

## **Состав**

*действующее вещество:* paracetamol;

1 таблетка содержит парацетамола 500 мг;

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, магния стеарат, повидон К 90, тальк, Opadry 31G58920 белый \*.

\* Opadry 31G58920 белый: гипромеллоза, лактоза, титана диоксид (Е 171), полиэтиленгликоль, тальк.

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки, покрытые оболочкой, белого цвета, капсулоподобной формы с тиснением Р500 с одной стороны и линией разлома - с другой.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Анальгетики и антипиретики. Парацетамол.

Код АТХ N02B E01.

## **Фармакодинамика**

Таблетки Пиарон содержат парацетамол - анальгетик и антипиретик (обезболивающее и жаропонижающее средство). Механизм его действия связан с ингибицией синтеза простагландинов. Это ингибирование, однако, селективное.

## **Фармакокинетика**

Парацетамол быстро и почти полностью абсорбируется в желудочно-кишечном тракте. Препарат начинает распадаться через 5 минут после приема и определяется в плазме крови уже через 10 минут. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 30-60 минут. Период полувыведения составляет 1-4 часа. Равномерно распределяется по всем жидкостям организма. Связывание с белками плазмы вариабельно; от 20 до 30% может связываться при концентрациях, возникающие при острой интоксикации. Выводится

преимущественно почками в форме конъюгированных метаболитов.

## **Показания**

Головная боль, включая мигрень и головная боль напряжения, зубная боль, боль в спине, ревматическая боль, боль в мышцах, периодическая боль у женщин, умеренная боль при артритах, облегчения симптомов лихорадки и боли при простуде и гриппе.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к парацетамолу и другим компонентам препарата, тяжелые нарушения функции печени и / или почек, врожденная гипербилирубинемия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, алкоголизм, заболевания крови, синдром Жильбера, выраженная анемия, лейкопения. Возраст до 10 лет.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться при применении метоклопрамида и домперидона и уменьшаться при применении холестирамина. Антикоагулянтный эффект варфарина и других кумаринов может усиливаться при одновременном длительном применении парацетамола, с повышением риска кровотечения. Нерегулярный прием препарата не оказывает значительного эффекта.

Барбитураты уменьшают жаропонижающий эффект парацетамола. Противосудорожные препараты (включая фенитоин, барбитураты, карbamазепин), которые стимулируют активность микросомальных ферментов печени, могут усиливать токсическое воздействие парацетамола на печень вследствие повышения степени превращения препарата на гепатотоксические метаболиты. При одновременном применении парацетамола с гепатотоксическими средствами увеличивается токсическое влияние препаратов на печень.

Одновременное применение высоких доз парацетамола с изониазидом повышает риск развития гепатотоксического синдрома.

Парацетамол снижает эффективность диуретиков.

Не применять одновременно с алкоголем.

## **Особенности применения**

Необходимо посоветоваться с врачом относительно возможности применения препарата пациентам с нарушениями функции почек и печени. Перед применением препарата необходимо посоветоваться с врачом, если пациент применяет варфарин или подобные препараты, которые проявляют антикоагулянтный эффект.

Учитывать, что у больных с алкогольным поражением печени увеличивается риск гепатотоксического действия парацетамола; препарат может влиять на результаты лабораторных исследований по содержанию в крови глюкозы и мочевой кислоты.

Пациентам, принимающим анальгетики каждый день при артритах легкой формы, необходимо проконсультироваться с врачом.

У пациентов с тяжелыми инфекциями, такими как сепсис, которые сопровождаются снижением уровня глутатиона при приеме парацетамола повышается риск возникновения метаболического ацидоза. Симптомами метаболического ацидоза является глубокое, учащенное или затрудненное дыхание, тошнота, рвота, потеря аппетита. Следует немедленно обратиться к врачу в случае появления этих симптомов.

Не превышать указанных доз.

Не принимать препарат с другими средствами, содержащими парацетамол.

Если симптомы не исчезают, следует обратиться к врачу.

Если головная боль становится постоянной, следует обратиться к врачу.

Препарат содержит лактозу. Если у Вас установлен непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать лекарственное средство.

## **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Не влияет.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

Исследования не выявили какого-либо риска для человека по внутриутробного развития плода, процесса беременности, лактации или для детей, которых

кормят грудью, однако перед применением препарата во время беременности необходимо проконсультироваться с врачом и придерживаться рекомендованного способа применения и доз.

Парацетамол преодолевает плацентарный барьер и проникает в грудное молоко.

### **Способ применения и дозы**

Препарат предназначен для перорального приема.

<b>Возраст пациента</b>	<b>Разовая доза</b>	<b>Кратность приема</b>	<b>Максимальная суточная доза</b>	<b>Продолжительность лечения (Без консультации врача)</b>
Взрослые и дети старше 16 лет	1-2 таблетки	До 4-х раз в сутки по мере необходимости*	8 таблеток (4000 мг)	До 3-х дней
Дети в возрасте от 10 до 15 лет	1 таблетка	До 4-х раз в сутки по мере необходимости*	4 таблетки (2000 мг)	До 3-х дней

\* Интервал между приемами должен составлять не менее 4 часов.

Не превышать рекомендуемую дозу.

Следует применять самую низкую дозу, необходимую для получения лечебного эффекта. Продолжительность лечения определяет врач.

Не принимать вместе с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол.

### **Дети**

Не рекомендуется применять детям до 10 лет.

### **Передозировка**

Поражение печени возможно у взрослых, приняли 10 г и более парацетамола, и у детей, приняли дозу более 150 мг / кг массы тела. У пациентов с факторами риска (длительное лечение карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином,

примидоном, рифампицином, зверобоем или другими лекарственными средствами, которые индуцируют ферменты печени регулярный прием избыточных количеств этанола; глутатионовой кахексия, расстройства пищеварения, муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, голодание, кахексия ) применение 5 г или более парацетамола может привести к поражению печени.

*Симптомы передозировки в первые 24 часа:* бледность, тошнота, рвота, анорексия и боль в животе. Симптомы поражения печени могут стать явными через 12-48 часов после передозировки. Могут возникать нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При тяжелом отравлении печеночная недостаточность может прогрессировать в энцефалопатию, кровоизлияния, гипогликемию, отек мозга и летальный исход. Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев может проявляться сильным поясничной болью, гематурией, протеинурией и развиться даже при отсутствии тяжелого поражения печени. Отмечались также сердечная аритмия и панкреатит.

При длительном применении препарата в больших дозах со стороны органов кроветворения может развиться апластическая анемия, панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения. При приеме больших доз со стороны ЦНС - головокружение, психомоторное возбуждение и нарушение ориентации; со стороны мочевыделительной системы - нефротоксичность (почечная колика, интерстициальный нефрит, капиллярный некроз).

При передозировке необходима скорая медицинская помощь. Пациента следует немедленно доставить в больницу, даже если отсутствуют ранние симптомы передозировки. Симптомы могут быть ограничены тошнотой и рвотой, или могут не отражать тяжести передозировки или риска поражения органов. Следует рассмотреть лечение активированным углем, если чрезмерная доза парацетамола была принята в пределах 1 часа. Концентрацию парацетамола в плазме крови следует измерять через 4 часа или позже после приема (более ранние концентрации является не достоверными). Лечение N-ацетилцистеин может быть применено в течение 24 часов после приема парацетамола, но его максимальный защитный эффект проявляется при его применении в течение 8 часов после передозировки. Эффективность антидота резко снижается после этого времени. В случае необходимости пациенту следует (рекомендуется) внутривенно вводить N-ацетилцистеин согласно установленному перечню доз. При отсутствии рвоты может быть применен метионин перорально как соответствующая альтернатива в отдаленных районах вне больницы.

## **Побочные реакции**

*Со стороны иммунной системы:* анафилаксия, реакции гиперчувствительности, включая кожный зуд, сыпь на коже и слизистых оболочках (обычно генерализованные высыпания, эритематозные, крапивница), ангионевротический отек, мультиформная экссудативная эритема (в т. Ч. Синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

*Со стороны пищеварительной системы:* тошнота, боль в эпигастрии.

*Со стороны эндокринной системы:* гипогликемия, вплоть до гипогликемической комы.

*Со стороны системы крови и лимфатической системы:* тромбоцитопения, агранулоцитоз, анемия, сульфогемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боли в сердце), гемолитическая анемия, синяки или кровотечение.

*Со стороны дыхательной системы:* бронхоспазм у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВП.

*Со стороны пищеварительной системы:* нарушение функции печени, повышение активности печеночных ферментов, как правило, без развития желтухи.

## **Срок годности**

3 года.

## **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

## **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной упаковке.

## **Категория отпуска**

Без рецепта.

## **Производитель**

ООО «Кусум Фарм».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

40020, Украина, Сумская область, м. Суми, ул. Скрябина, 54.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).