

**ЗАТВЕРДЖЕНО**

Наказ Міністерства охорони здоров'я України

03.08.12 № 610

Реєстраційне посвідчення

№ UA/5877/01/01

Зміни внесено

Наказ Міністерства охорони здоров'я України

12.11.2015 № 748

**ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ПАРАЦЕТАМОЛ**

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: paracetamol; 1 таблетка містить парацетамолу 200 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, кальцію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, гідроксипропілметилцелюлоза.

Лікарська форма. Таблетки. Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з ризикою для поділу, білого або білого з кремуватим відтінком кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

ПАТ «Лубнифарм».

Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Петровського, 16.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Парацетамол. Код АТХ N02B E01.

Парацетамол являє собою 4-гідроксиацетанілід – 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 чутливих до брадикініну 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 незміненому стані. Період напіввиведення після прийому внутрішньо становить приблизно 1-4 години. При тяжкій нирковій недостатності (кліренс креатиніну нижче 10 мл/хв) виведення парацетамолу та його метаболітів відбувається повільніше.

Показання для застосування. Головний біль, включаючи мігрень та головний біль напруження; невралгії; зубний біль; полегшення симптомів застуди та грипу таких як гарячка, ломота, біль.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату. Тяжкі порушення функції печінки і/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;
- пацієнтам, що застосовують варфарин чи подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект;
- пацієнтам, що приймають аналгетики при артритах легкої форми;
- у разі якщо головний біль набуває постійного характеру.

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.

Якщо симптоми не зникають, звернутися до лікаря.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Призначення препарату у період вагітності можливе лише у випадку, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

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

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не впливає.

Діти. Не рекомендується застосовувати дітям до 3 років.

Спосіб застосування та дози. Препарат призначений для перорального прийому.

Дорослим та дітям віком від 12 років: по 2 таблетки (400 мг) 3-4 рази на добу, з інтервалом між прийомами не менше 4 годин. Не більше 4 000 мг протягом 24 годин.

Дітям (6-12 років): по 1-2 таблетки (200 - 400 мг) кожні 4-6 годин. Не слід приймати більше 20 таблеток (4 000 мг) протягом 24 годин.

Дітям віком 3-6 років: по ½-1 таблетки (100-200 мг) до 4 разів на добу. Інтервал між прийомами становить не менше 4 годин. Тривалість лікування визначає лікар. Максимальний термін застосування без консультації лікаря – 3 дні. Не перевищувати рекомендовану дозу. Не приймати разом з іншими лікарськими засобами, що містять парацетамол.

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 з факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенобарбітоном, фенітоїном, примідолом, рифампіцином, звіробоем чи іншими лікарськими засобами, що індуюють ферменти печінки; регулярний прийом надмірних кількостей етанолу; глутатионова кахексія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голод, кахексія) прийняття 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. Може 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 канальців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією і розвинутись 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). 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 відобразити тяжкості передозування чи ризику ураження органів. Слід розглянути лікування активованим вугіллем, якщо надмірна доза парацетамолу була прийнята у межах 1 години. Концентрації парацетамолу в плазмі крові слід вимірювати 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 антитоду різко знижується після цього часу. У разі необхідності пацієнту внутрішньовенно вводять 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. Припинити застосування препарату та негайно звернутися до лікаря у випадку виникнення побічних реакцій. Побічні реакції парацетамолу трапляються дуже рідко (< 1/10 000):

– *алергічні реакції:* анафілаксія, 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 Лайєлла);

– з боку системи травлення: нудота, біль в епігастрії, підвищення активності «печінокових» ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці;

– з боку ендокринної системи: гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми;

– з боку органів кровотворення: анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі в серці), гемолітична анемія.

– порушення з боку дихальної системи: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до аспірину та до інших НПЗЗ.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодії. При одночасному призначенні барбітуратів, протисудомних (протипілептичних) засобів, рифампіцину, вживанні алкоголю значно збільшується ризик гепатотоксичної дії.

Парацетамол збільшує ефект непрямих антикоагулянтів (похідних кумарину). Метоклопрамід та домперидон підвищує, а холестирамін – знижує швидкість всмоктування. Парацетамол слід застосовувати за 1 годину до або 4-6 годин після прийому холестираміну. Барбітурати зменшують жарознижувальну активність.

Антикоагуляторний 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.

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.

Пробенецид вдвічі знижує кліренс парацетамолу шляхом блокування його зв'язування з глюкуроною кислотою, тому при комбінованій терапії з пробенецидом доза парацетамолу має бути зниженою.

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

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки № 10 у блистерах.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.