ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПАРАФАСТ

(PARAFAST)

Склад:

діюча речовина: парацетамол;

1 капсула м’яка містить парацетамолу 500 мг;

допоміжні речовини: макрогол 400 (поліетиленгліколь 400); пропіленгліколь; кремнію діоксид колоїдний безводний; вода очищена;

оболонка капсули: желатин 180 Блум; сорбіту розчин, частково зневоднений (Polysorb® 85/70/00); титану діоксид; вода очищена.

Лікарська форма. Капсули м’які.

Основні фізико-хімічні властивості: білого кольору непрозора овальної форми м’яка желатинова капсула, що містить суспензію від майже білого до бежево-рожевуватого кольору.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Аніліди. Парацетамол.

Код АТХ N02B E01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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

Фармакокінетика.

Парацетамол швидко і майже повністю адсорбується в шлунково-кишковому тракті та розподіляється в більшості тканин організму. Зв’язування парацетамолу з білками плазми крові є мінімальним при прийомі в терапевтичних дозах.

Парацетамол метаболізується переважно в печінці та виділяється із сечею у вигляді продуктів перетворення. Середній період напіврозпаду парацетамолу у плазмі крові після перорального

прийому становить близько 2,3 години.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування протягом нетривалого часу головного болю, зубного болю, болю у м’язах, менструального болю, помірного болю при остеоартритах, симптомів гарячки та болю при застуді та грипі.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, тяжкі порушення функції печінки і/або нирок, вроджена гіпербілірубінемія, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, алкоголізм, захворювання крові, синдром Жильбера, виражена анемія, лейкопенія. Вік до 10 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися при застосуванні метоклопраміду та домперидону і зменшуватися при застосуванні холестираміну. Парацетамол слід застосовувати за 1 годину до або через 4−6 годин після прийому 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 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. Пробенецид вдвічі знижує кліренс парацетамолу шляхом блокування його зв’язування з глюкуроновою кислотою, тому у разі комбінованої терапії з пробенецидом доза парацетамолу має бути зниженою.

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

Одночасне застосування високих доз парацетамолу з ізоніазидом підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому.

Парацетамол знижує ефективність діуретиків. Не застосовувати одночасно з алкоголем.

При одночасному застосуванні парацетамолу з флуклоксациліном слід дотримуватися

обережності, оскільки одночасний прийом був пов’язаний з метаболічним ацидозом із високим аніонним проміжком як наслідком піроглутамінового ацидозу, особливо у пацієнтів із факторами ризику (див. розділ «Особливості застосування»).

–

Особливості застосування.

Не перевищувати зазначених доз. Препарат містить парацетамол, тому не слід застосовувати його разом з іншими препаратами, що містять парацетамол та застосовуються, наприклад, для зниження температури, лікування болю, симптомів грипу та застуди або безсоння. Одночасне застосування разом з іншими препаратами, 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 перед застосуванням препарату потрібно порадитися з лікарем.

Слід враховувати, що у хворих на алкогольні нециротичні ураження печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу.

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

Необхідно проконсультуватися з лікарем стосовно можливості застосування лікарського засобу:

– пацієнтам із порушеннями функції нирок і печінки;

– пацієнтам, які застосовують варфарин чи подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект;

– пацієнтам, які вживають аналгетики при артритах легкої форми;

– у разі, якщо головний біль набуває постійного характеру.

Повідомлялося про випадки метаболічного ацидозу з високим аніонним проміжком (*high anion gap metabolic acidosis (*HAGMA)) внаслідок піроглутамінового ацидозу у пацієнтів з тяжкими захворюваннями, такими як тяжке порушення функції нирок та сепсис, або з недоїданням чи іншими джерелами дефіциту глутатіону (наприклад, хронічний алкоголізм), які тривалий час лікувалися парацетамолом у терапевтичних дозах або комбінацією парацетамолу та флуклоксациліну.

При підозрі на HAGMA внаслідок піроглутамінового ацидозу рекомендується негайне припинення застосування парацетамолу та ретельний нагляд за станом пацієнта. Вимірювання рівня 5-оксопроліну в сечі може бути корисним для визначення піроглутамінового ацидозу як основної причини HAGMA у пацієнтів з множинними факторами ризику.

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.

Якщо симптоми не зникають, слід звернутися до лікаря. Занадто тривале застосування без контролю з боку лікаря може бути небезпечним.

Лікарський засіб слід застосовувати, лише коли це є явно необхідним.

Зберігати препарат поза полем зору дітей та у недоступному для дітей місці.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Як і при застосуванні інших лікарських засобів, перед прийомом парацетамолу у період вагітності слід проконсультуватися з лікарем. Велика 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 часу і з найменшою можливою частотою.

Парацетамол виділяється у грудне молоко, але у клінічно незначних кількостях при застосуванні у рекомендованих дозах. Наявні опубліковані дані не заперечують можливості прийому препарату під час годування груддю.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для перорального прийому.

Не перевищувати рекомендовану дозу. Слід застосовувати найнижчу дозу препарату, необхідну для досягнення мети лікування.

Дорослим та дітям від 16 років: по 2 капсули, які слід приймати кожні 4–6 годин у разі необхідності. Не приймати більше 4 доз (8 капсул) протягом 24 годин.

Дітям віком від 10 до 15 років: по 1 капсулі, яку слід приймати кожні 4–6 годин у разі необхідності. Не приймати більше 4 доз (4 капсули) протягом 24 годин.

Дозу слід приймати не частіше ніж кожні 4 години. Не приймайте препарат більше 3 днів, якщо це не призначено лікарем.

Діти.

Не рекомендується застосовувати дітям віком до 10 років, якщо це не призначено лікарем.

Передозування.

Передозування парацетамолу може спричиняти 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.

Існує підвищений ризик отруєння парацетамолом, зокрема, у пацієнтів літнього віку, дітей, пацієнтів із захворюваннями печінки, хронічним алкоголізмом та хронічним недоїданням.

Симптоми передозування в перші 24 години: блідість, нудота, блювання, втрата апетиту та абдомінальний біль, також можливе безсимптомне протікання передозування.

Передозування парацетамолу при однократному застосування дорослими або дітьми може викликати оборотний або необоротний некроз клітин печінки, що може призводити до порушення метаболізму глюкози, метаболічного ацидозу, гепатоцелюлярної недостатності, енцефалопатії, крововиливів, гіпоглікемії, коми та мати летальний наслідок. Водночас спостерігається підвищений рівень печінкових трансаміназ (AST, ALT), лактатдегідрогенази та білірубіну, а також рівня протромбіну через 12–48 годин після прийому парацетамолу. Ураження печінки є ймовірним у дорослих, які прийняли більшу, ніж рекомендовано, кількість парацетамолу. Вважається, що підвищена кількість метаболіту парацетамолу (який зазвичай нейтралізується дією глутатіону при застосуванні звичайних доз парацетамолу) необоротно зв'язується з тканинами печінки.

Гостра ниркова недостатність із гострим некрозом канальців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією і розвинутись навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. Відзначались також серцева аритмія та гострий панкреатит, що зазвичай супроводжувався порушеннями функції печінки та гепатотоксичністю.

При тривалому застосуванні препарату у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинутись апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія. При прийомі великих доз з боку центральної нервової системи можливе запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; з боку сечовидільної системи − нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз).

Симптоми можуть бути обмежені нудотою та блюванням або можуть не відображати тяжкості передозування чи ризику ураження органів.

Факторами ризику передозування парацетамолу є:

- довгострокове лікування карбамазепіном, фенобарбітоном, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоєм та іншими препаратами, що індукують синтез ферментів печінки;

- регулярне зловживання алкоголем;

- зниження рівня глутатіону, наприклад, при порушеннях харчування, голодуванні, виснаженні організму, кістозному фіброзі, ВІЛ.

При передозуванні необхідна швидка медична допомога. Лікування при передозуванні або навіть при підозрі на передозування потрібно розпочати негайно, для чого слід доставити пацієнта у лікарню, навіть якщо відсутні ранні симптоми передозування, оскільки ураження печінки може розвиватись не одразу. Слід вимірювати концентрацію парацетамолу в плазмі крові через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є недостовірними).

Слід розглянути лікування активованим вугіллям, якщо надмірна доза парацетамолу більше 150 мг/кг була прийнята у межах 1 години. Слід розглянути лікування N-ацетилцистеїном або метіоніном. Також необхідно здійснювати симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

Визначення частоти побічних явищ проводиться відповідно до таких критеріїв: дуже часто (≥ 1/10), часто (від ≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (від ≥ 1/1000 до <1/100), рідко (від ≥ 1/10000 до < 1/1000), дуже рідко (< 1/10000), невідомо (не можна оцінити на підставі наявних даних). Інформацію про приведені нижче побічні реакції було отримано в процесі постмаркетингових спостережень.

З боку системи крові та лімфатичної системи: дуже рідко – тромбоцитопенія, агранулоцитоз.

З боку імунної системи: дуже рідко – анафілаксія, реакції гіперчутливості на шкірі, включаючи висип на шкірі, ангіоедему.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: дуже рідко – синдром Стівенса – Джонсона та токсичний епідермальний некроліз, гострий генералізований екзантематозний пустульоз фіксована лікарська еритема.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: дуже рідко – бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та до інших нестероїдних протизапальних засобів.

З боку гепатобіліарної системи: дуже рідко – порушення функції печінки.

Також після прийому препаратів, що містять парацетамол, можливі такі побічні реакції: шкірний свербіж, мультиформна ексудативна еритема, нудота, біль в епігастрії, гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми, агранулоцитоз, анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, біль у серці), гемолітична анемія, синці чи кровотечі, підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці.

З боку метаболізму та харчування: невідомо – метаболічний ацидоз з високим аніонним проміжком.

Опис окремих побічних реакцій

Метаболічний ацидоз з високим аніонним проміжком

При застосуванні парацетамолу спостерігалися випадки метаболічного ацидозу з високим аніонним проміжком внаслідок піроглутамінового ацидозу у пацієнтів з факторами ризику (див.

розділ «Особливості застосування»). Піроглутаміновий ацидоз може виникати внаслідок низького рівня глутатіону у цих пацієнтів.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не більше 30 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Олів Фармасайєнс Лімітед.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Юніт-II, Плот № 163/2, Махатма Ганді Удіог Нагар, Дабхель Віледж, Нані Даман, Даман - 396 210, Індія.