

Склад

діюча речовина: 1 таблетка містить 500 мг парацетамолу;

допоміжні речовини: натрію гідрокарбонат, кислота лимонна безводна, натрію карбонат безводний, сорбіт (Е 420), сахарин натрію, повідон, диметикон, натрію лаурилсульфат.

Лікарська форма

Таблетки шипучі.

Основні фізико-хімічні властивості: плоскі білі таблетки зі скошеними краями, рівні з одного боку та з лінією розлому з іншого.

Фармакотерапевтична група

Аналгетики та антипіретики. Парацетамол. Код АТХ N02B E01.

Фармакодинаміка

Препарат містить парацетамол – аналгетик та антипіретик (знеболювальний і жарознижуючий 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.

У результаті клінічних досліджень було показано, що максимальна концентрація парацетамолу в плазмі крові при прийомі препарату досягається через 20 хвилин, що значно перевищує значення для звичайних таблеток, що містять парацетамол.

Парацетамол метаболізується переважно в печінці та виділяється із сечею у вигляді продуктів перетворення. Середній період напіврозпаду у плазмі крові після перорального прийому становить близько 2,3 години.

Показання

Лікування больового синдрому та гарячки, зокрема, головного болю, включаючи мігрень та головний біль напруження, болю у спині, ревматичного болю, болю при остеоартритах, болю у м'язах, болю у горлі, періодичного болю у жінок, невралгії, зубного болю, болю після видалення зуба або стоматологічних процедур, гарячки та болю після вакцинації, симптомів застуди та грипу, таких як гарячка, ломота, біль.

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 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. 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 препарат 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 пересадки печінки або до летального кінця.

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

Слід враховувати, що у хворих, що мають захворювання печінки, збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу; препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти. Пацієнтам, які приймають анальгетики кожен день при артритах легкої форми, перед застосуванням 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 або хронічному алкоголізмі.

У пацієнтів зі зниженням рівня глутатіону, наприклад, при тяжких інфекціях, таких як сепсис, 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.

1 таблетка містить 427 мг натрію (854 мг натрію у двох таблетках), це слід враховувати пацієнтам, які перебувають на дієті з контролем вмісту натрію. 1 таблетка містить 62,5 мг сорбіту (E 420), тому цей препарат протипоказаний пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози.

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

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Не впливає

Застосування у період вагітності або годування груддю

Парацетамол долає плацентарний бар'єр та проникає у грудне молоко.

Призначення препарату у період вагітності або годування груддю можливе у випадку, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини. Дослідження на людях та тваринах не виявили будь-якого

ризиком для внутрішньоутробного розвитку плода, процесу вагітності, процесу лактації або для дітей, що вигодовуються груддю.

Спосіб застосування та дози

Препарат призначений для перорального прийому.

Не перевищувати рекомендовану дозу. Слід застосовувати низку дозу препарату, необхідну для отримання лікувального ефекту.

Взрослим і дітям від 12 років: 1-2 таблетки розчинити в полстакана води, приймати кожні 4-6 годин в разі необхідності. Інтервал між прийомами повинен становити не менше 4 годин. Максимальна добова доза – не більше 8 таблеток в день.

Інтервал між прийомами становить не менше 4 годин.

Не слід приймати більше 8 таблеток (4000 мг) в день.

Дітям (6-11 років): ½-1 таблетку розчинити в полстакана води. Приймати кожні 4-6 годин в разі необхідності.

Разова доза парацетамолу становить 10-15 мг/кг маси тіла, максимальна добова доза – 60 мг/кг маси тіла.

Максимальний термін застосування для дітей без консультації лікаря – 3 дні.

Не слід приймати більше 4 доз в день.

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 пересадки печінки або до летального кінця. 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 чи іншими лікарськими засобами, що індують ферменти печінки; регулярний прийом надмірних кількостей етанолу; глютатіонова кахексія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голод,

кахексія)) прийом 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки.

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

Симптоми передозування в перші 24 години: блідість, нудота, блювання, втрата апетиту 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 до енцефалопатії, крововиливів, гіпоглікемії, коми та мати летальний наслідок. Гостра ниркова недостатність із гострим некрозом канальців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією і розвинутих 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 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. Слід розглянути лікування активованим вугіллям, якщо надмірна доза парацетамолу була прийнята у межах 1 години. Концентрацію парацетамолу в 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 настає при його застосуванні протягом 8 годин після прийому. Ефективність антидоту різко знижується після цього часу. При необхідності пацієнту внутрішньовенно слід вводити N-ацетилцистеїн, згідно з чинними рекомендаціями. При відсутності блювання може бути застосований перорально метіонін як відповідна альтернатива у віддалених районах поза лікарнею.

Високі дози натрію гідрокарбонату можуть викликати шлунково-кишкові симптоми, такі як відрижка та нудота. Крім того, високі дози натрію гідрокарбонату можуть викликати гіпернатріємію; тому вміст електролітів

необхідно контролювати та здійснювати відповідну підтримку пацієнта.

Побічні реакції

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

алергічні реакції: анафілаксія, шкірний свербіж, висип на шкірі і слизових оболонках (зазвичай генералізований висип, еритематозний, кропив'янка), ангіо невротичний набряк, мультиформна ексудативна еритема (у т. ч. синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла);

з боку системи травлення: нудота, біль в епігастрії, підвищення активності «печінкових» ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці;

з боку ендокринної системи: гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми;

з боку органів кровотворення: анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі в серці), гемолітична анемія;

з боку дихальної системи: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетил саліцилової кислоти та до інших НПЗЗ.

Термін придатності

4 роки.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 2 таблетки у багат шаровому стрипі, по 6 стрипів у картонній коробці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Нокбрек, Дангарван, графство Вотерфорд, Ірландія.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).