ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПІАРОН
(PIARON®)

Склад:
діюча речовина: paracetamol;
1 таблетка містить парацетамолу 500 мг;
допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, повідон К 90, тальк, Opadry 31G58920 білий*.
*Opadry 31G58920 білий: гіпромелоза, лактози моногідрат, титану діоксид (Е 171), поліетиленгліколь, тальк.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.
Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору, капсулоподібної форми з тисненням Р500 з одного боку і лінією розламу – з іншого.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Парацетамол.
Код АТХ N02B E01.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Таблетки Піарон містять парацетамол – аналгетик і антипіретик (знеболювальний і жарознижувальний засіб). Механізм його дії пов’язаний із інгібуванням синтезу простагландинів. Це інгібування, однак, селективне.
Фармакокінетика.
Парацетамол швидко та майже повністю абсорбується у шлунково-кишковому тракті. Препарат починає розпадатися через 5 хвилин після прийому та визначається у плазмі крові вже через 10 хвилин. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 30-60 хвилин. Період напіввиведення становить 1-4 години. Рівномірно розподіляється по всіх рідинах організму. Зв’язування з білками плазми варіабельне; від 20 до 30 % може зв’язуватися при концентраціях, що виникають під час гострої інтоксикації. Виводиться переважно нирками у формі кон’югованих метаболітів.

Клінічні характеристики.
Показання.
Головний біль, включаючи мігрень та головний біль напруження, зубний біль, біль у спині, ревматичний біль, біль у м’язах, періодичний біль у жінок, помірний біль при артритах; полегшення симптомів гарячки та болю при застуді та грипі.

Протипоказання.
Підвищена чутливість до парацетамолу та до інших компонентів препарату, тяжкі порушення функції печінки та/або нирок, вроджена гіпербілірубінемія, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, алкоголізм, захворювання крові, синдром Жильбера, виражена анемія, лейкопенія.
Дитячий вік до 10 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися при застосуванні метоклопраміду та домперидону і зменшуватися при застосуванні холестираміну. Антикоагуляторний ефект варфарину та інших кумаринів може посилитися при одночасному тривалому застосуванні парацетамолу, з підвищенням ризику кровотечі. Нерегулярний прийом препарату не виявляє значного ефекту.
Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу. Антисудомні препарати (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), які стимулюють активність мікросомальних ферментів печінки, можуть посилювати токсичний вплив парацетамолу на печінку внаслідок підвищення ступеня перетворення препарату на гепатотоксичні метаболіти. При одночасному застосуванні парацетамолу з гепатотоксичними засобами збільшується токсичний вплив препаратів на печінку.

Одночасне застосування високих доз парацетамолу з ізоніазидом підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому.
Парацетамол знижує ефективність діуретиків.
Не застосовувати одночасно з алкоголем.

Особливості застосування.
Необхідно порадитися з лікарем щодо можливості застосування препарату пацієнтам із порушеннями функції нирок і печінки. Перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем, якщо пацієнт застосовує варфарин або подібні препарати, які виявляють антикоагулянтний ефект.
Враховувати, що у хворих з алкогольним ураженням печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу; препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти.
Пацієнтам, які приймають аналгетики кожен день при артритах легкої форми, необхідно проконсультуватися з лікарем.
У пацієнтів з тяжкими інфекціями, такими як сепсис, які супроводжуються зниженням рівня глутатіону, при прийомі парацетамолу підвищується ризик виникнення метаболічного ацидозу. Симптомами метаболічного ацидозу є глибоке, прискорене або утруднене дихання, нудота, блювання, втрата апетиту. Слід негайно звернутися до лікаря у разі появи цих симптомів.
Не перевищувати зазначених доз.
Не приймати препарат з іншими засобами, що містять парацетамол.
Якщо симптоми не зникають, слід звернутися до лікаря.
Якщо головний біль стає постійним, слід звернутися до лікаря.
Препарат містить лактозу. Якщо у Вас встановлено непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Дослідження не виявили будь-якого ризику для людини щодо внутрішньоутробного розвитку плода, процесу вагітності, лактації або для дітей, яких годують груддю, проте перед застосуванням препарату під час вагітності необхідно проконсультуватися з лікарем та дотримуватися рекомендованого способу застосування та доз.
Парацетамол долає плацентарний бар’єр та проникає у грудне молоко.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Не впливає.

Спосіб застосування та дози.
Препарат призначений для перорального прийому.

Вік пацієнта	Разова доза	Кратність прийому	Максимальна добова доза	Тривалість лікування (без консультації лікаря)
Дорослі та діти віком від 16 років	1-2 таблетки	До 4-х разів на добу по мірі необхідності*	8 таблеток (4000 мг)	До 3-х днів
Діти віком від 10 до 15 років	1 таблетка	До 4-х разів на добу по мірі необхідності*	4 таблетки (2000 мг)	До 3-х днів

*Інтервал між прийомами повинен становити не менше 4 годин.

Не перевищувати рекомендовану дозу.
Слід застосовувати найнижчу дозу препарату, необхідну для отримання лікувального ефекту. Тривалість лікування визначає лікар.
Не приймати разом з іншими лікарськими засобами, що містять парацетамол.

Діти.

Не рекомендується застосовувати дітям віком до 10 років.

Передозування.
Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли дозу препарату більше 150 мг/кг маси тіла. У пацієнтів із факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенобарбітоном, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоєм або іншими лікарськими засобами, що індукують ферменти печінки; регулярний прийом надмірних кількостей етанолу; глутатіонова кахексія, розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голодування, кахексія) застосування 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки.
Симптоми передозування у перші 24 години: блідість, нудота, блювання, анорексія та абдомінальний біль. Симптоми ураження печінки можуть стати явними через 12-48 годин після передозування. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати в енцефалопатію, крововиливи, гіпоглікемію, набряк мозку та летальний наслідок. Гостра ниркова недостатність із гострим некрозом канальців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією і розвинутися навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. Відзначалися також серцева аритмія та панкреатит.
При тривалому застосуванні препарату у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинутись апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія. При прийомі великих доз з боку ЦНС − запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; з боку сечовидільної системи − нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз).
При передозуванні необхідна швидка медична допомога. Пацієнта слід негайно доставити у лікарню, навіть якщо відсутні ранні симптоми передозування. Симптоми можуть бути обмежені нудотою та блюванням, або можуть не відображати тяжкості передозування чи ризику ураження органів. Слід розглянути лікування активованим вугіллям, якщо надмірна доза парацетамолу була прийнята у межах 1 години. Концентрацію парацетамолу у плазмі крові слід вимірювати через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є не достовірними). Лікування N-ацетилцистеїном може бути застосовано протягом 24 годин після прийому парацетамолу, але його максимальний захисний ефект проявляється при його застосуванні протягом 8 годин після передозування. Ефективність антидоту різко знижується після цього часу. У разі необхідності пацієнту слід (рекомендується) внутрішньовенно вводити N-ацетилцистеїн згідно зі встановленим переліком доз. За відсутності блювання може бути застосований метіонін перорально як відповідна альтернатива у віддалених районах поза лікарнею.

Побічні реакції.
З боку імунної системи: анафілаксія, реакції гіперчутливості, включаючи шкірний свербіж, висипання на шкірі і слизових оболонках (зазвичай генералізовані висипання, еритематозні, кропив'янка), ангіоневротичний набряк, мультиформна ексудативна еритема (у т. ч. синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла).
З боку травної системи: нудота, біль в епігастрії.
З боку ендокринної системи: гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми.
З боку системи крові та лімфатичної системи: тромбоцитопенія, агранулоцитоз, анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі в серці), гемолітична анемія, синці або кровотеча.
З боку дихальної системи: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та до інших нестероїдних протизапальних засобів.
З боку гепатобіліарної системи: порушення функції печінки, підвищення активності печінкових ферментів, зазвичай, без розвитку жовтяниці.

Термін придатності.
3 роки.

Умови зберігання.
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній упаковці.

Категорія відпуску.
Без рецепта.

Виробник.
ТОВ «КУСУМ ФАРМ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54.