

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ИНСТРУКЦИЯ**

по применению лекарственного препарата для медицинского применения  
**ПАРАЦЕТАМОЛ**

**Регистрационный номер:**

**Международное непатентованное наименование:** Парацетамол

**Химическое рациональное наименование:** N-(4-гидроксифенил)ацетамид

**Торговое наименование:** Парацетамол

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав:** Каждая таблетка содержит в качестве *активного вещества*: парацетамол – 0,5 г; *вспомогательные вещества*: крахмал картофельный – 0,0428 г, стеариновая кислота – 0,0033 г, желатин – 0,0039 г.

**Описание:** Таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской и риской белого или белого с кремоватым оттенком цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** Анальгезирующее ненаркотическое средство

**Код ATX:** [N02BE01]

**Фармакологические свойства**

Парацетамол обладает обезболивающим и жаропонижающим действием. Препарат блокирует циклооксигеназу I и II преимущественно в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и терморегуляции. В воспалительных тканях клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на циклооксигеназу, что объясняет практически полное отсутствие противовоспалительного эффекта. Препарат не оказывает отрицательного воздействия на водно-солевой обмен (задержка натрия и воды) и слизистую желудочно-кишечного тракта вследствие отсутствия влияния на синтез простагландинов в периферических тканях.

**Фармакокинетика**

Абсорбция – высокая; время, необходимое для достижения максимальной концентрации, достигается через 0,5-2 ч; максимальная концентрация – 5-20 мкг/мл. Связь с белками плазмы – 15 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Менее 1 % от принятой кормящей матерью дозы парацетамола проникает в грудное молоко. Терапевтически эффективная концентрация парацетамола в плазме достигается при его назначении в дозе 10-15 мг/кг. Метаболизируется в печени (90-95 %); 80 % вступает в реакции конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов; 17 %

подвергается гидроксилированию с образованием 8 активных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом с образованием уже неактивных метаболитов. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз. В метаболизме препарата также участвует изофермент CYP2E1. Период полувыведения – 1-4 ч. Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно конъюгатов, только 3 % в неизменном виде. У пожилых больных снижается клиренс парацетамола и увеличивается период полувыведения.

#### **Показания для применения**

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

#### **Противопоказания для применения**

Гиперчувствительность, детский возраст до 6 лет.

#### **Режим дозирования, способ введения, продолжительность лечения**

Внутрь, с большим количеством жидкости, через 1-2 ч после приёма пищи (приём 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 – 1 г. Кратность назначения – до 4 раз в сутки. Максимальная суточная доза – 4 г.

Дети: максимальная суточная доза для детей 6-9 лет (до 30 кг) – 1,5 г, 9-12 лет (до 40 кг) – 2 г.

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

#### **Меры предосторожности при применении**

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

#### **Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке**

**Симптомы:** в течение первых 24 ч после приёма – бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия, абдоминальная боль; нарушение метаболизма глюкозы, метаболический ацидоз. Симптомы нарушения функции печени могут появиться через 12-48 ч после передозировки. При тяжелой передозировке – печёночная недостаточность с прогрессирующей энцефалопатией, кома, смерть; острая почечная недостаточность с тубулярным нек-

розом (в т.ч. при отсутствии тяжелого поражения печени); аритмия, панкреатит. Гепатотоксический эффект у взрослых проявляется при приёме 10 г и более.

**Лечение:** введение донаторов SH- групп и предшественников синтеза глутатиона – метионина через 8-9 ч после передозировки и N-ацетилцистеина – в течение 8 ч. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий ( дальнейшее введение метионина, внутривенное введение N-ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приёма.

#### **Возможные побочные действия при применении лекарственного препарата**

Возможны тошнота, боли в эпигастрии, аллергические реакции в виде кожной сыпи, зуда, крапивницы, отека Квинке, анемия, тромбоцитопения, метгемоглобинемия. При длительном применении в высоких дозах возможно гепатотоксическое и нефротоксическое действие.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

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

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

Длительное применение барбитуратов снижает эффективность парацетамола.

Этанол способствует развитию острого панкреатита.

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

Длительное совместное применение парацетамола и др. нестероидных противовоспалительных препаратов 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.

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

Миелотоксичные лекарственные средства 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. 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.

**Указание возможности и особенностей медицинского применения лекарственного препарата беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания**

Проникает через плацентарный барьер. До настоящего времени не отмечено отрицательного воздействия парацетамола на плод у человека. Выделяется с грудным молоком: содержание в молоке составляет 0,04 - 0,23 % дозы, принятой матерью. При необходимости применения парацетамола при беременности и в период лактации (грудного вскармливания) следует тщательно взвесить ожидаемую пользу терапии для матери и потенциальный риск для плода или ребенка.

**Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Исследования не проводились.

**Форма выпуска**

Таблетки по 0,5 г. По 10 таблеток в контурную ячейковую или безъячейковую упаковку, или по 20 таблеток в банку стеклянную или полимерную. Банка, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. Контурные безъячейковые упаковки с таким же количеством инструкций по применению в групповой упаковке.

**Срок годности**

5 лет.

Не использовать препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 30 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска**

Без рецепта.

**Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата**

ОАО «Органика», Россия, 654034 Кемеровская обл., г. Новокузнецк,  
шоссе Кузнецкое, д. 3. Тел. (3843)37-05-75, факс 37-14-965

**Больше информации об этом лекарстве на ProTabletki  
<https://protabletka.ru/paracetamol/>**

Технический директор ОАО «Органика»

Ф. В. Гусс

