

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПІАРОН (PIARON®)

Склад:

діюча речовина: paracetamol;

1 таблетка містить парацетамолу 500 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, повідон К 90, тальк, Opadry 31G58920 білий*.

*Opadry 31G58920 білий: гіпромелоза, лактози моногідрат, титану діоксид (Е 171), поліетиленгліколь, тальк.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору, капсулоподібної форми з тисненням P500 з одного боку і лінією розламу - з іншого.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Аніліди. Парацетамол.

Код АТХ N02B E01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Таблетки Піарон 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 6 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. 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 високим аніонним дефіцитом, особливо у пацієнтів з факторами ризику (див. розділ «Особливості застосування»).

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.

Особливості застосування.

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 в пацієнтів із захворюваннями 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.

Рекомендується бути обережними при одночасному застосуванні парацетамолу з флуклоксациліном через підвищений ризик метаболічного ацидозу з високим аніонним дефіцитом, особливо у пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю, сепсисом, недоїданням та іншими джерелами дефіциту глутатіону (наприклад, хронічним алкоголізмом), а також тих, хто вживає максимальні добові дози парацетамолу. Рекомендується ретельний моніторинг, включаючи вимірювання 5-оксопроліну в сечі.

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.

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.

Препарат містить лактозу. Якщо у Вас встановлено непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

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.

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.

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 віком від 12 років: по 1-2 таблетки до 4 разів на добу (через 4-6 годин) у разі необхідності.

Інтервал між прийомами становить не менше 4 годин.

Не слід приймати більше 8 таблеток (4000 мг) протягом 24 годин.

Дітям (6-11 років): по ½-1 таблетці до 4 разів на добу (через 4-6 годин) у разі необхідності.

Максимальний термін застосування дітям без консультації лікаря – 3 дні.

Не слід приймати більше 4 доз протягом 24 годин.

Інтервал між прийомами становить не менше 4 годин.

Діти.

Не рекомендується застосовувати дітям віком до 6 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.

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 застосуванні 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. В той же час, спостерігається підвищений рівень печінкових трансаміназ (AST, ALT), лактатдегідрогенази та білірубину, 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 каналців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією і розвинутих навіть при відсутності важкого 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 розвинутих 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, звіробоем та іншими препаратами, що індують 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.

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.

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 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 блістері; по 1 або 2 блістери у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «КУСУМ ФАРМ».

або

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД/

KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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

або

Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія/

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India.