

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПАРАЦЕТАМОЛ
(PARACETAMOL)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить парацетамолу у перерахуванні на 100 % речовину – 200 мг;
допоміжні речовини: натрію крохмальгліколят (тип А), повідон, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору з плоскою поверхнею, рискою та фаскою.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Парацетамол – це анагетик та антипіретик (знеболювальний і жарознижуючий засіб).

Фармакокінетика.

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.

Клінічні характеристики.

Показання.

Больовий синдром слабкої і помірної інтенсивності різного генезуголовний біль, включаючи мігрень та головний біль напруження, 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.

Протипоказання.

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

Особливі заходи безпеки.

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.

Слід врахувати, 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.

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

Якщо симптоми не зникають, слід звернутися до лікаря.

Якщо головний біль стає постійним, слід звернутися до лікаря.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватись при одночасному застосуванні з метоклопрамідом та домперидоном і зменшуватись при застосуванні з холестираміном.

Антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів може бути посилений тривалим регулярним застосуванням парацетамолу із підвищенням ризику кровотечі. Періодичний прийом не має значного ефекту.

Барбітурати знижують жарознижувальний ефект парацетамолу.

Антисудомні препарати (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), що стимулюють активність мікосомальних ферментів печінки, можуть посилювати токсичний вплив парацетамолу на печінку внаслідок підвищення ступеня перетворення препарату на гепатотоксичні метаболіти. При одночасному застосуванні парацетамолу із гепатотоксичними засобами збільшується токсичний вплив препаратів на печінку. Одночасне застосування великих доз парацетамолу з ізоніазидом підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому.

Парацетамол знижує ефективність діуретиків.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Призначення препарату у цей період можливе лише у випадку, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

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 іншими механізмами. Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для перорального прийому.

Приймати з великою кількістю рідини через 1-2 години після прийому їжі (прийом одразу після їди призводить до подовження часу всмоктування).

Дорослим та дітям віком від 12 років: по 2-5 таблеток 4 рази на добу.

Дітям (6-12 років): по 1-2 таблетці 3-4 рази на добу.

Дітям віком від 3 років призначати із розрахунку 10-15 мг/кг маси тіла – разова доза. Прийом можна повторювати через 6 годин (до 4 разів на добу).

Інтервал між прийомами становить не менше 4 годин.

Не слід приймати більше 20 таблеток (4 000 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.

Діти.

Не рекомендується застосовувати дітям до 3 років у даній лікарській формі.

Передозування.

Симптоми передозування парацетамолом.

При довготривалому застосуванні високих доз можливі апластична анемія, тромбоцитопенія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія. При прийомі високих доз можливе виникнення порушень:

- з боку центральної нервової системи (запаморочення, психомоторне збудження, порушення орієнтації та уваги, безсоння, тремор, нервозність, занепокоєння);

- з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз). При застосуванні парацетамолу більше 1 таблетки на день при сумарній кількості 1000 і більше таблеток протягом життя, удвічі збільшується ризик розвитку тяжкої аналгетичної нефропатії, що призводить до термінальної ниркової недостатності.

У разі передозування можуть спостерігатися підвищене потовиділення, психомоторне збудження або пригнічення центральної нервової системи, сонливість, порушення свідомості, порушення серцевого ритму, тахікардія, екстрасистоля, тремор, гіперрефлексія, судоми.

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

У перші 24 години: блідість, нудота, блювання, анорексія, абдомінальний біль, гепатонекроз, підвищення активності «печінкових» трансаміназ, збільшення протромбінового індексу. Ураження печінки може стати явним через 12-48 годин після прийому надмірних доз препарату. 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 поперековим болем, гематурією, протеїнурією і розвинути навіть при відсутності тяжкого ураження нирок. Відзначали також серцеву аритмію та панкреатит.

Лікування. При передозуванні необхідна невідкладна 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 необхідно вимірювати через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні вимірювання недостовірні). Лікування N-ацетилцистеїном може бути застосовано протягом 24 годин після прийому парацетамолу, але максимальний захисний ефект отримують при його застосуванні протягом 8 годин після прийому. Ефективність антидоту різко знижується через 8 годин після прийому. При необхідності пацієнту внутрішньовенно ввести N-ацетилцистеїн згідно зі встановленим переліком доз. При відсутності блювання може бути застосований метіонін перорально як відповідна альтернатива у віддалених районах поза лікарнею.

Побічні реакції.

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

У деяких хворих можливий прояв побічної дії препарату, а саме:

з боку системи крові та лімфатичної системи: тромбоцитопенія, агранулоцитоз, анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі в серці), гемолітична анемія, синці чи кровотечі;

з боку дихальної системи: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та до інших нестероїдних протизапальних засобів;

з боку системи травлення: нудота, біль в епігастрії;

з боку гепатобіліарної системи: порушення функції печінки, підвищення активності «печінкових» ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці;

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

з боку імунної системи: анафілаксія, реакції гіперчутливості, включаючи шкірний свербіж, висип на шкірі та слизових оболонках (зазвичай генералізований висип, еритематозний висип, кропив'янка), ангіоневротичний набряк, мультиформна ексудативна еритема (у т. ч. синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла).

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

Таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у blister; по 10 таблеток у blister по 2 blister у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Назва і місцезнаходження виробника.

ПАТ «Київмедпрепарат», Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
або ПАТ «Галичфарм», Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.

ИНСТРУКЦИЯ

для медицинского применения лекарственного средства

**ПАРАЦЕТАМОЛ
(PARACETAMOL)****Состав:**

действующее вещество: 1 таблетка содержит парацетамола в пересчете на 100 % вещество – 200 мг;

вспомогательные вещества: натрия крахмалгликолят (тип А), повидон, кальция стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого или почти белого цвета с плоской поверхностью, риской и фаской.

Фармакотерапевтическая группа. Анальгетики и антипиретики. Код АТХ N02B E01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Парацетамол – анальгетик и антипиретик (обезболивающее и жаропонижающее средство).

Фармакокинетика.

Парацетамол быстро и почти полностью абсорбируется в желудочно-кишечном тракте.

Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 30-60 минут. Период полувыведения составляет 1-4 часа. Равномерно распределяется по всем жидкостям организма. Связывание с белками плазмы крови вариабельное. Выводится преимущественно почками в форме конъюгированных метаболитов.

Клинические характеристики.**Показания.**

Болевой синдром слабой и умеренной интенсивности различного генеза : головная боль, включая мигрень и головную боль напряжения, боль в спине, ревматическая боль, боль в мышцах, периодические боли у женщин, невралгии, зубная боль; облегчение симптомов простуды и гриппа, таких как температура, ломота.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, тяжелые нарушения функции печени и/или почек, врожденная гипербилирубинемия, заболевания крови, выраженная анемия, лейкопения, алкоголизм, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Особые меры предосторожности.

Необходимо посоветоваться с врачом относительно возможности применения препарата пациентам с нарушениями функции почек и печени. Перед применением препарата необходимо посоветоваться с врачом, если пациент применяет варфарин или подобные препараты, которые обладают антикоагулянтным эффектом

Следует учесть, что у больных с алкогольным поражением печени увеличивается риск гепатотоксического действия парацетамола, препарат может влиять на результаты лабораторных исследований содержания в крови глюкозы и мочевой кислоты.

Не превышать указанных доз.

Не принимать препарат с другими средствами, содержащими парацетамол.

Пациентам, которые принимают анальгетики каждый день при артритах лёгкой формы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Если симптомы не исчезают, следует обратиться к врачу.

Если головная боль становится постоянной, следует обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться при одновременном применении с метоклопрамидом и домперидоном и уменьшаться при применении с холестирамином.

Антикоагулянтный эффект варфарина и других кумаринов может быть усилен длительным регулярным приемом парацетамола с повышением риска кровотечения. Периодический прием не имеет значительного эффекта.

Барбитураты снижают жаропонижающий эффект парацетамола.

Противосудорожные препараты (включая фенитоин, барбитураты, карбамазепин), которые стимулируют активность микросомальных ферментов печени, могут усиливать токсическое влияние парацетамола на печень, вследствие повышения степени преобразования препарата в гепатотоксические метаболиты. При одновременном применении парацетамола с гепатотоксическими средствами увеличивается токсическое влияние препаратов на печень. При одновременном применении высоких доз парацетамола с изониазидом повышается риск развития гепатотоксического синдрома.

Парацетамол снижает эффективность диуретиков.

Особенности применения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность. Назначение препарата в этот период возможно только в случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Период кормления грудью. Парацетамол проникает в грудное молоко, но в клинически незначительных количествах. Доступные опубликованные данные не содержат противопоказаний относительно кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Не влияет.

Способ применения и дозы.

Препарат предназначен для перорального приема.

Принимать с большим количеством жидкости через 1-2 часа после приема пищи (прием сразу после еды приводит к увеличению времени всасывания).

Взрослым и детям старше 12 лет: по 2-5 таблеток 4 раза в сутки.

Детям (6-12 лет): по 1-2 таблетке 3-4 раза в сутки.

Детям в возрасте от 3 лет назначать из расчета 10-15 мг/кг массы тела - разовая доза. Прием можно повторять через 6 часов (до 4 раз в сутки).

Интервал между приемами составляет не менее 4 часов.

Не следует принимать более 20 таблеток (4000 мг) в течение 24 часов.

Продолжительность лечения определяет врач.

Максимальный срок применения без консультации врача - 3 дня.

Не превышать рекомендуемую дозу.

Не принимать вместе с другими лекарственными средствами, которые содержат парацетамол.

Дети.

Не рекомендуется применять детям до 3 лет в данной лекарственной форме.

Передозировка.

Симптомы передозировки парацетамолом.

При длительном применении высоких доз возможны апластическая анемия, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения. При приеме высоких доз возможно возникновение нарушений:

- со стороны центральной нервной системы (головокружение, психомоторное возбуждение, нарушение ориентации и внимания, бессонница, тремор, нервозность, беспокойство);

- со стороны мочевыделительной системы – нефротоксичность (почечная колика, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз). При применении парацетамола более 1 таблетки в день, при суммарном количестве 1000 и более таблеток на протяжении жизни, вдвое увеличивается риск развития тяжелой анальгетической нефропатии, приводящей к терминальной почечной недостаточности.

В случае передозировки могут наблюдаться повышение потоотделения, психомоторное возбуждение или угнетение центральной нервной системы, сонливость, нарушение сознания, нарушения сердечного ритма, тахикардия, экстрасистолия, тремор, гиперрефлексия, судороги.

Поражение печени возможно у взрослых, которые приняли 10 г и более парацетамола, и у детей, принявших препарат в дозе свыше 150 мг/кг массы тела. У пациентов с факторами риска (длительное лечение карбамазепином, фенобарбитоном, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем или другими лекарственными средствами, индуцирующими ферменты печени; регулярный прием избыточного количества этанола; глутатионовая кахексия расстройства пищеварения, муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, голод, кахексия) прием 5 г или более парацетамола может привести к поражению печени.

В первые 24 часа: бледность, тошнота, рвота, анорексия, абдоминальная боль, гепатонекроз, повышение активности «печеночных» трансаминаз, увеличение протромбинового индекса. Поражение печени может проявиться через 12-48 часов после приема чрезмерных доз препарата. Могут возникать нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При тяжелом отравлении печеночная недостаточность может прогрессировать в энцефалопатию, кровоизлияния, гипогликемию, кому и летальный исход.

Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев может проявляться сильной болью в пояснице, гематурией, протеинурией и развиться даже при отсутствии тяжелого поражения почек.

Отмечали также сердечную аритмию и панкреатит.

Лечение. При передозировке необходима неотложная медицинская помощь. Пациента следует немедленно доставить в больницу, даже при отсутствии ранних симптомов передозировки. Симптомы могут быть ограничены тошнотой и рвотой либо могут не отражать тяжести передозировки или риска поражения органов. Следует рассмотреть лечение активированным углем, если избыточная доза парацетамола была принята в пределах 1 часа. Концентрацию парацетамола в плазме крови следует измерять через 4 часа или позднее после приема (более ранние определения недостоверны). Лечение N-ацетилцистеином может быть применено на протяжении 24 часов после приема парацетамола, но максимальный защитный эффект наступает при его применении на протяжении 8 часов после приема. Эффективность антидота резко снижается через 8 часов после приема. При необходимости пациенту внутривенно ввести N-ацетилцистеин согласно с установленным перечнем доз. При отсутствии рвоты может быть применен метионин перорально как соответствующая альтернатива в отдаленных районах вне больницы.

Побочные реакции.

Прекратить применение препарата и немедленно обратиться к врачу в случае возникновения побочных реакций.

У некоторых больных возможно проявление побочного действия препарата, а именно:

со стороны системы крови и лимфатической системы: тромбоцитопения, агранулоцитоз, анемия, сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боли в сердце), гемолитическая анемия, синяки или кровотечения;

со стороны дыхательной системы: бронхоспазм у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте и к другим нестероидным противовоспалительным средствам;

со стороны системы пищеварения: тошнота, боль в эпигастрии;

со стороны гепатобилиарной системы: нарушения функции печени, повышения активности «печеночных» ферментов, как правило, без развития желтухи;

со стороны эндокринной системы: гипогликемия, вплоть до гипогликемической комы;

со стороны иммунной системы: анафилаксия, реакции гиперчувствительности, включая кожный зуд, сыпь на коже и слизистых оболочках (обычно генерализованная сыпь, эритематозная сыпь, крапивница), ангионевротический отек, мультиформная экссудативная эритема (в т. ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

Таблетки по 200 мг, по 10 таблеток в блистере; по 10 таблеток в блистере по 2 блистера в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Название и местонахождение производителя.

ПАО «Киевмедпрепарат», Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139
или ПАО «Галичфарм», Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8.