



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ТЕЛУМ TELUM

Торговое название препарата: ТЕЛУМ

Действующее вещество (МНН): парацетамол

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

1 таблетка содержит:

активное вещество: парацетамол – 500 мг;

вспомогательные вещества: декстрин, тиомочевина, сахароза, гидроксипропил метил целлюлоза, карбоксиметил крахмал натрия, магния стеарат.

Описание: белая или почти белая, капсульной формы таблетки с разделительной линией с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидное противовоспалительное средство (НПВС).

Код АТХ: N02BE01.

Фармакологические свойства

Активный компонент препарата ТЕЛУМ, парацетамол оказывает анальгезирующее и жаропонижающее действие. Ингибирует ЦОГ-1 и ЦОГ-2 преимущественно в ЦНС, воздействуя на центры боли и терморегуляции. В воспаленных тканях клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на ЦОГ, что объясняет практически полное отсутствие у него противовоспалительного эффекта.

Не оказывает отрицательного воздействия на водно-солевой обмен (задержка натрия и воды) и слизистую ЖКТ вследствие отсутствия влияния на синтез простагландинов в периферических тканях. Возможность образования метгемоглобина маловероятна.

Фармакокинетика

Абсорбция — высокая, максимальная концентрация (C_{max}) 5–20 мкг/мл, время достижения максимальной концентрации (T_{Cmax}) 0,5–2 часа. 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.

Около 97% препарата метаболизируется в печени: 80% вступает в реакции конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов (глюкуронида и сульфата парацетамола), 17% подвергается гидроксилированию с образованием восьми 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 (T_{1/2}) — 1–4 часа. Выводится почками в виде метаболитов, около 3% — в неизменённом виде. У пожилых больных снижается клиренс препарата и увеличивается T_{1/2}

Показания к применению

Болевой синдром малой и средней интенсивности различного генеза

- головная боль,
- мигрень,
- зубная боль,
- невралгия,
- миалгия,
- альгодисменорея
- повышенная температура при инфекционно-воспалительных заболеваниях

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды, запивая небольшим количеством жидкости.

Взрослым и подросткам с массой тела более 60 кг назначают в разовой дозе 0,4-0,6 г (максимальная разовая доза – 1 г). Кратность назначения – до 4 раз в сутки. Максимальная суточная доза при непродолжительном приеме – 4 г, при приеме более 3-4 дней – 2,5 г. Максимальная продолжительность лечения – 5-7 дней.

Разовая доза для детей в возрасте

- 6-12 лет – 0,20-0,40 г;
- 3-6 лет – 0,10-0,20 г;
- 1-3 лет – 0,10 г;
- от 3-х месяцев до 1 года – 0,05 г;
- до 3-х месяцев определяется индивидуально.

Препарат назначается 3-4 раза в сутки; интервал между каждым приемом – не менее 4 ч. Максимальная продолжительность лечения детей – 3 дня.

Побочные действия

Со стороны желудочно-кишечного тракта: боли в эпигастриальной области.

Изменения картины крови: тромбоцитопения, лейкопения, иногда агранулоцитоз, панцитопения, метгемоглобинемия, анемия.

Аллергические реакции: покраснение кожи, аллергические реакции с точечными высыпаниями на коже. Описаны случаи гиперреактивных ответов в виде отека Квинке, диспноэ, профузной потливости, снижения артериального давления (вплоть до шокового состояния). у предрасположенных к аллергическим реакциям лиц возможен бронхоспазм («аспириновая» астма).

Слишком длительный прием обычных доз или прием слишком больших доз может привести к тяжелому поражению печени и почек.

Противопоказания

Выраженные нарушения функции печени, почек, легких и сердца. Выраженная анемия. Гиперчувствительность к парацетамолу. Генетически обусловленный дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (опасность развития гемолитической анемии). Нежелательно применение при беременности и в период лактации.

Лекарственные взаимодействия

При одновременном назначении с лекарствами, индуцирующими микросомальные ферменты печени – барбитураты и некоторые противоэпилептические средства (фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин, бензонал), алкоголем, рифампицином усиливается гепатотоксичность препарата.

При сочетании с фенотиазинами возможно развитие чрезмерной гипотермии, а с азидотимидином – нейтропении.

Препарат усиливает токсичность хлорамфеникола, при длительном приеме может усилить действие непрямых антикоагулянтов.

При одновременном применении с пероральными контрацептивами ускоряется выведение парацетамола из организма и возможно уменьшение его анальгетического действия.

При одновременном применении с урикозурическими средствами снижается их эффективность.

При одновременном применении активированного угля снижается биодоступность парацетамола.

Особые указания

Синдроме Жильбера и младенцам (рекомендуется удлинение интервала между отдельными дозами или уменьшение дозы).

Препарат следует хранить в не доступном для детей месте и не следует использовать после истечения срока годности.

Передозировка

Прием внутрь более 6 г препарата может вызвать тяжелое повреждение печени, вплоть до печеночной комы.

Симптомы:

1-ая фаза (1-е сутки) – тошнота, рвота, потливость, сонливость.

2-ая фаза (2-е сутки) – улучшение субъективного состояния, небольшие боли в животе, увеличение печени, повышение сывороточной концентрации трансаминаз, билирубина, удлинение протромбинового времени.

3-я фаза (3-и сутки) – ухудшение самочувствия, резкое увеличение сывороточной концентрации трансаминаз, желтуха, нарушение свертывания крови, гипокалиемия, печеночная кома.

Лечение: сделать промывание желудка. При признаках интоксикации парацетамолом необходимо немедленно вызвать врача.

Форма выпуска

По 6 таблеток в блистере. 2 блистера вложены в картонную коробку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25⁰С.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Срок годности

3 года.

Производитель:

«Shandong Xier Kangtai Pharmaceutical Co., Ltd», КНР.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства на территории Республики Узбекистан

СП ООО «Samarkand England Eco Medical»,

Республика Узбекистан, 140163, г.Самарканд, пос. Фархад, 9.

Тел/Факс: +998662307700

Э-почта: info@seem.uz

www.seem.uz