

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ПАРАЦЕТАМОЛ 325 мг
(PARACETAMOLUM 325 mg)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 капсула містить парацетамолу 325 мг;

допоміжні речовини: крохмаль прежелатинізований, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію лаурилсульфат.

оболонка капсули містить: желатин; еритрозин (Е 127); барвник «жовтий захід» FCF (Е 110); тартазин (Е 102); титану діоксид (Е 171); амарант (Е 123); барвник «хіноліновий жовтий» (Е 104).

Лікарська форма. Капсули.

Тверді желатинові капсули з червоно-оранжевою непрозорою кришечкою та жовтим непрозорим корпусом або рожевою непрозорою кришечкою та непрозорим корпусом кольору «резеда», що містять порошок білого кольору.

Назва і місце знаходження виробника.

ТОВ «Стирлбіофарм».

Україна, 84610, Донецька обл., м. Горлівка, вул. Горлівської дивізії, 97.

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

Капсули містять парацетамол – аналгетик і антипіретик (знеболювальний та жарознижувальний засіб). Парацетамол швидко та майже повністю абсорбується у шлунково-кишковому тракті. 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. Виводиться переважно нирками у формі кон'югованих метаболітів.

Показання для застосування. Головний біль, включаючи мігрень та головний біль напруги; біль у спині; ревматичний біль; біль у м'язах; періодичні болі у жінок; невралгії; зубний біль; полегшення симптомів застуди та грипу, таких як гарячка, ломота, біль.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату, тяжкі порушення функції печінки і/або нирок, вроджена гіпербілірубінемія, дефіцит глюкозо-6-фосфатгедірогенази, алкоголізм, захворювання крові, виражена анемія, лейкопенія.

Належні заходи безпеки при застосуванні. Необхідно порадитися з лікарем стосовно можливості застосування препарату пацієнтам з порушеннями функції нирок і печінки.

Слід 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.

Не перевищувати зазначених доз.

Не приймати препарат з іншими засобами, що містять парацетамол.

Якщо головний біль стає постійним або симптоми не зникають, слід звернутися до лікаря.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю. *Вагітність.* Призначення препарату у період вагітності або годування груддю можливе лише у випадку, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

Період годування груддю. Парацетамол проникає у грудне молоко, але у клінічно незначущих кількостях. Доступні опубліковані дані не містять протипоказань щодо годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не впливає.

Діти. Не рекомендується застосовувати дітям віком до 6 років.

Спосіб застосування та дози. Препарат призначений для перорального прийому.

Дорослим і дітям віком від 12 років: по 1-2 капсули кожні 4-6 годин у разі необхідності. Інтервал між прийомами має становити не менше 4 годин. Максимальна добова доза – не більше 4000 мг протягом 24 годин.

Дітям (6-12 років): по 1 капсулі (325 мг) кожні 4-6 годин у разі необхідності, з інтервалом між прийомами не менше 4 годин. Приймати не більше 4 доз протягом 24 годин.

Тривалість лікування визначає лікар. Максимальний термін застосування без рекомендації лікаря – 3 дні.

Передозування. Ураження печінки може виникнути у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли понад 150 мг/кг маси тіла. У пацієнтів з факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенobarбітоном, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробосом чи іншими лікарськими засобами, що індукують ферменти печінки; регулярний прийом надмірних кількостей етанолу; глутатіонова кахексія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голод, кахексія) застосування 5 г або більше парацетамолу може привести до ураження печінки.

Симптоми передозування у перші 24 години: блідість, нудота, блювання, анорексія та абдомінальний біль. Ураження печінки може стати явним 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, кому та летальний наслідок. Гостра ниркова недостатність з гострим некрозом канальців може проявлятися сильним болем у ділянці попереку, гематурією, протеїнурією і розвинутися навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. Відзначались також серцева аритмія та панкреатит.

При тривалому застосуванні препарату у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинутися 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. Концентрація парацетамолу у плазмі крові повинна вимірюватися через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є недостовірними). Лікування N-ацетилцистеїном може бути застосовано протягом 24 годин після прийому парацетамолу, але максимальний захисний ефект настає протягом 8 годин після прийому. Ефективність антидоту різко знижується після цього часу. У разі необхідності пацієнту внутрішньовенно ввести N-ацетилцистеїн згідно зі встановленим переліком доз. При відсутності блювання можна застосувати перорально метіонін як відповідну альтернативу у віддалених районах поза лікарнею.

Побічні ефекти.

Побічні реакції парацетамолу:

- *алергічні реакції:* анафілаксія, шкірний свербіж, висип на шкірі і слизових оболонках (зазвичай генералізований висип, еритематозний, кропив'янка), ангіоневротичний набряк, мультиформна ексудативна еритема (у т. ч. синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла);

- *з боку системи травлення:* нудота, біль у епігастрії, підвищення активності «печінкових» ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці;

- *з боку ендокринної системи:* гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми;

- *з боку органів кровотворення:* анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі в серці), гемолітична анемія;

- *з боку дихальної системи:* бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та до інших НПЗЗ.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодійШвидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватись метоклопрамідом та домперідоном і зменшуватись холестираміном.

Антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів може бути посилений при одночасному довготривалому регулярному щоденному застосуванні парацетамолу, з підвищенням ризику кровотечі. Періодичний прийом не має значного ефекту.

Барбітурати знижують жарознижувальний ефект парацетамолу.

Протисудомні 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.

Термін придатності. 5 років.

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

Упаковка. По 6 або 12 капсул у блістері;
по 6 капсул у блістері, по 5 блістерів у паціі;
по 12 капсул у блістері, по 10 блістерів у паціі;
по 30 або 50 капсул у контейнері, по 1 контейнеру у паціі.

ску. Без рецепта – капсули № 6, № 12, № 30 у блістерах; капсул і № 30 в контейнерах.

За рецептом – капсули № 120 у блістерах;
– капсули № 50 у контейнерах.