

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПАРАЦЕТАМОЛ

Склад:

діюча речовина: paracetamol;

1 таблетка містить парацетамолу 200 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, кальцію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, гідроксипропілметилцелюлоза.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з рискою для поділу, білого або білого з кремуватим відтінком кольору.

Фармакотерапевтична група.

Аналгетики та антипіретики. Парацетамол. Код АТХ N02B E01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Парацетамол являє собою 4-гідроксиацетанілід – ненаркотичний, несаліцилатний аналгетик та антипіретик, аналгетичну активність якого пов'язують з центральною та периферичною дією. Підвищує поріг больової чутливості, має слабку протизапальну дію у результаті пригнічення синтезу простагландинів та блокує імпульси на чутливих до брадикініну рецепторах.

Фармакокінетика.

Препарат швидко та повністю всмоктується після прийому внутрішньо. Максимальні концентрації у плазмі крові реєструються через 15-60 хвилин після його прийому. Терапевтично ефективна концентрація парацетамолу у плазмі крові досягається при його призначенні у дозі 10-15 мг/кг. Парацетамол метаболізується у печінці в основному шляхом реакцій кон'югації з сірчаною та глюкуроновою кислотами, з утворенням глюкуроніду і

сульфату парацетамолу. Парацетамол виводиться нирками, менше 5 % виводиться у незміненому стані. Період напіввиведення після прийому внутрішньо становить приблизно 1-4 години. При тяжкій нирковій недостатності (кліренс креатиніну нижче 10 мл/хв) виведення парацетамолу та його метаболітів відбувається повільніше.

Клінічні характеристики.

Показання.

Головний біль, включаючи мігрень та головний біль напруження; невралгії; зубний біль; полегшення симптомів застуди та грипу, таких як гарячка, ломота, біль.

Протипоказання.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному призначенні барбітуратів, протисудомних (протиепілептичних) засобів, рифампіцину, вживанні алкоголю значно збільшується ризик гепатотоксичної дії.

Парацетамол збільшує ефект непрямих антикоагулянтів (похідних кумарину). Метоклопрамід та домперидон підвищує, а холестирамін – знижує швидкість всмоктування. Парацетамол слід застосовувати за 1 годину до або через 4-6 годин після прийому холестираміну. Барбітурати зменшують жарознижувальну активність.

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

Протисудомні 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.

Слід бути обережними при одночасному застосуванні парацетамолу і флуклоксациліну, оскільки такий одночасний прийом асоціюється з метаболічним ацидозом із високим аніонним

проміжком унаслідок піроглутамінового ацидозу, особливо у пацієнтів з груп ризику («Особливості застосування»).

Пробенецид вдвічі знижує кліренс парацетамолу шляхом блокування його зв'язування з глюкуроною кислотою, тому при комбінованій терапії з пробенецидом доза парацетамолу має бути зниженою.

Парацетамол слід застосовувати з обережністю з хлорамфеніколом через подовження періоду напіврозпаду та збільшення токсичної дії останнього.

Особливості застосування.

Необхідно порадитись з лікарем стосовно можливості застосування препарату:

- пацієнтам з порушеннями функції нирок і печінки;
- пацієнтам, які застосовують варфарин чи подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект;
- пацієнтам, які приймають аналгетики при артритах легкої форми;
- у пацієнтів з тяжкими інфекціями, такими як сепсис, які супроводжуються зниженням рівня глутатіону, при прийомі парацетамолу підвищується ризик виникнення метаболічного ацидозу. Симптомами метаболічного ацидозу є глибоке, прискорене чи утруднене дихання, нудота, блювання, втрата апетиту. Слід негайно звернутися до лікаря у разі появи цих симптомів;
- у разі якщо головний біль набуває постійного характеру.

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.

Якщо симптоми не зникають, слід звернутися до лікаря.

Повідомлялося про випадки метаболічного ацидозу з високим аніонним проміжком (HAGMA) внаслідок піроглутамінового ацидозу у пацієнтів із тяжкими захворюваннями, такими як тяжка ниркова недостатність та сепсис, а також у пацієнтів, у яких було недостатнє харчування чи інші причини дефіциту глутатіону (наприклад хронічний алкоголізм) та **які лікувалися парацетамолом у терапевтичній дозі протягом тривалого періоду або комбінацією парацетамолу і флуклоксациліну. Якщо є підозра на HAGMA внаслідок піроглутамінового ацидозу, рекомендується негайно припинити застосування парацетамолу та проводити ретельний моніторинг стану пацієнта. Вимірювання рівня 5-оксопроліну в сечі може бути корисним для ідентифікації піроглутамінового ацидозу як основної причини HAGMA у пацієнтів із множинними факторами ризику.**

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Призначення препарату у період вагітності 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 іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для перорального прийому.

Дорослим та дітям віком від 12 років: по 2 таблетки (400 мг) 3-4 рази на добу, з інтервалом між прийомами не менше 4 годин. Не більше 4000 мг протягом 24 годин.

Дітям (6-12 років): по 1-2 таблетки (200-400 мг) кожні 4-6 годин.

Не слід приймати більше 20 таблеток (4000 мг) протягом 24 годин.

Дітям віком 3-6 років: по ½-1 таблетки (100-200 мг) до 4 разів на добу.

Інтервал між прийомами становить не менше 4 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 віком до 3 років.

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; регулярний прийом надмірних кількостей етанолу; глутатіонова кахексія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голод, кахексія) прийняття 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 канальців 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 центральної нервової системи – 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 або ризику ураження органів. Слід розглянути лікування активованим вугіллям, якщо надмірна доза парацетамолу була прийнята у межах 1 години. Концентрації парацетамолу у плазмі крові слід 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 отримують при його застосуванні протягом 8 годин після прийому. Ефективність антидоту різко знижується після цього часу. У разі необхідності пацієнту внутрішньовенно вводять N-ацетилцистеїн згідно зі встановленим переліком доз. При відсутності блювання можна застосувати метіонін перорально як відповідну альтернативу у віддалених районах поза лікарнею.

Побічні реакції.

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

Побічні реакції парацетамолу трапляються дуже рідко (< 1/10 000):

- *алергічні реакції*: анафілаксія, шкірний свербіж, висипи на шкірі і слизових оболонках (зазвичай генералізований висип, еритематозна 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 системи крові та лімфатичної системи*: тромбоцитопенія, агранулоцитоз, анемія,

сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі в серці), гемолітична анемія, синці чи кровотечі;

- порушення з боку дихальної системи: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти (аспірину) та до інших нестероїдних протизапальних засобів.

Частота невідома (не можна оцінити за наявними даними):

- порушення метаболізму та харчування: метаболічний ацидоз із високим аніонним проміжком.

Опис окремих побічних реакцій.

Метаболічний ацидоз із високим аніонним проміжком. Випадки метаболічного ацидозу з високим аніонним проміжком унаслідок піроглутамінового ацидозу спостерігалися у пацієнтів із факторами ризику, які приймали парацетамол (див. розділ «Особливості застосування»). Піроглутаміновий ацидоз може виникати через низький рівень глутатіону у цих пацієнтів.

Звітування про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 3 роки.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістерах;

по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта: таблетки № 10.

За рецептом: № 100 (10×10).

Виробник. АТ «Лубнифарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16.