

Склад

діюча речовина: парацетамол;

1 таблетка містить 500 мг парацетамолу;

допоміжні речовини: крохмаль прежелатинізований, крохмаль кукурудзяний, калію сорбат, повідон, тальк, кислота стеаринова, гіпромелоза, гліцерин триацетат (триацетин), віск карнаубський.

Лікарська форма

Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті оболонкою, видовженої форми, білого або майже білого кольору, торцеві поверхні яких опуклі.

Фармакотерапевтична група

Засоби, що діють на нервову систему. Аналгетики. Інші аналгетики та антипіретики. Аніліди. Парацетамол. Код АТХ N02B E01.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Таблетки містять парацетамол – аналгетик та антипіретик (знеболювальний і жарознижувальний засіб). Ефект базується на інгібуванні синтезу простагландинів у ЦНС.

Фармакокінетика.

Парацетамол швидко і майже повністю адсорбується у шлунково-кишковому тракті та розподіляється у більшості тканин організму. Зв'язування парацетамолу з білками плазми крові є мінімальним при прийомі у терапевтичних дозах.

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

Показання

Лікування протягом нетривалого часу головного болю, зубного болю, болю у м'язах, менструального болю, помірною болю при остеоартритах, симптомів гарячки та болю при застуді та грипі.

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. Дитячий вік до 6 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися при застосуванні *метоклопраміду* та *домперидону* і зменшуватися при застосуванні *холестираміну*.

Парацетамол слід застосовувати за 1 годину до або через 4–6 годин після прийому *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.

Пробенецид вдвічі знижує кліренс парацетамолу шляхом блокування його зв'язування з глюкуроною кислотою, тому у разі комбінованої терапії з *пробенецидом* доза парацетамолу має бути зниженою.

Парацетамол слід застосовувати з обережністю з *хлорамфеніколом* через подовження періоду напіввиведення та збільшення токсичної дії останнього.

Парацетамол знижує ефективність *діуретиків*. Не застосовувати одночасно з *алкоголем*.

Слід бути обережними при одночасному застосуванні парацетамолу з флуклоксациліном, оскільки одночасний прийом асоціюється з метаболічним ацидозом високої аніонної щільності, особливо у пацієнтів з факторами ризику (див. розділ «Особливості застосування»).

Особливості щодо 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 у пацієнтів із захворюваннями печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу.

Зафіксовано випадки порушення функції печінки/печінкової недостатності у пацієнтів, які мали знижений рівень глутатіону, наприклад, при серйозному виснаженні організму, анорексії, низькому індексі маси тіла, хронічному алкоголізмі або сепсисі.

Необхідно проконсультуватися з лікарем щодо можливості застосування лікарського засобу:

- пацієнтам із порушеннями функції нирок і печінки;
- пацієнтам, які застосовують варфарин або подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект;
- пацієнтам, які вживають аналгетики при артритах легкої форми;
- у разі якщо головний біль набуває постійного характеру.

У пацієнтів зі зниженням рівня глутатіону при прийомі парацетамолу підвищується ризик виникнення метаболічного ацидозу.

Симптомами метаболічного ацидозу є глибоке, прискорене або 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.

Під час лікування парацетамолом не можна вживати алкогольні напої.

Лікарський засіб містить сполуки калію (калію сорбат). Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які дотримуються калій-контрольованої дієти.

Рекомендується бути обережними при одночасному застосуванні парацетамолу з флуклоксациліном через підвищений ризик метаболічного ацидозу з високою аніонною щільною, 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.

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 у період вагітності, однак його слід застосовувати у найнижчій ефективній дозі протягом найкоротшого часу і з найменшою можливою частотою.

Період годування груддю. Парацетамол проникає у грудне молоко, але у клінічно незначних кількостях при застосуванні у рекомендованих дозах. Наявні опубліковані дані не заперечують можливості прийому препарату у період 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 парацетамолом 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 у перші 24 години: блідість, нудота, блювання, втрата апетиту та абдомінальний біль, також можливе безсимптомне протікання передозування.

Передозування парацетамолом при однократному застосуванні дорослими або дітьми може спричинити 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. У той же час спостерігається підвищений рівень печінкових трансаміназ (AST, ALT), лактатдегідрогенази та білірубіну, 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 розвинути навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. Відзначалися 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 розвинути 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 індукують 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 у 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 ефекти

У випадку виникнення побічних реакцій необхідно припинити застосування лікарського засобу та негайно звернутися до лікаря.

Побічні реакції парацетамолу рідкісні (< 1/10 000):

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

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, біль в епігастрії.

З боку печінки і жовчовивідних шляхів: порушення функції печінки, підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці.

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

З боку крові та лімфатичної системи: тромбоцитопенія, агранулоцитоз, анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі в серці), гемолітична анемія, синці або кровотечі.

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 Лаелла).

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх 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 по 2, або по 5 блістерів у пачці з картону.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

ПрАТ «Технолог».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 20300, Черкаська обл., місто Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8.