

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПІАРОН

(PIARON®)

Склад:

діюча речовина: парацетамол (paracetamol);

5 мл суспензії містять парацетамолу 120 мг;

допоміжні речовини: кислота яблучна, кислота лимонна безводна, ксантанова камедь, мальтит рідкий, сорбіту розчин, сорбіт (E 420), натрію метилпарагідроксибензоат (E 219), натрію пропілпарагідроксибензоат (E 217), смакова добавка полуниця, кармоїзин (E 122), вода очищена.

Лікарська форма. Суспензія оральна.

Основні фізико-хімічні властивості: в'язка суспензія рожевого кольору з запахом полуниці.

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 та майже повністю абсорбується у шлунково-кишковому тракті та розподіляється у більшості тканин організму. Зв'язування парацетамолу з білками плазми крові є мінімальним при застосуванні в терапевтичних концентраціях.

Парацетамол метаболізується переважно в печінці та виділяється із сечею у вигляді продуктів перетворення. Середній період напіврозпаду у плазмі крові після перорального прийому для парацетамолу – близько 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 компонентів препарату, тяжкі порушення функції печінки і/або нирок, вроджена гіпербілірубінемія, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, алкоголізм, захворювання крові, синдром Жильбера, виражена анемія, лейкопенія. Дитячий вік до 3 місяців.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися при 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 лікарського засобу не має значного ефекту.

Слід бути обережними при одночасному застосуванні парацетамолу з флуклоксациліном, оскільки одночасний прийом асоціюється з метаболічним ацидозом з високим аніонним проміжком як наслідок піроглутамінового ацидозу, особливо у пацієнтів з факторами ризику (див. розділ «Особливості застосування»).

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. 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.

Містить парацетамол. Не застосовувати препарат разом з іншими засобами, що містять парацетамол та які застосовують, наприклад, для зниження температури, лікування болю, симптомів грипу та застуди, а також безсоння. Одночасне застосування з іншими 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 препарату потрібно порадитися з лікарем.

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

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

Повідомлялося про випадки метаболічного ацидозу з високим аніонним проміжком (НАГМА) як наслідок піроглутамінового ацидозу у пацієнтів з тяжкими захворюваннями, такими як тяжка ниркова недостатність та сепсис, або у пацієнтів з недостатнім харчуванням чи іншими джерелами дефіциту глутатіону (наприклад, хронічний алкоголізм), які лікувалися парацетамолом у терапевтичній дозі протягом тривалого періоду або комбінацією парацетамолу та флуклоксациліну. Якщо є підозра на НАГМА як наслідок піроглутамінового ацидозу, рекомендується негайно припинити застосування парацетамолу та провести ретельний моніторинг. Вимірювання рівня 5-оксопроліну в сечі може бути корисним для ідентифікації піроглутамінового ацидозу як основної причини НАГМА у пацієнтів з множинними факторами ризику.

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

Якщо симптоми не зникають або погіршуються після 3 діб прийому лікарського засобу, слід звернутися до лікаря.

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

Занадто тривале застосування лікарського засобу або застосування його у великих дозах може призводити до порушень функцій печінки та нирок, а також до порушень у складі крові.

Препарат містить мальтит (Е 965) та розчин сорбіту (Е 420). Кожні 5 мл суспензії містять 105,0 мг сорбіту. Пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості фруктози не слід приймати цей препарат. Пацієнтам із непереносимістю деяких цукрів слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Препарат містить натрію метилпарагідроксибензоат (Е 219), натрію пропілпарагідроксибензоат (Е 217), смакову добавку полуниця, кармоїзин (Е 122), які можуть спричиняти алергічні реакції (можливо, уповільнені).

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат призначений для застосування дітям.

Вагітність.

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.

Годування груддю.

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.

Препарат призначений для застосування дітям.

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

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для перорального прийому.

Перед застосуванням флакон необхідно збовтати.

Не перевищувати рекомендовану дозу. Необхідно застосовувати найнижчу дозу препарату, що є необхідною для отримання лікувального ефекту. Інтервал між прийомами повинен становити не менше 4 годин.

Для полегшення реакції після вакцинації. Дітям віком від 3 місяців до 12 років: разова доза парацетамолу - 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 зберігатися після другого прийому, необхідно звернутися за консультацією до лікаря.

В інших випадках при болю та температурі. Діти віком від 3 місяців до 12 років: разова доза парацетамолу - 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.

Орієнтовне дозування препарату залежно від маси тіла та віку дитини приведено в таблиці нижче, проте у будь-якому випадку потрібно впевнитися, що дозування не перевищує 10-15 мг парацетамолу на кілограм маси тіла дитини.

Маса тіла, кг	Вік	Разове дозування, мл
6-8	3-6 місяців	3,5-4
8-10	6-12 місяців	4,5-5
10-13	1-2 роки	6-6,5
13-15	2-3 роки	7-8
15-21	3-6 років	9-10
21-29	6-9 років	13-14
29-42	9-12 років	18-19

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

Діти.

Не застосовувати препарат дітям віком до 3 місяців. Рекомендується 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.

При передозуванні необхідна швидка медична допомога. Лікування слід розпочати негайно та доставити пацієнта у лікарню, навіть якщо відсутні ранні симптоми передозування.

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 мати летальний наслідок. 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 супроводжувався порушеннями функції печінки та гепатотоксичністю.

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 ЦНС 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 або ризику ураження органів.

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 розглянути лікування N-ацетилцистеїном або метіоніном.

Побічні реакції.

Побічні реакції парацетамолу виникають рідко. Побічні реакції, отримані в результаті широкого постмаркетингового досвіду, причиною яких вважається парацетамол, приведені нижче із зазначенням відповідної системи органів та частоти виникнення.

З боку системи крові та лімфатичної системи (рідкісні: < 1/10000): тромбоцитопенія.

З боку імунної системи: (рідкісні: < 1/10000): анафілаксія, реакції гіперчутливості на шкірі, включаючи висип на шкірі, ангіоедему, синдром Стівенса – Джонсона та токсичний епідермальний некроліз.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння (рідкісні: < 1/10000): бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та до інших нестероїдних протизапальних засобів.

З боку гепатобіліарної системи (рідкісні: < 1/10000): порушення функції печінки.

Порушення метаболізму та харчування: (невідомо: не можна оцінити за наявними даними) – метаболічний ацидоз з високим аніонним проміжком.

Також для препаратів, що містять парацетамол, відомі 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, набряк Квінке, кропив'янка, зниження артеріального тиску, ниркова коліка, гепатонекроз.

Опис окремих побічних реакцій.

Метаболічний ацидоз з високим аніонним проміжком: випадки метаболічного ацидозу з високим аніонним проміжком як наслідок піроглутамінового ацидозу спостерігалися у пацієнтів із факторами ризику, які застосовували парацетамол (див. розділ «Особливості застосування»). Піроглутаміновий ацидоз може виникати як наслідок низького рівня глутатіону у цих пацієнтів.

Повідомлення 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.

4 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 100 мл у флаконах. Кожен флакон у картонній упаковці разом з мірною скляночкою.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «КУСУМ ФАРМ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54.

або

Виробник.

ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Давидовського Григорія, 54.