ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПАРАЦЕТАМОЛ

(PARACETAMOL)

Склад:

діюча речовина: paracetamol;

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. Інші аналгетики та антипіретики. Аніліди. Парацетамол.

Код АТХ N02B E01.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка

Препарат містить парацетамол – аналгетик та антипіретик (знеболювальний і жарознижувальний 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 генезу: головний біль, включаючи мігрень та головний біль напруження, біль у спині, ревматичний біль, біль у м’язах, періодичний біль у жінок, невралгія, зубний біль; полегшення симптомів застуди та грипу, таких як гарячка, ломота.

Протипоказання

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

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 не має значного ефекту. Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу.

Слід з обережністю застосовувати парацетамол одночасно з флуклоксациліном, оскільки такий одночасний прийом асоціювався з метаболічним ацидозом з високим аніонним проміжком унаслідок піроглутамінового ацидозу, особливо у пацієнтів з факторами ризику (див. розділ «Особливості застосування»).

Протисудомні 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.

Особливості застосування

Лікарський засіб 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 виникнення необхідності пересадки печінки або до летального наслідку.

При захворюваннях печінки або нирок перед застосуванням препарату потрібно порадитися з лікарем.

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

Слід враховувати, що в пацієнтів із захворюваннями печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу; препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти. Пацієнтам, які приймають аналгетики кожен день при артритах легкої форми, необхідно проконсультуватися з лікарем.

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.

У пацієнтів зі 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.

Повідомлялося про випадки метаболічного ацидозу з високим аніонним проміжком (HAGMA) унаслідок піроглутамінового ацидозу у пацієнтів з 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 метаболічний ацидоз із високим аніонним проміжком унаслідок 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 метаболічного ацидозу з високим аніонним проміжком у пацієнтів з множинними факторами ризику.

Занадто тривале застосування без контролю лікаря може бути небезпечним.

Якщо симптоми не зникають, слід звернутися до лікаря.

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

Значна кількість даних щодо застосування препарату вагітним жінкам не вказує ні на мальформативну, ні на фетальну/неонатальну токсичність.

Дані приведених епідеміологічних досліджень розвитку нервової системи у дітей, які піддавалися впливу парацетамолу у період внутрішньоутробного розвитку, не дають можливості зробити однозначні висновки.

У випадку клінічної необхідності, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини, парацетамол можна застосовувати під час вагітності, однак його необхідно призначати у найнижчій ефективній дозі, протягом найкоротшого періоду і при найменшій частоті застосування.

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 вживання 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 у разі необхідності.

Дітям віком від 6 до 12 років: по 1-2 таблетки 3-4 рази на добу у разі необхідності.

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

Інтервал між прийомами становить не менше 4 годин.

Не слід приймати більше 20 таблеток (4 000 мг) протягом 24 годин.

Максимальний термін застосування для дітей 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 у даній лікарській формі.

Передозування

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

Існує підвищений ризик отруєння парацетамолом, зокрема у пацієнтів літнього віку, дітей, пацієнтів із захворюваннями печінки, при хронічному алкоголізмі та хронічному недоїданні.

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.

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

Досвід свідчить, що клінічні ознаки ураження печінки після передозування парацетамолу з'являються зазвичай через 24–48 годин після передозування та досягають максимуму через 4–6 діб.

Передозування парацетамолу при однократному застосуванні дорослими або дітьми може викликати оборотний або необоротній некроз клітин печінки, що може призводити до порушення метаболізму глюкози, метаболічного ацидозу, гепатоцелюлярної недостатності, енцефалопатії, крововиливів, гіпоглікемії, коми та мати летальний наслідок. В той же час спостерігається підвищений рівень печінкових трансаміназ (аспартатамінотрансферази, аланінамінотрансферази), лактатдегідрогенази та білірубіну, а також рівня протромбіну, що відбувається через 12–48 годин після прийому. 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).

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 може спостерігатися підвищене потовиділення, психомоторне збудження або пригнічення центральної нервової системи, сонливість, порушення свідомості, порушення серцевого ритму, тахікардія, екстрасистолія, тремор, гіперрефлексія, судоми.

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.

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 більше 150 мг/кг була прийнята у межах 1 години. Концентрацію парацетамолу у плазмі крові слід вимірювати через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є недостовірними).

Слід розглянути лікування N-ацетилцистеїном або метіоніном. Також необхідно здійснювати симптоматичне лікування.

Побічні реакції

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

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: частота невідома (не можна оцінити за наявними даними) – метаболічний ацидоз із високим аніонним проміжком.

Опис окремих побічних реакцій

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

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.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе 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. Таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник

1. ПАТ «Київмедпрепарат».
2. ПАТ «Галичфарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності

1. Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.
2. Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.