

## **Склад**

*діюча речовина:* paracetamol;

1 таблетка містить: парацетамолу 200 мг;

*допоміжні речовини:* крохмаль прежелатинізований, повідон, целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, кальцію стеарат.

## **Лікарська форма**

Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рисою. Допускається сіруватий відтінок.

## **Фармакотерапевтична група**

Аналгетики та антипіретики. Код АТХ N02B E01.

## **Фармакодинаміка**

Ненаркотичний аналгетик. Неселективно інгібує ЦОГ, впливаючи на центри болю і терморегуляції. У запалених тканинах клітинні пероксидази нейтралізують вплив парацетамолу на ЦОГ, що пояснює незначний протизапальний ефект. Відсутній вплив на синтез простагландинів у периферичних тканинах, що зумовлює відсутність у парацетамолу негативного впливу на водно-сольовий обмін (затримка натрію і води) і слизову оболонку шлунково-кишкового тракту. Можливість утворення метгемоглобіну і сульфгемоглобіну малоімовірна.

## **Фармакокінетика**

Абсорбція - висока, практично 100 %. У системному кровотоку 15 % препарату, що всмоктався, зв'язується з білками плазми крові. Час досягнення максимальної концентрації у крові ( $T_{C_{max}}$ ) становить 20-30 хвилин. Терапевтично

ефективна концентрація парацетамолу у плазмі крові досягається при його призначенні в дозі 10-15 мг/кг. Проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр і в грудне молоко. Кількість препарату у грудному молоці становить менше 1 % від прийнятої годуючою матір'ю дози парацетамолу.

Метаболізується у печінці: 80 % вступає в реакції кон'югації з глюкуроною кислотою і сульфатами з утворенням неактивних метаболітів. 17 % препарату піддається гідроксилуванню з утворенням активних метаболітів, що кон'югують із глутатіоном і утворюють неактивні метаболіти. При нестачі глутатіону ці метаболіти можуть блокувати ферментні системи гепатоцитів і зумовлювати їхній некроз. Період напіввиведення ( $T_{1/2}$ ) парацетамолу - 2-3 години. У хворих літнього віку знижується кліренс препарату і збільшується  $T_{1/2}$ . Виводиться нирками - 3 % у незміненому вигляді.

### **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, періодичні болі у жінок, невралгії, зубний біль). Полегшення симптомів при застуді та грипі, таких як гарячка, ломота

### **Протипоказання**

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

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

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися при одночасному застосуванні з *метоклопрамідом* та *домперидоном* і зменшуватися при застосуванні з *холестираміном*.

Антикоагулянтний ефект *варфарину* та інших *кумаринів* може бути посилений тривалим регулярним застосуванням парацетамолу із підвищенням ризику кровотечі. Періодичний прийом не має значного ефекту.

*Барбітурати* зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу.

*Антисудомні препарати (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), що стимулюють активність мікросомальних ферментів печінки, можуть посилювати токсичний вплив парацетамолу на печінку внаслідок підвищення ступеня перетворення препарату на гепатотоксичні метаболіти. При одночасному застосуванні парацетамолу із гепатотоксичними засобами збільшується токсичний вплив препаратів на печінку. Одночасне застосування великих доз парацетамолу з ізоніазидом підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому.*

Парацетамол знижує ефективність *діуретиків*.

### **Особливості застосування**

Необхідно порадитися з лікарем стосовно можливості застосування препарату пацієнтам з порушеннями функцій нирок і печінки.

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.

Не перевищувати зазначених доз.

Не приймати препарат з іншими засобами, що містять парацетамол.

При тривалому застосуванні парацетамолу необхідний контроль картини периферичної крові і функціонального стану печінки.

Під час лікування парацетамолом не вживати алкогольні напої.

Якщо симптоми не зникають, слід звернутися до лікаря.

### **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 проникає у грудне молоко, але у клінічно незначних кількостях. Доступні опубліковані дані не містять протипоказань щодо годування груддю.

### **Спосіб застосування та дози**

Застосовувати внутрішньо. Приймати з великою кількістю рідини, через 1-2 години після прийому їжі (прийом одразу після їди призводить до подовження часу всмоктування).

*Для дорослих і дітей віком від 12 років* (маса тіла понад 40 кг) разова доза становить 400-1000 мг; кратність призначення – до 4 разів на добу у разі необхідності. Не слід приймати більше 4000 мг протягом 24 годин. Для пацієнтів з порушеннями функцій печінки або нирок, для хворих літнього віку добову дозу необхідно зменшити і збільшити інтервал між прийомами.

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

Максимальна добова доза для дітей віком від 3 до 6 років (до 22 кг) – 1000 мг, від 6 до 9 років (до 30 кг) – 1500 мг, від 9 до 12 років (до 40 кг) – 2000 мг. Максимальна тривалість 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-х років у даній лікарській формі.

### **Передозування**

Ураження печінки можливе у дорослих, що прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, що прийняли більше 150 мг/кг маси тіла. У пацієнтів із факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенobarбітоном, 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) прийом 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки.

*Симптоми передозування у перші 24 години:* блідість, нудота, блювання, анорексія 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 в енцефалопатію, крововиливи, гіпоглікемію, кому та мати летальний наслідок. Гостра ниркова недостатність з гострим некрозом каналців може проявитися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією і розвинути навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. Відзначалися також серцева аритмія та панкреатит.

При тривалому застосуванні препарату у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинути апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія. При прийомі великих доз з боку ЦНС – запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз).

*Лікування:* при передозуванні необхідна швидка медична допомога. 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. Концентрація парацетамолу в плазмі крові повинна вимірюватися через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є не достовірними).

Лікування N-ацетилцистеїном може бути застосовано 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 слід вводити N-ацетилцистеїн згідно зі встановленим переліком доз. При відсутності блювання може бути застосований метіонін перорально як відповідна альтернатива у віддалених районах поза лікарнею.

## **Побічні реакції**

У випадку виникнення побічних реакцій слід припинити застосування препарату та негайно звернутися до лікаря.

Побічні реакції парацетамолу виникають:

*з боку імунної системи:* анафілаксія, реакції гіперчутливості, включаючи шкірний свербіж, висип на шкірі і слизових оболонках (зазвичай генералізований висип, еритематозний висип, кропив'янка), ангіоневротичний набряк, мультиформна ексудативна еритема (у т. ч. синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла);

*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;

*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**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

### **Упаковка**

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці.

### **Категорія відпуску**

Без рецепта.

### **Виробник**

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

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

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

### **Джерело інструкції**

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