератогенное и мутагенное действие парацетамола.

Применение парацетамола во время беременности и в период грудного вскармливания не противопоказано, но при необходимости следует тщательно взвесить ожидаемую пользу терапии для матери и потенциальный риск для плода или ребенка.

Также следует проконсультироваться с лечащим врачом!

Особые указания

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

Риск развития повреждений печени возрастает у больных с алкогольной болезнью печени.

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.

Одновременный прием с этанолом не рекомендуется.

Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Пациентам, управляющим транспортными средствами, рекомендуется применять препарат с особой осторожностью.

Форма выпуска

Таблетки 200 мг или 500 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку.

По 1, 2, 5 контурных ячейковых или контурных безъячейковых упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку.

Допускается контурные безъячейковые упаковки помещать в групповую упаковку с соответствующим количеством инструкций по применению.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Производитель/ Претензии от покупателей принимает предприятие - производитель:

ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод», Россия

625005, г. Тюмень, ул. Береговая, 24

Тел/факс (3452) 46-14-86

Генеральный директор

ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод»

Н.Е. Морев

