

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**ПАРАЦЕТАМОЛ**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* парацетамол;

1 капсула містить парацетамолу 500 мг;

*допоміжні речовини:* крохмаль картопляний, повідон, магнію стеарат;

оболонка капсули містить: індигокармін (Е 132), титану діоксид (Е 171), желатин.

**Лікарська форма.** Капсули.

Тверді желатинові капсули від блакитного до світло-синього кольору. Вміст капсул – суміш, що містить гранули та порошок від білого до майже білого кольору. Допускається наявність агломератів часток.

**Назва і місцезнаходження виробника.** ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

**Фармакотерапевтична група.** Анагетика та антипіретика. Парацетамол. Код АТС N02B E01.

Препарат містить парацетамол – анагетик та антипіретик (знеболювальний і жарознижувачий 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 крові варіабельне. Виводиться переважно нирками у формі кон'югованих метаболітів.

**Показання для застосування.** Головний біль, включаючи мігрень та головний біль напруження, зубний біль, біль у спині, ревматичний біль, біль у м'язах, періодичні болі 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-фосфат-дегідрогенази, алкоголізм, захворювання крові, виражена анемія, лейкопенія. Дитячий вік до 6 років.

**Належні заходи безпеки при застосуванні.** Необхідно порадитися з лікарем стосовно можливості застосування препарату пацієнтам з порушеннями функції нирок і печінки. Перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем, якщо пацієнт застосовує варфарин чи подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект.

Враховувати, що у хворих з алкогольним ураженням печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу; препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту у крові глюкози та сечової кислоти.

Пацієнтам, які приймають анагетика кожен день при артритах легкої форми, необхідно проконсультуватися з лікарем.

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.

**Особливі застереження.**

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

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 від 12 років* по 1-2 капсули 4 рази на добу.

*Дітям (6-12 років):* по 1 капсулі 3-4 рази на добу .

Інтервал між прийомами становить не менше 4 годин.

Не слід приймати більше 8 капсул (4000 мг) протягом 24 годин.

Тривалість лікування визначає лікар.

Максимальний термін застосування без консультації лікаря – 3 дні.

Не перевищувати рекомендовану дозу.

Не приймати разом з іншими лікарськими засобами, що містять парацетамол.

**Передозування.** Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли більше 150 мг/кг маси тіла. У пацієнтів з факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенобарбітоном, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоем або іншими лікарськими засобами, що індукують ферменти печінки; регулярне вживання 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 печінкова 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 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 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.

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 максимальний захисний ефект настає при його застосуванні протягом 8 годин після прийому. Ефективність антидоту різко знижується після цього часу. При необхідності

пацієнту внутрішньовенно слід вводити

N-ацетилцистеїн, згідно зі встановленим переліком доз. При відсутності блювання можна застосовувати метіонін перорально як відповідну альтернативу у віддалених районах поза лікарнею.

**Побічні ефекти.** Припинити застосування препарату та негайно звернутися до лікаря у випадку виникнення побічних реакцій.

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

– *з боку імунної системи* : анафілаксія, реакції гіперчутливості, включаючи шкірний свербіж, висип на шкірі і слизових оболонках (зазвичай генералізований, еритематозний, кропив'янка), ангіоневротичний набряк, мультиформна ексудативна еритема (у т. ч. синдром Стівенса-Джонсона), синдром Лайлла;

– *з боку системи травлення* : 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 у серці), гемолітична анемія, синці чи кровотечі.

– *з боку дихальної системи*: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до аспірину та до інших НПЗЗ;

– *з боку гепатобіліарної системи*: порушення функції печінки, підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій**Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися метоклопрамідом та домперідоном і зменшуватися холестираміном.

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

Барбітурати знижують 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.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** Капсули по 500 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах у коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта .