

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

### ПАРАЦЕТАМОЛ

(PARACETAMOL)

#### **Склад:**

*діюча речовина:* парацетамол;

5 мл сиропу містять парацетамолу 120 мг;

*допоміжні речовини:* сорбіту розчин, що не кристалізується (E 420); гліцерин, пропіленгліколь, сахарин натрію, калію сорбат, аспартам (E 951), ароматизатор «Апельсин ASE 896», азобарвник «Жовтий захід FCF» (E 110), вода очищена.

**Лікарська форма.** Сироп.

*Основні фізико-хімічні властивості:* рідина оранжевого кольору з характерним запахом апельсина, солодка на смак.

**Фармакотерапевтична група.** Аналгетики та антипіретики. Аніліди. Парацетамол.

Код АТХ N02B E01.

#### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Препарат містить парацетамол – аналгетик та антипіретик (знеболювальний і жарознижувальний засіб). Ефект базується на інгібуванні синтезу простагландинів у ЦНС.

*Фармакокінетика.*

Парацетамол швидко і майже повністю адсорбується у шлунково-кишковому тракті та розподіляється у більшості тканин організму. Зв'язування парацетамолу з білками плазми крові мінімальне при прийомі в терапевтичних концентраціях.

Парацетамол метаболізується переважно у печінці та виділяється зі сечею у вигляді продуктів перетворення. Середній період напіврозпаду у плазмі крові після перорального прийому для парацетамолу становить приблизно 2,3 години.

## **Клінічні характеристики.**

### ***Показання.***

Біль під час прорізування зубів, зубний біль, біль у горлі, гарячка при застуді, грипі та дитячих інфекціях, таких як вітрянка, коклюш, кір, паротит (свинка).

Препарат також рекомендований для лікування поствакцинальної гіпертермії у немовлят віком від 3 місяців.

### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату, тяжкі порушення функції печінки і/або нирок, вроджена гіпербілірубінемія, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, алкоголізм, захворювання крові, виражена анемія, лейкопенія, синдром Жильбера, фенілкетонурія. Пацієнти з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози. Дитячий вік до 3 місяців.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися при одночасному застосуванні метоклопраміду та домперидону і зменшуватися при застосуванні холестираміну.

Антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів із підвищенням ризику кровотечі може бути посилений при одночасному довготривалому застосуванні парацетамолу. Періодичний прийом не має значного ефекту. Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу.

Антисудомні препарати (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), які стимулюють активність мікосомальних 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.

Високі концентрації парацетамолу можуть впливати на лабораторні результати визначення глюкози у крові оксидазо-пероксидазним методом, сечової кислоти при використанні методу з фосфорновольфрамовою кислотою.

### ***Особливості застосування.***

Не застосовувати лікарський засіб разом із будь-якими іншими лікарськими засобами, що містять парацетамол та застосовуються, наприклад, для зниження температури, лікування болю, симптомів грипу та застуди, а також безсоння. Одночасне застосування разом з іншими лікарськими засобами, що містять парацетамол, може призвести до передозування.

Передозування парацетамолу може спричинити печінкову недостатність, що може призвести до необхідності пересадки печінки або до летального наслідку.

При захворюваннях печінки або нирок або при зниженому рівні глутатіону перед застосуванням лікарського засобу потрібно порадитися з лікарем.

Зафіксовано порушення функції печінки/печінкової недостатності у пацієнтів, які мали знижений рівень глутатіону, наприклад при серйозному виснаженні організму, анорексії, низькому індексі маси тіла, хронічному алкоголізмі або сепсисі.

Якщо швидкість фільтрації у нирках становить нижче 10 мл/хв, інтервал між прийомом лікарського засобу збільшують до 8 годин.

Перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем, якщо пацієнт приймає варфарин або подібні препарати, які виявляють антикоагулянтний ефект.

Слід враховувати, що у пацієнтів із захворюваннями печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу. Лікування слід припинити, якщо виявлено гострий вірусний гепатит.

Препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти.

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

У пацієнтів зі зниженням рівня глутатіону при прийомі парацетамолу підвищується ризик виникнення метаболічного ацидозу. Симптомами метаболічного ацидозу є глибоке, прискорене або затруднене дихання, нудота, блювання, втрата апетиту. Слід негайно звернутися до лікаря у випадку появи цих симптомів.

Якщо симптоми не зникають або погіршуються після 3 днів прийому лікарського засобу, слід звернутися до лікаря. Перед застосуванням парацетамолу необхідно проконсультуватися з лікарем, якщо дитина приймає будь-які інші лікарські засоби.

Лікарський засіб містить аспартам, який є похідним фенілаланіну, що являє небезпеку для хворих на фенілкетонурію.

Лікарський засіб містить сорбіт. Якщо дитина страждає непереносимістю певних цукрів, перед застосуванням Парацетамолу слід звернутися до лікаря.

Препарат містить азобарвник «Жовтий захід FCF» (E 110), що може спричиняти виникнення алергічних реакцій.

Довготривале застосування без консультації лікаря може бути небезпечним. Занадто тривале застосування лікарського засобу або застосування його у великих дозах може призводити до порушень функції печінки та нирок, а також до порушень у складі крові.

Слід негайно звернутися до лікаря у випадку передозування, навіть якщо дитина почуває себе добре, через ризик ураження печінки.

Не перевищувати зазначених доз.

Зберігати лікарський засіб поза полем зору дітей та у недоступному для дітей місці.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Лікарський засіб призначений для застосування у педіатрії.

Якщо клінічно необхідно, Парацетамол може використовуватися під час вагітності. Перед застосуванням лікарського засобу під час вагітності та годування груддю необхідно проконсультуватися з лікарем.

Значна кількість даних про вагітних не вказує ні на мальформативну, ні на фето/неонатальну токсичність. Епідеміологічні дослідження розвитку нервової системи у дітей, які піддавалися внутрішньоутробному впливу парацетамолу, не дають переконливих результатів. Якщо це клінічно необхідно, парацетамол можна використовувати під час вагітності, однак його слід застосовувати у найнижчій ефективній дозі протягом найкоротшого періоду.

Парацетамол долає плацентарний бар'єр та проникає у грудне молоко.

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

Препарат призначений для застосування дітям.

Не очікується впливу на швидкість реакцій при роботі з машинами або іншими механізмами.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Доза парацетамолу залежить від віку дитини. Не перевищувати рекомендовану дозу. Необхідно застосовувати найнижчу дозу лікарського засобу, необхідну для отримання лікувального ефекту. Не приймати разом з іншими лікарськими засобами, що містять парацетамол. Інтервал між прийомами повинен становити не менше 4 годин.

*Для полегшення реакції після вакцинації.* Дітям віком від 3 місяців до 12 років: одноразова доза парацетамолу становить 10-15 мг/кг маси тіла, максимальна добова доза - 60 мг/кг маси тіла. Якщо необхідним є прийняття другої дози, її можна застосувати не раніше ніж через 4 години. Якщо підвищена температура продовжує зберігатись після другого прийому, необхідно звернутись за консультацією до лікаря.

*У інших випадках при болю та температурі.* Діти віком від 3 місяців до 12 років: одноразова доза парацетамолу становить 10-15 мг/кг маси тіла. Якщо необхідним є прийняття другої дози, її можна застосувати не раніше ніж через 4 години, максимальна добова доза - 60 мг/кг маси тіла. Не слід приймати більше 4 доз протягом 24 годин. Максимальний термін застосування без консультації лікаря - 3 доби.

У таблиці наведені дані щодо орієнтовного дозування лікарського засобу залежно від маси тіла та віку дитини, проте у будь-якому випадку потрібно впевнитись, що дозування не перевищує 10-15 мг парацетамолу на кілограм маси тіла дитини.

Вік дитини	Доза (мл, сироп)	Частота прийому на добу
3-6 місяців	2,5 мл	4 рази
6-24 місяці	5 мл	4 рази
2-4 роки	7,5 мл	4 рази
4-8 років	10 мл	4 рази
8-10 років	15 мл	4 рази
10-12 років	20 мл	4 рази

Для зручного дозування сиропу дозуюча скляночка має градування 2,5 мл, 5 мл, 10 мл, 15 мл, 20 мл.

Перед застосуванням необхідно збовтати флакон протягом 10 секунд.

Якщо дитина народжена передчасно, необхідно проконсультуватися з лікарем перед застосуванням препарату.

При порушенні роботи нирок та печінки у дитини необхідно звернутися до лікаря, перш ніж застосовувати їй даний лікарський засіб. Це пов'язано з наявністю у складі лікарського засобу парацетамолу.

*Діти.*

Не рекомендується застосовувати лікарський засіб дітям віком до 3 місяців.

Застосовувати дітям віком від 3 місяців до 12 років.

### **Передозування.**

Передозування парацетамолу може спричинити печінкову недостатність, що може призвести до необхідності пересадки печінки або до летального наслідку. Досвід свідчить, що клінічні ознаки ураження печінки після передозування парацетамолом з'являються зазвичай через 24-48 годин після передозування та досягають максимуму через 4-6 діб.

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 із факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенобарбіталом, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоем або іншими лікарськими засобами, що індукують ферменти печінки; регулярне вживання 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, втрата апетиту та абдомінальний біль. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати до енцефалопатії, крововиливів, гіпоглікемії, коми та летального наслідку. Гостра ниркова недостатність із гострим некрозом каналців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією і розвинути навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. Відзначалися

також серцева аритмія та гострий панкреатит, що зазвичай супроводжуються порушеннями функції печінки та гепатотоксичністю.

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 в межах 1 години. Концентрацію парацетамолу у плазмі крові потрібно вимірювати 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 при його застосуванні протягом 8 годин після прийому. Ефективність антидоту раптово знижується після цього часу. При необхідності пацієнту внутрішньовенно слід вводити N-ацетилцистеїн згідно з чинними рекомендаціями. При відсутності блювання можна застосовувати метіонін перорально як відповідну альтернативу у віддалених районах поза лікарнею.

### **Побічні реакції.**

Побічні реакції парацетамолу виникають дуже рідко. Частота побічних реакцій подана за такою класифікацією: дуже часті ( $^3/10$ ), часті ( $^3/100$ ,  $<1/10$ ), нечасті ( $^3/1000$ ,  $<1/100$ ), рідкі ( $^3/10000$ ,  $<1/1000$ ), дуже рідкі ( $^1/10000$ ), частота невідома (неможливо визначити на основі наявних даних).

Системи органів	Частота	Побічні реакції
З боку системи крові та лімфатичної системи	Дуже рідкі Частота невідома	Тромбоцитопенія. Агранулоцитоз, анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, біль у серці), гемолітична анемія, синці чи кровотечі.
З боку імунної системи	Дуже рідкі	Анафілаксія, реакції гіперчутливості, включаючи свербіж, висипання на шкірі і слизових оболонках (зазвичай генералізовані висипання, еритематозні висипання, кропив'янка), ангіоневротичний набряк (набряк Квінке), синдром Стівенса - Джонсона та токсичний епідермальний некроліз.
З боку ендокринної системи	Частота невідома	Гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми.
З боку системи травлення	Частота невідома	Нудота, біль в епігастрії.
З боку серця	Дуже рідкі	Зниження артеріального тиску.
З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння	Дуже рідкі	Бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та до інших нестероїдних протизапальних засобів.

З боку гепатобіліарної системи	Дуже рідкі Частота невідома	Порушення функції печінки. Підвищення активності печінкових ферментів, зазвичай без розвитку жовтяниці, гепатонекроз.
З боку нирок та сечовидільної системи	Частота невідома	Ниркова коліка, асептична піурія.

Препарат може мати незначний проносний ефект.

**Термін придатності.** 3 роки.

Після першого розкриття упаковки препарат придатний протягом 3 місяців.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови зберігання.**

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

**Упаковка.**

По 90 мл у банці з дозуючою скляночкою у пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, б. 4.