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.

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.

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.

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

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 врахувати, що у пацієнтів з алкогольним нециротичним 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 аналгетики кожен день при артритах легкої форми, необхідно проконсультуватися з лікарем. У пацієнтів з тяжкими інфекціями, такими як сепсис, які супроводжуються 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.

Не перевищувати зазначених доз.

Не приймати препарат одночасно з іншими засобами, що містять парацетамол.

Якщо симптоми не зникають, слід звернутися до лікаря.

Якщо головний біль стає постійним, слід звернутися до лікаря.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Не впливає.

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.

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

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 із факторами ризику (тривалий прийом карбамазепіну, фенобарбітону, фенітоїну, примідону, рифампіцину, звіробою або інших препаратів, що індукують печінкові ферменти; зловживання алкоголем; недостатність глутатіонової системи, наприклад розлади травлення, ВІЛ-інфекція, голодування, муковісцидоз, кахексія) прийом 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки.

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 розвинутись навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. Відзначались також серцева аритмія та панкреатит.

При тривалому застосуванні препарату у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинутись апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія. При прийомі великих доз із боку центральної нервової системи можливі 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. Пацієнта слід негайно доставити у лікарню, навіть при відсутності ранніх симптомів передозування. Симптоми можуть бути обмежені нудотою та блюванням або можуть не відображати тяжкості передозування чи ризику ураження органів. Слід призначити активоване вугілля, якщо надмірна доза парацетамолу 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). 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 ввести N-ацетилцистеїн, згідно з чинними рекомендаціями. При відсутності блювання може бути застосований перорально метіонін як відповідна альтернатива у віддалених районах поза лікарнею.

Побічні реакції

*З боку імунної системи: а*нафілаксія, реакції підвищеної чутливості, включаючи шкірний свербіж, висипання на шкірі і слизових оболонках (зазвичай генералізовані висипання, еритематозні висипання, кропив’янка), ангіоневротичний набряк, мультиформна ексудативна еритема (у т. ч. синдром Стівенса – Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла).

З боку травної системи: нудота, біль в епігастрії.

З боку ендокринної системи: гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми.

З боку кровоносної та лімфатичної системи: тромбоцитопенія, агранулоцитоз, анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, біль у серці), гемолітична анемія, синці чи кровотечі.

З боку дихальної системи: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та до інших нестероїдних протизапальних засобів.

З боку гепатобіліарної системи: порушення функції печінки, підвищення активності печінкових ферментів, зазвичай без розвитку жовтяниці.

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.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — Державного реєстру лікарських засобів України.