

## **Склад**

*діюча речовина:* paracetamol;

1 таблетка містить парацетамолу 500 мг;

*допоміжні речовини:* кросповідон, магнію стеарат, амонійно-метакрилатний сополімер (тип А), поліакрилатна дисперсія, маніт (Е 421), аспартам (Е 951), кремнію діоксид колоїдний безводний, ароматизатор чорної смородини (для таблеток з дозуванням 500 мг).

## **Лікарська форма**

Таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині.

Круглі таблетки білого кольору з круглим поглибленням у центрі.

## **Фармакотерапевтична група**

Аналгетики та антипіретики. Парацетамол. Код АТС N02B E01.

## **Фармакодинаміка**

Парацетамол (ацетамінофен) являє собою 4-гідроксіацетанлід – ненаркотичний, несаліцилатний аналгетик та антипіретик, аналгетичну активність якого пов'язують з центральною та периферичною дією. Підвищує поріг больової чутливості, має слабку протизапальну дію у результаті пригнічення синтезу простагландинів та блокує імпульси на брадикінінчутливих рецепторах.

Препарат швидко та повністю всмоктується після прийому внутрішньо. Максимальні концентрації у плазмі крові реєструються через 15-60 хвилин після його прийому. Терапевтично ефективна концентрація парацетамолу у плазмі крові досягається при його призначенні у дозі 10-15 мг/кг. Парацетамол метаболізується у печінці в основному шляхом реакцій кон'югації з сірчаною та глюкуроновою кислотами, з утворенням глюкуроніду і сульфату парацетамолу. Парацетамол виводиться нирками, менше 5 % виводиться у незмінному стані. Період напіввиведення після прийому внутрішньо становить приблизно 1-4 години. При тяжкій нирковій недостатності (кліренс креатиніну нижче 10 мл/хвилину) виведення парацетамолу та його метаболітів відбувається повільніше.

## **Показання**

Симптоматична терапія болю різного генезу:

- головний, включаючи мігрень;
- зубний, у т.ч. при прорізування зубів у дітей;
- при інфекційно-запальних захворюваннях, які супроводжуються гарячкою, у т.ч. спричиненою вакцинацією;
- при міалгії, артралгії, невралгіях ревматичного або травматичного характеру;
- при альгодисменореї.

## **Протипоказання**

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

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Необхідно порадитися з лікарем стосовно можливості застосування препарату пацієнтам з порушеннями функції нирок і печінки. Перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем, якщо пацієнт застосовує варфарин чи подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект.

Враховувати, що у хворих з алкогольним ураженням 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, необхідно проконсультуватися з лікарем.

Не перевищувати зазначених доз.

Не приймати препарат з іншими засобами, що містять парацетамол.

Якщо симптоми не зникають, слід звернутися до лікаря.

Якщо головний біль стає постійним, слід звернутися до лікаря.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватись при одночасному застосуванні з метоклопрамідом та домперідоном і зменшуватись – з холестираміном.

Антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів може бути посилений при одночасному довготривалому регулярному щоденному застосуванні парацетамолу, з підвищенням ризику кровотечі; періодичний прийом не має значного ефекту.

Барбітурати знижують 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 препарату на печінку. Одночасне застосування високих доз парацетамолу з ізоніазидом підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому.

Парацетамол знижує ефективність діуретиків.

Не застосовувати одночасно з алкоголем.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Не впливає.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

*Вагітність.* Призначення препарату у ці періоди можливе лише у випадку, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

*Період годування груддю.* Парацетамол потрапляє у грудне молоко, але у клінічно незначних кількостях. Доступні опубліковані дані не містять протипоказань щодо годування груддю.

### **Спосіб застосування та дози**

Препарат приймають внутрішньо, через 1-2 години після прийому їжі.

Дітям віком до 6 років таблетку розчинити у столовій ложці води або молока (при використанні фруктового соку може з'явитися гіркий присмак).

Дітям віком від 6 років та дорослим розсмоктувати таблетку в ротовій порожнині, не розжовуючи, оскільки вона швидко розчиняється при контакті зі слиною через дисперговану форму таблетки.

Максимальна разова доза парацетамолу – 10-15 мг на кг маси тіла.

Максимальна добова доза парацетамолу – 60 мг на кг маси тіла.

Дітям старше 3-ох місяців призначають Рапідол® 125 мг із розрахунку: разова доза – 10-15 мг/кг, максимальна добова доза – 40-60 мг/кг.

Кратність введення – до 4 разів на добу, інтервал між прийомом – не менше 4-ох годин.

Дітям старше 3-ох років призначають Рапідол® 250 мг 4 рази на добу, інтервал між прийомом – 6 годин.

Дітям старше 7-ми років призначають Рапідол® 250 мг 6 разів на добу, інтервал між прийомом – 4 години.

Дітям старше 9-ти років призначають Рапідол® 500 мг 4 рази на добу, інтервал між прийомом – 6 годин.

Дорослим та дітям старше 12 років призначають Рапідол 500 мг до 6 разів на добу, інтервал між прийомами – 4 години.

Максимальний термін застосування без консультації лікаря – 3 дні.

Тривалість лікування визначає лікар.

Не перевищувати рекомендовану дозу.

Не приймати разом з іншими лікарськими засобами, що містять парацетамол.

## **Діти**

Застосовують дітям віком від 3 місяців (дивіться розділ «Спосіб застосування та дози»).

## **Передозування**

*Симптоми.* Нудота, блювання, анорексія, блідість, біль у животі, які розвиваються частіше за все протягом перших 24 годин.

Токсичний ефект від отруєння парацетамолом у дорослих можливий у разі прийому разової дози вище 10 г та більше 150 мг/кг маси тіла для дітей; розгорнута клінічна картина ураження печінки проявляється через 12-48 годин, рідше можливе швидке порушення функції печінки з можливим ускладненням у вигляді ниркової недостатності. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати в енцефалопатію, крововиливи, гіпоглікемію, кому та летальний наслідок. Гостра ниркова недостатність з гострим некрозом каналців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією і розвинути навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. Відзначались також серцева аритмія та панкреатит.

При довготривалому застосуванні високих доз з боку органів кровотворення можливі апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія. При прийомі високих доз можливе виникнення порушень з боку центральної нервової системи (запаморочення, психомоторне збудження, порушення орієнтації та уваги, безсоння, тремор, нервозність, занепокоєння), з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз). У разі передозування можуть спостерігатися підвищене потовиділення, психомоторне збудження або пригнічення центральної нервової системи, сонливість, порушення свідомості, порушення серцевого ритму, тахікардія, екстрасистолія, тремор, гіперрефлексія, судоми.

У пацієнтів з факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенобарбітоном, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоем чи іншими лікарськими засобами, що індукують ферменти печінки; регулярний прийом надмірних кількостей етанолу; глутатіонова кахексія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голод, кахексія) застосування 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки.

*Невідкладні заходи.* Госпіталізація, пацієнта слід негайно доставити у лікарню, навіть якщо відсутні ранні симптоми передозування. 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 у плазмі крові необхідно вимірювати через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є недостовірними). Лікування N-ацетилцистеїном можна застосувати протягом 24 годин після прийому парацетамолу, але максимальний захисний ефект отримують при його застосуванні протягом 8 годин після прийому. Ефективність антидоту різко знижується після цього часу. При необхідності пацієнту

внутрішньовенно вводять N-ацетилцистеїн, згідно зі встановленим переліком доз. При відсутності блювання можна застосувати метіонін перорально як відповідну альтернативу у віддалених районах поза лікарнею.

## **Побічні реакції**

Припинити застосування препарату та негайно звернутися до лікаря у випадку виникнення побічних реакцій.

Побічні реакції парацетамолу виникають дуже рідко:

- з боку імунної системи: анафілаксія, реакції гіперчутливості, включаючи шкірний свербіж, висип на шкірі і слизових оболонках (зазвичай генералізований висип, еритематозний, кропив'янка), ангіоневротичний набряк, мультиформна ексудативна еритема (у т. ч. синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайелла);
- з боку системи травлення: нудота, біль в епігастрії;
- з боку ендокринної системи: гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми;
- з боку системи крові та лімфатичної системи: тромбоцитопенія, агранулоцитоз, анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі в серці), гемолітична анемія, синці чи кровотечі.
- порушення з боку дихальної системи: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до аспірину та до інших НПЗЗ;
- з боку гепатобіліарної системи: порушення функції печінки, підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці.

## **Термін придатності**

4 роки.

## **Умови зберігання**

Хранить в сухом, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Хранить в недоступному для дітей місці.

## **Упаковка**

Для дозування 500 мг по 4 таблетки у блістері, по 3 блістери в коробці.

## **Категорія відпуску**

Без рецепта.

**Виробник**

Етіфарм, Франція.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Промисловий район Сен-Арну, 28 170, ШАТОНЬОФ АН ТИМЕРЕ, ФРАНЦІЯ

**Джерело інструкції**

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