

03615-2016

Листок-вкладыш – информация для пациента

Парацетамол, 200 мг, таблетки
Парацетамол, 500 мг, таблетки
 Действующее вещество: парацетамол

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь
 от 13.10.2013 № 1504

Перед приёмом лекарственного препарата полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержится важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с данным листком, рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

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

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Парацетамол, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед приёмом препарата Парацетамол.
3. Приём препарата Парацетамол.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Парацетамол.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ПАРАЦЕТАМОЛ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Парацетамол относится к анилидам и обладает обезболивающим и жаропонижающим эффектом.

Показания к применению

Парацетамол показан к применению у взрослых и детей с 6 лет как препарат симптоматической терапии в качестве анальгетика умеренной силы и жаропонижающего препарата 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.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЁМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЁМОМ ПРЕПАРАТА ПАРАЦЕТАМОЛ**Противопоказания**

Не принимайте препарат Парацетамол:

– если у Вас аллергия на парацетамол или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;

– если у Вас возраст до 6 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приёмом препарата Парацетамол проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если у Вас имеются следующие состояния, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки:

– доброкачественные гипербилирубинемии (в т.ч. синдромом Жильбера);

– дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;

- почечная и/или печеночная недостаточности;
- вирусный гепатит;
- дефицит глутатиона вследствие расстройства пищевого поведения, кистозного фиброза, ВИЧ-инфекции, голодания, истощения;
- артрит с более чем умеренной степенью тяжести с регулярным применением обезболивающих препаратов;
- алкогольное поражение печени;
- пожилой возраст;
- период беременности и кормления грудью.

Приём препарата Парацетамол может влиять на лабораторные показатели. Во время лечения парацетамолом возможно повышение уровня глюкозы в плазме крови и искажение результатов определения гликемического профиля, а так же показателей мочевой кислоты.

Прекратите приём препарата Парацетамол в случае развития аллергической реакции и незамедлительно обратитесь к врачу.

При появлении симптомов нарушения функции со стороны печени (слабость, появление боли и тяжести в правом подреберье, тошнота, рвота, желтуха, зуд кожи, повышение температуры тела) необходимо незамедлительно обратиться за медицинской помощью.

Дети и подростки

Препарат Парацетамол показан к применению у детей с 6 лет.

Другие препараты и препарат Парацетамол

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не принимайте препарат Парацетамол одновременно с другими парацетамолсодержащими или комбинированными препаратами для лечения симптомов простудных заболеваний и гриппа.

Некоторые лекарственные препараты могут изменить действие препарата Парацетамол, и Парацетамол может повлиять на действие других лекарственных препаратов, а так же влиять на Ваше самочувствие. Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете следующие препараты:

- метоклопрамид и домперидон (противорвотные препараты);
- колестирамин (препарат для уменьшения содержания холестерина в крови);
- миелотоксические лекарственные препараты (препараты, оказывающие токсическое действие на красные клетки костного мозга);
- барбитураты, фенитоин, карбамазепин, рифампицин, зидовудин, дифенин, фенитоин, этанол, флумецинол, фенилбутазон и трициклические антидепрессанты (индукторы ферментов микросомального окисления в печени);
- этамид и антуран (препараты, уменьшающие уровень мочевой кислоты в крови);
- варфарин и другие кумарины (препараты, препятствующие чрезмерному образованию тромбов).

Препарат Парацетамол с алкоголем

Приём алкоголя во время лечения препаратом Парацетамол может привести к токсическому поражению печени и развитию панкреатита. Употребление алкоголя во время лечения запрещено.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приёма препарата проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Препарат Парацетамол может применяться во время беременности после тщательного осмотра Вашего лечащего врача и анализа соотношения риска и пользы применения лекарственного препарата. Ваш врач решит, можно ли Вам принимать препарат Парацетамол.

Парацетамол попадает в грудное молоко, но в клинически незначительных количествах. Ваш врач оценит пользу для матери, исходя из клинической необходимости, и потенциальный риск для ребёнка и решит, можно ли Вам принимать препарат Парацетамол.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Приём препарата Парацетамол не оказывает влияние на управление автотранспортом и занятие другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. ПРИЁМ ПРЕПАРАТА ПАРАЦЕТАМОЛ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза для взрослых: 2 таблетки по 200 мг или 1 таблетка по 500 мг каждые 4–6 часов при необходимости. Максимальная суточная доза парацетамола для взрослых не должна превышать 4 г.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Для пациентов пожилого возраста максимальная суточная доза не должна превышать 2,5 г в сутки для предупреждения развития нежелательных реакций.

Пациенты с нарушением функции почек и/или печени

Для пациентов с нарушением функции почек или печени максимальная суточная доза не должна превышать 2,5 г в сутки для предупреждения развития нежелательных реакций.

Применение у детей и подростков

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, рекомендуемая доза для детей – ½–1 таблетка по 500 мг 3–4 раза в день по мере необходимости.

Рекомендуемая доза для подростков старше 12 лет: 2 таблетки по 200 мг или 1 таблетка по 500 мг каждые 4–6 часов при необходимости. Интервал между приёмами должен составлять не менее 4 часов. Максимальная суточная доза парацетамола для подростков не должна превышать 4 г.

Путь и (или) способ введения

Препарат Парацетамол следует принимать внутрь, запивая небольшим количеством воды.

Продолжительность терапии

Интервал между приёмами должен составлять не менее 4 часов. Не следует принимать препарат чаще, чем каждые 4 часа и более 4 раз в сутки. Не следует продолжать приём более 3 дней без консультации врача.

Если Вы приняли препарата Парацетамол больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Парацетамол больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу или работнику аптеки.

В случае превышения рекомендуемых доз существует риск отсроченного серьезного поражения печени, даже при удовлетворительном самочувствии. Поражение печени у взрослых возможно при приёме 10 и более граммов парацетамола.

Приём 5 и более граммов парацетамола может привести к поражению печени у пациентов, злоупотребляющих алкоголем, с недостаточностью глутатиона и находящихся на продолжительном лечении карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, препаратами зверобоя продырявленного или другими препаратами, стимулирующими ферменты печени.



Передозировка парацетамола особенно опасна у **пациентов пожилого возраста** и у маленьких детей.

Симптомы

При передозировке в первые 24 часа возможно появление тошноты, рвоты, боли в желудке, потливость, бледность кожных покровов. Симптомы поражения печени могут возникать через 12–48 часов после передозировки и проявляться болью в правом подреберье, дискомфортом в животе, желтухой и слабостью. Могут возникать нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При тяжелом отравлении печеночная недостаточность может прогрессировать в энцефалопатию, кровотечение, гипогликемию, отёк мозга и летальный исход. Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев может развиться даже при отсутствии тяжелого поражения печени и проявляться сильной поясничной болью, появлением крови и белка в моче. Отмечались также нарушения ритма сердца и воспаление поджелудочной железы.

Лечение

При передозировке необходимо незамедлительно обратиться за медицинской помощью, даже если отсутствуют ранние симптомы передозировки. Симптомы могут ограничиваться тошнотой и рвотой или могут не отражать тяжести передозировки или риска поражения органов. Если передозировка произошла в пределах 1 часа назад, то необходимо принять активированный уголь.

Возможно лечение N-ацетилцистеином в течение 24 часов после приёма парацетамола, однако максимальный защитный эффект получают при его применении на протяжении 8 часов после приёма. При отсутствии рвоты можно применять метионин внутрь.

Если Вы забыли принять препарат Парацетамол

Если Вы забыли принять препарат Парацетамол и это менее чем за 4 часа до следующей очередной дозы, не принимайте пропущенную дозу. Примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по приёму этого лекарственного препарата, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Парацетамол может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите приём препарата Парацетамол и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения аллергической реакции, симптомами которой могут выступать следующие симптомы: сильный зуд, обильная кожная сыпь, отёк лица, языка или горла (гортани), который может вызвать сильное затруднение дыхания или глотания.

При появлении следующих нежелательных реакций следует прекратить приём препарата Парацетамол и как можно скорее обратиться к врачу:

– серьезная, опасная для жизни кожная сыпь, обычно с волдырями, сопровождающаяся язвами во рту, горле, носу, глазах и на других слизистых оболочках, таких как половые органы, которая прогрессирует до широко распространенного образования пузырей и отслоения кожи (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз);

– бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину и другим нестероидным противовоспалительным препаратам;

– нарушение функции печени, включая случаи острой печеночной недостаточности.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приёме препарата Парацетамол:

– изменения показателей крови (снижение гемоглобина, тромбоцитов и гранулоцитов, увеличение метгемоглобина).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы так же можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений на веб-сайте www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПАРАЦЕТАМОЛ

Хранить в оригинальной упаковке (пачка картонная) для защиты от света при температуре не выше 25°C. Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Срок годности: 3 года.

Не применяйте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Парацетамол содержит:

Действующее вещество: парацетамол.

Каждая таблетка содержит 200 мг или 500 мг действующего вещества.

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

Внешний вид препарата Парацетамол и содержимое упаковки

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

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона (№ 10×2).

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

03615-2016

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в ОХЛП и доступны на официальном сайте уполномоченного органа государства – члена ЕАЭС в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на веб-сайте www.rceth.by.