

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ПАРАЦЕТАМОЛ (PARACETAMOL)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: парацетамол;

1 таблетка містить парацетамолу 200 мг або 500 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, крохмаль картопляний, желатин, натрію кроскармелоза, кислота стеаринова.

Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричні, з рискою та фаскою.

Назва і місце знаходження виробника.

ПАТ «Луганський хіміко-фармацевтичний завод».

91019, Україна, м. Луганськ, вул. Кірова, 17.

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

Знеболювальний, жарознижувальний засіб. Механізм дії зумовлений гальмуванням синтезу простагландинів за рахунок пригнічення ЦОГ та інших медіаторів болю і запалення переважно у центральній нервовій системі, а також зниженням збудливості центру терморегуляції гіпоталамуса.

Після прийому внутрішньо швидко і практично повністю всмоктується з травного тракту, переважно верхніх відділів кишечника. Максимальна концентрація у плазмі крові спостерігається через 30-60 хвилин після перорального прийому. Зв'язування з білками плазми крові варіабельне. Метаболізується у печінці з утворенням глюкуроніду і сульфату парацетамолу. Проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр, екскретується у грудне молоко. Період напіввиведення становить

1-4 години. Виводиться нирками, в основному у вигляді метаболітів, менше 5 % екскретується у незмінному вигляді. У хворих літнього віку кліренс парацетамолу знижується, період напіввиведення – збільшується.

Показання для застосування. Головні 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-фосфатдегідрогенази, алкоголізм, захворювання крові, виражена анемія, лейкопенія.

Небезпечні заходи безпеки при застосуванні. Необхідно порадитися з лікарем щодо можливості застосування препарату пацієнтам із порушеннями функції нирок і печінки.

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 симптоми не зникають, слід звернутися до лікаря.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Призначення препарату у ці періоди 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 незначних 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 та дітям віком старше 12 років: по 500-1000 мг кожні 4-6 годин у разі необхідності, з інтервалом між прийомом не менше 4 годин. Не більше 4000 мг протягом 24 годин.

Дітям (6-12 років): по 200-500 мг кожні 4-6 годин у разі необхідності, з інтервалом між прийомом не менше 4 годин. Не більше 2000 мг протягом 24 годин. Тривалість лікування визначає лікар індивідуально.

Максимальний термін застосування без рекомендації лікаря – 3 дні.

Передозування. Ураження печінки можливе у дорослих, які застосували 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, що прийняли понад 150 мг/кг маси тіла. У пацієнтів з факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенобарбіталом, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоем чи іншими лікарськими засобами, що індукують ферменти печінки; регулярний прийом надмірних кількостей етанолу; глутатионова кахексія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голод, 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. Ураження печінки може стати явним через 12-48 годин після передозування. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. При тяжкому отруєнні печінково-ниркова недостатність може прогресувати в енцефалопатію, крововиливи, гіпоглікемію, кому та летальний наслідок. Гостра ниркова недостатність з гострим некрозом каналців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією і розвинути навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. Відзначалися також серцева аритмія та панкреатит.

При тривалому застосуванні препарату у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинути апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія. При прийомі великих доз з боку нервової системи – запаморочення, психомоторне збудження 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 відобразити тяжкості передозування чи ризику ураження органів. Слід розглянути лікування активованим вугіллям, якщо надмірну дозу парацетамолу застосували 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 можна застосувати протягом 24 годин після прийому парацетамолу, але максимальний захисний ефект отримують при його застосуванні протягом 8 годин після прийому. Ефективність антитоду різко знижується після цього часу. При необхідності пацієнту внутрішньовенно вводять N-ацетилцистеїн, згідно зі встановленим переліком доз. При відсутності блювання може бути застосований метіонін перорально як відповідна альтернатива у віддалених районах поза лікарнею.

Побічні ефекти.

Побічні реакції парацетамолу трапляються дуже рідко (< 1/10000):

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

з боку травного тракту: нудота, біль в 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, біль у ділянці серця), гемолітична анемія;

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися *метоклопрамідом* та *домперідоном* і зменшуватися *холестираміном*. Антикоагуляторний 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*), що 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 *ізоназидом* підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому. Парацетамол знижує ефективність *діуретиків*.

Не застосовувати одночасно *залкозолем*.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Спеціальні умови зберігання не потрібні. Зберігати в оригінальній упаковці. *Зберігати у недоступному для дітей місці!*

Упаковка.

Таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістері або стрипі; таблетки по 500 мг по 10 таблеток у стрипі, по 5 стрипів у пащі.

Категорія відпуску. Без рецепта.