

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Парацитолгин

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Парацитолгин

Международное непатентованное или группировочное наименование: ибупрофен + парацетамол

Лекарственная форма таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Действующие вещества:

Ибупрофен - 400,00 мг
Парацетамол - 325,00 мг

Вспомогательные вещества ядра:

Целлюлоза микрокристаллическая М 102 - 76,00 мг
Крахмал кукурузный - 65,25 мг
Глицерол (глицерин) - 3,00 мг
Карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмала гликолят (тип А), примоджель) - 14,25 мг
Кремния диоксид коллоидный - 38,00 мг
Тальк - 19,00 мг
Магния стеарат - 9,50 мг

Состав оболочки:

Гипромеллоза - 12,90 мг
Макрогол-4000 - 3,20 мг
Титана диоксид - 2,30 мг
Пропиленгликоль - 1,60 мг

Описание

Таблетки овальной формы, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. Допускается шероховатость поверхности таблеток. На поперечном разрезе – ядро белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгезирующее средство, комбинированное (НПВП + анальгезирующее ненаркотическое средство).

Код АТХ: M01AE51

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами.

Ибупрофен – нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП), оказывает анальгетическое, противовоспалительное, жаропонижающее действие. Угнетая циклооксигеназу (ЦОГ) 1 и 2, нарушает метаболизм арахидоновой кислоты, уменьшает количество простагландинов (медиаторов боли, воспаления и гипертермической реакции), как в очаге воспаления, так и в здоровых тканях, подавляет экссудативную и пролиферативную фазы воспаления.

Парацетамол - неизбирательно блокирует ЦОГ, преимущественно в центральной нервной системе, слабо влияет на водно-солевой обмен и слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Оказывает обезболивающее и жаропонижающее действие. В воспаленных тканях пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на ЦОГ 1 и 2, что объясняет низкий противовоспалительный эффект.

Эффективность комбинации выше, чем отдельных компонентов. Ослабляет артралгию в покое и при движении, уменьшает утреннюю скованность и припухлость суставов, способствует увеличению объема движений.

Фармакокинетика

Ибупрофен

Абсорбция - высокая, быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ. Время достижения максимальной концентрации ($T_{C_{max}}$) после приема внутрь - около 1 - 2 ч. Связь с белками плазмы крови - более 90%. Период полувыведения ($T_{1/2}$) - около 2 ч. Медленно проникает в полость суставов, накапливается в синовиальной жидкости, создавая в ней более высокие концентрации, чем в плазме крови. После абсорбции около 60% фармакологически неактивной R-формы медленно трансформируется в активную S-форму. Подвергается метаболизму. Более 90% выводится почками (в неизменном виде не более 1%) и в меньшей степени с желчью в виде метаболитов и их конъюгатов.

Парацетамол

Абсорбция - высокая, связь с белками плазмы - менее 10% и незначительно увеличивается при передозировке. Сульфатный и глюкуронидный метаболиты не связываются с белками плазмы даже в относительно высоких концентрациях. Величина C_{max} - 0,5-2 ч. $T_{C_{max}}$ 5-20 мкг/мл.

Достаточно равномерно распределяется в жидких средах организма. Проникает через гематоэнцефалический барьер.

Около 90-95% парацетамола метаболизируется в печени с образованием неактивных конъюгатов с глюкуроновой кислотой (60%), таурином (35%) и цистеином (3%), а также

небольшого количества гидроксилированных и деацетилированных метаболитов. Небольшая часть препарата гидроксилируется микросомальными ферментами с образованием высокоактивного N-ацетил-p-бензохинонимина, который связывается с сульфгидрильными группами глутатиона. При истощении запасов глутатиона в печени (при передозировке) ферментные системы гепатоцитов могут блокироваться, приводя к развитию их некроза.

$T_{1/2}$ - 2-3 ч. У пациентов с циррозом печени $T_{1/2}$ несколько увеличивается. У пожилых пациентов снижается клиренс препарата и увеличивается $T_{1/2}$. Выводится почками преимущественно в виде глюкуронидных и сульфатных конъюгатов (менее 5% - в неизменном виде). В грудное молоко проникает менее 1 % от принятой дозы парацетамола. У детей способность к образованию конъюгатов с глюкуроновой кислотой ниже, чем у взрослых.

Показания к применению

Симптоматическая терапия инфекционно-воспалительных заболеваний (простуда, грипп), сопровождающихся повышенной температурой, ознобом, головной болью, болью в мышцах и суставах, болью в горле:

- миалгия;
- невралгия;
- боли в спине;
- суставные боли, болевой синдром при воспалительных и дегенеративных заболеваниях опорно-двигательного аппарата;
- боли при ушибах, растяжениях, вывихах, переломах;
- посттравматический и послеоперационный болевой синдром;
- зубная боль;
- альгодисменорея (болезненная менструация).

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата (в том числе к другим НПВП).

Эрозивно-язвенные заболевания ЖКТ (в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, болезнь Крона, язвенный колит) или язвенное кровотечение в активной фазе или в анамнезе (два или более подтвержденных эпизода язвенной болезни или язвенного кровотечения).

Цереброваскулярное или иное кровотечение.

Гемофилия или другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция), геморрагические диатезы, внутричерепные кровоизлияния.

Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин).

Полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в анамнезе).

Тяжелая сердечная недостаточность (класс IV по классификации Нью-Йоркской Ассоциации кардиологов NYHA).

Декомпенсированная сердечная недостаточность.

Поражение зрительного нерва.

Генетическое отсутствие глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Заболевания системы крови.

Период после проведения аортокоронарного шунтирования.

Прогрессирующие заболевания почек.

Тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени.

Подтвержденная гиперкалиемия.

Беременность (III триместр).

Детский возраст до 18-ти лет.

С осторожностью

Ишемическая болезнь сердца, хроническая сердечная недостаточность, заболевания периферических артерий, артериальная гипертензия, заболевания крови неясной этиологии (лейкопения и анемия), цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия.

Наличие в анамнезе однократного эпизода язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки или язвенного кровотечения ЖКТ, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, гастрит, энтерит, колит, язвенный колит в анамнезе.

Вирусный гепатит, печеночная недостаточность средней и легкой степени тяжести, доброкачественные гипербилирубинемии (синдром Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора), цирроз печени с портальной гипертензией.

Почечная недостаточность, в том числе при обезвоживании (КК менее 30-60 мл/мин), нефротический синдром.

Бронхиальная астма или аллергические заболевания в стадии обострения или в анамнезе возможно развитие бронхоспазма.

Системная красная волчанка или смешанное заболевание соединительной ткани (синдром Шарпа) - повышен риск асептического менингита.

Ветряная оспа, тяжелые соматические заболевания, сахарный диабет.

Одновременный прием других НПВП, пероральных глюкокортикостероидов (в том числе преднизолона), антикоагулянтов (в том числе варфарина), антиагрегантов (в том числе ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в том числе циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина).

Пожилой возраст, курение, алкоголизм.

Беременность I- II триместр, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В I и II триместре беременности применение препарата возможно только по назначению врача в тех случаях, когда потенциальная польза превышает возможный риск для матери и потенциальный риск для плода. Применение препарата в III триместре беременности противопоказано.

При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания следует прекратить кормление грудью.

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

Перед применением препарата, если Вы беременны или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Внутри (до или через 2-3 ч после еды), не разжевывая, запивая достаточным количеством воды. По 1 таблетке 3 раза в сутки. Максимальная суточная доза - 3 таблетки.

Длительность лечения не более 3 дней в качестве жаропонижающего средства и не более 5 дней в качестве обезболивающего. Продолжение лечения препаратом возможно только после консультации с врачом.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Для определения частоты возникновения побочных эффектов препарата применяют следующую классификацию: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$), очень редко ($\geq 1/10\ 000$).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

НПВП-гастропатия - тошнота, рвота, изжога, анорексия, дискомфорт или боль в эпигастрии, диарея, метеоризм; редко - эрозивно-язвенные поражения, кровотечения; нарушение функции печени, гепатит, панкреатит: раздражение или сухость в полости рта, боль во рту, изъязвление слизистой оболочки десен, афтозный стоматит; запор. Пептическая язва, мелена, кровавая рвота, в некоторых случаях с летальным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста, гастрит, обострение колита и болезни Крона, повышение активности «печеночных» трансаминаз, желтуха.

Нарушения со стороны нервной системы и органов чувств

Головная боль, головокружение, бессонница, тревожность, нервозность, раздражительность, возбуждение, сонливость, депрессия, спутанность сознания, галлюцинации; редко - асептический менингит (чаще у пациентов с аутоиммунными заболеваниями); снижение слуха, шум в ушах, нарушения зрения, токсическое поражение зрительного нерва, неясное зрение или двоение, скотома, амблиопия.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Сердечная недостаточность, периферические отеки, при длительном применении повышен риск тромботических осложнений (например, инфаркт миокарда), повышение артериального давления, тахикардия.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Анемия (в том числе гемолитическая и апластическая), тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, агранулоцитоз, лейкопения, панцитопения.

Нарушения со стороны дыхательной системы и органов средостения

Одышка, бронхоспазм, бронхиальная астма.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Аллергический нефрит, острая почечная недостаточность, нефротический синдром, отеки, полиурия, цистит, гематурия, протеинурия, нефритический синдром, папиллярный некроз, интерстициальный нефрит.

Аллергические реакции

Кожная сыпь, кожный зуд, крапивница, отек Квинке, бронхоспазм, диспноэ, аллергический ринит, сухость и раздражение глаз, отек конъюнктивы и век, эозинофилия, лихорадка, анафилактический шок, многоформная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Лабораторные показатели

Снижение концентрации глюкозы в сыворотке, уменьшение гематокрита и гемоглобина, увеличение времени кровотечения, увеличение сывороточной концентрации креатинина.

Прочие

Усиление потоотделения.

При длительном применении в высоких дозах: изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, кровотечения (желудочно-кишечное, десневое, маточное, геморроидальное), нарушение зрения (нарушение цветового зрения, скотома, амблиопия).

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: желудочно-кишечные расстройства (диарея, тошнота, рвота, анорексия, боль в эпигастральной области), увеличение протромбинового времени, кровотечение через 12-48 ч, заторможенность, сонливость, депрессия, головная боль, шум в ушах, нарушение сознания, нарушения сердечного ритма, снижение артериального давления, проявления гепато- и нефротоксичности, судороги, возможно развитие гепатонекроза. При подозрении на передозировку необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью.

Лечение: промывание желудка в течение первых 4 ч; щелочное питье, форсированный диурез; активированный уголь внутрь, введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона-метионина через 8-9 ч после передозировки и N-ацетилцистеина внутрь или внутривенно - через 12 ч антацидные препараты; гемодиализ; симптоматическая терапия.

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 приема.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении лекарственного препарата Парацетолгин с лекарственными средствами возможно развитие различных эффектов взаимодействия:

- противорвотные средства: снижение скорости всасывания парацетамола при одновременном применении с метоклопрамидом или домперидоном;
- антикоагулянты: длительное применение препаратов, содержащих парацетамол, может усиливать эффект антикоагулянтов, в частности, варфарина и повышать риск кровотечения;
- антациды, колестирамин: снижение скорости всасывания парацетамола;
- при одновременном применении ибупрофен снижает противовоспалительное и антиагрегантное действие ацетилсалициловой кислоты (возможно повышение частоты развития острой коронарной недостаточности у пациентов, получающих в качестве антиагрегантного средства малые дозы ацетилсалициловой кислоты, после начала приема ибупрофена);
- другие НПВП, в частности, селективные ингибиторы ЦОГ-2: следует избегать одновременного применения двух и более препаратов из группы НПВП из-за возможного увеличения риска возникновения побочных эффектов;
- ибупрофен усиливает действие прямых (гепарина) и непрямых (производные кумарина и индандиола) антикоагулянтов, тромболитических агентов (алтеплаза, анистреплаза, стрептокиназа, урокиназа), антиагрегантов, колхицина - повышается риск развития геморрагических осложнений;
- инсулин и пероральные гипогликемические лекарственные средства: усиление гипогликемического действия;

- антигипертензивные средства (ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II) и диуретики: НПВП могут снижать эффективность препаратов этих групп. У некоторых пациентов с нарушением почечной функции (например, у пациентов с обезвоживанием или у пациентов пожилого возраста с нарушением почечной функции) одновременное назначение ингибиторов АПФ или антагонистов ангиотензина II и средств, ингибирующих циклооксигеназу, может привести к ухудшению почечной функции, включая развитие острой почечной недостаточности (обычно обратимой). Эти взаимодействия следует учитывать у пациентов, принимающих коксибы одновременно с ингибиторами АПФ или антагонистами ангиотензина II. В связи с этим совместное применение вышеуказанных средств следует назначать с осторожностью, особенно у пожилых лиц. Необходимо предотвращать обезвоживание у пациентов, а также рассмотреть возможность мониторинга почечной функции после начала такого комбинированного лечения и периодически - в дальнейшем. Диуретики и ингибиторы АПФ могут повышать нефротоксичность НПВП;

- глюкокортикостероиды: повышенный риск образования язв ЖКТ и желудочно-кишечного кровотечения;

- этанол, кортикотропин: повышенный риск эрозивно-язвенного поражения ЖКТ;

- антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышенный риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения;

- сердечные гликозиды: одновременное назначение НПВП и сердечных гликозидов может привести к усугублению сердечной недостаточности, снижению скорости клубочковой фильтрации и увеличению концентрации сердечных гликозидов в плазме крови;

- препараты лития, метотрексат: существуют данные о вероятности увеличения концентрации лития в плазме крови на фоне применения НПВП;

- циклоспорин: увеличение риска нефротоксичности при одновременном назначении НПВП и циклоспорина;

- препараты золота: увеличение риска нефротоксичности при одновременном назначении НПВП и препаратов золота;

- мифепристон: прием НПВП следует начать не ранее чем, через 8-12 дней после приема мифепристона, поскольку НПВП могут снижать эффективность мифепристона;

- такролимус: при одновременном назначении НПВП и такролимуса возможно увеличение риска нефротоксичности;

- зидовудин: одновременное применение НПВП и зидовудина может привести к повышению гематотоксичности. Имеются данные о повышенном риске возникновения гемартроза и гематом у ВИЧ-положительных пациентов с гемофилией, получавших совместное лечение зидовудином и ибупрофеном;

- антибиотики хинолонового ряда: у пациентов, получающих совместное лечение НПВП и антибиотиками хинолонового ряда, возможно увеличение риска возникновения судорог;
- цефамандол, цефоперазон, цефотетан, вальпроевая кислота, пликсамицин: увеличение частоты развития гипопротромбинемии;
- миелотоксические препараты усиливают проявление гематотоксичности препарата;
- кофеин усиливает анальгезирующий эффект;
- лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию: снижение выведения и повышение плазменной концентрации ибупрофена;
- индукторы микросомального окисления (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты): увеличение продукции гидроксированных активных метаболитов, увеличение риска развития тяжелых интоксикаций;
- ингибиторы микросомального окисления: снижение риска гепатотоксического действия;
- урикозурические препараты: снижение эффективности препаратов.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата Парацетолгин проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Рекомендуется принимать препарат минимально возможным коротким курсом и в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

У пациентов с бронхиальной астмой или аллергическими заболеваниями в стадии обострения, а также у пациентов с анамнезом бронхиальной астмы/аллергического заболевания, препарат может спровоцировать бронхоспазм.

Применение препарата у пациентов с системной красной волчанкой или смешанным заболеванием соединительной ткани связано с повышенным риском развития асептического менингита.

Пациентам с гипертензией. в том числе в анамнезе и/или хронической сердечной недостаточностью, необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку препарат может вызывать задержку жидкости, повышение артериального давления и отеки. Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью II-III класса по NYHA, ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями назначать ибупрофен следует только после тщательной оценки соотношения польза-риск, при этом следует избегать применения высоких доз ибупрофена (≥ 2400 мг/сутки).

Применение НПВП у пациентов с ветряной оспой может быть связано с повышенным риском развития тяжелых гнойных осложнений инфекционно-воспалительных заболеваний кожи и

подкожно-жировой клетчатки (например, некротизирующего фасциита). В связи с этим рекомендуется избегать применения препарата при ветряной оспе.

Информация для женщин, планирующих беременность: препарат подавляет ЦОГ и синтез простагландинов, воздействует на овуляцию, нарушая женскую репродуктивную функцию (обратимо после отмены препарата).

Следует избегать одновременного применения препарата с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол и/или нестероидные противовоспалительные средства. При применении препарата более 5-7 дней по назначению врача следует контролировать показатели периферической крови и функциональное состояние печени.

При одновременном применении антикоагулянтов непрямого действия необходимо контролировать показатели свертывающей системы крови.

Во избежание возможного повреждающего действия на печень в период приема препарата не следует употреблять алкоголь.

Препарат может исказить результаты лабораторных исследований при количественном определении глюкозы, мочевой кислоты в сыворотке крови, 17-кетостероидов (необходима отмена препарата за 48 ч до исследования).

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

В период лечения пациент должен воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг + 325 мг.

По 10, 20 таблеток в банки полимерные из полиэтилена или полипропилена с крышкой навинчиваемой или натягиваемой из полиэтилена низкого давления и полиэтилена высокого давления. При отсутствии уплотнителя пробки свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической или амортизатором.

По 5, 10, 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1 банку или 1, 2, 4 контурных ячейковых упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

При температуре не выше 25 °С.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

2 года.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/Производитель/организация, принимающая претензии потребителей

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»)), Россия

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7,

тел.: 8-800-600-00-80

e-mail: contact@ksintez.ru

www.ksintez.ru.

Начальник отдела регистрации

лекарственных препаратов

ООО «Ай Эм Гайд»

(по доверенности)

Сулейманов Р.Р.