

7

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
02.01.2019 р. № 6
Реєстраційне посвідчення
№ UA/17144/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
21.11.2019 № 2319

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПАРАЦЕТАМОЛ СОЛЮБЛ

Склад:

діюча речовина: парацетамол;

1 таблетка містить парацетамолу 500 мг;

допоміжні речовини: натрію гідрокарбонат, натрію карбонат, кислота лимонна, сорбіт (Е 420), сахарин натрію, повідон, натрію лаурилсульфат, диметикон.

Лікарська форма. Таблетки шипучі.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору, круглої форми, плоскі, зі скошеними краями і рискою з одного боку. При розчиненні в воді спостерігається виділення бульбашок газу.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат містить парацетамол – аналгетик та антипіретик (знеболювальний і жарознижувальний засіб). Ефект базується на інгібуванні синтезу простагландинів у центральній нервовій системі.

Фармакокінетика.

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

У результаті клінічних досліджень було показано, що максимальна концентрація парацетамолу у плазмі крові при прийомі препарату досягається через 20 хвилин, що значно перевищує значення для звичайних таблеток, що містять парацетамол.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування больового синдрому та гарячки, зокрема головного болю, включаючи мігрень та головний біль напруження, болю у спині, ревматичного болю, болю при остеоартритах, болю у м'язах, болю у горлі, періодичного болю у жінок, невралгії, зубного болю, болю після

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

2

видалення зуба або стоматологічних процедур, гарячки та болю після вакцинації, симптомів застуди та грипу, таких як гарячка, ломота, біль.

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 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.

Антисудомні препарати (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), які стимулюють активність мікосомальних 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.

Препарат містить парацетамол, тому не слід застосовувати препарат 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 пересадки печінки або до летального наслідку.

При захворюваннях печінки або нирок перед застосуванням препарату потрібно порадитися з лікарем.

Слід враховувати, що у хворих, які мають захворювання печінки, збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу; препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти. Пацієнтам, які приймають анальгетики кожен день при артритах легкої форми, перед застосуванням необхідно проконсультуватися з лікарем.

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

У пацієнтів зі зниженням рівня глутатіону, наприклад, при тяжких інфекціях, таких як сепсис, 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.

1 таблетка містить 427 мг натрію (854 мг натрію у двох таблетках), це слід враховувати пацієнтам, які перебувають на дієті з контролем вмісту натрію. 1 таблетка містить 59,9 мг сорбіту (E 420). У разі, якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Зберігати препарат поза полем зору дітей та у недоступному для дітей місці.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Парацетамол долає плацентарний бар'єр та проникає у грудне молоко.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє

Призначення препарату у період вагітності або годування груддю можливе у випадку, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини. Дослідження на людях та тваринах не виявили будь-якого ризику для внутрішньоутробного розвитку плода, процесу вагітності та процесу грудного годування. 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 під час вагітності, однак його слід застосовувати у найнижчій ефективній дозі протягом найкоротшого часу і з найменшою можливою частотою.

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, що є необхідною для отримання лікувального ефекту.

Дорослим та дітям віком від 12 років: 1–2 таблетки розчинити у півсклянки води, приймати кожні 4–6 годин у разі необхідності. Інтервал між прийомами має становити не менше 4 годин. Максимальна добова доза – не більше 8 таблеток протягом 24 годин.

Інтервал між прийомами становить не менше 4 годин.

Не слід приймати більше 8 таблеток (4000 мг) протягом 24 годин.

Дітям (віком 6–11 років): ½–1 таблетку розчинити у півсклянки води. Приймати кожні 4–6 годин у разі необхідності.

Разова доза парацетамолу становить 10 – 15 мг/кг маси тіла, максимальна добова доза – 60 мг/кг маси тіла.

Максимальний термін застосування для дітей 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 парацетамолу може спричинити печінкову недостатність, що може призвести до пересадки печінки або до летального наслідку. 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, примідоном, рифампіцином, звіробоем або 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.

При передозуванні необхідна швидка медична допомога. Лікування потрібно розпочати негайно. Слід доставити пацієнта у лікарню, навіть якщо відсутні ранні симптоми передозування.

Симптоми передозування у 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 каналців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією і розвинутися навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. Відзначалися також серцева аритмія та гострий панкреатит, що зазвичай супроводжувався порушеннями функції печінки та гепатотоксичністю.

Узгоджено з матеріалами реєстраційного досьє

При тривалому застосуванні препарату у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинутиись 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 або ризику ураження органів. Слід розглянути лікування активованим вугіллям, 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 вводити N-ацетилцистеїн згідно з чинними рекомендаціями. При відсутності блювання можна застосувати перорально метіонін як відповідну альтернативу у віддалених районах поза лікарнею.

Високі дози натрію гідрокарбонату можуть спричинити шлунково-кишкові симптоми, такі як відрижка та нудота. Крім того, високі дози натрію гідрокарбонату можуть спричинити гіпернатріємію; тому вміст електролітів необхідно контролювати та здійснювати відповідну підтримку пацієнта.

Побічні реакції.

З боку системи крові та лімфатичної системи: (рідкісні: < 1/10000) – тромбоцитопенія.

З боку імунної системи: (рідкісні: < 1/10000) – анафілаксія, реакції гіперчутливості на шкірі, включаючи висип на шкірі, ангіоєдему, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз.

З боку дихальної системи, грудної клітки та середостіння: (рідкісні: < 1/10000) – бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та до інших нестероїдних протизапальних засобів.

З боку гепатобіліарної системи: (рідкісні: < 1/10000) – порушення функції печінки.

Також після прийому препаратів, що містять парацетамол, можливі такі побічні реакції: шкірний свербіж; мультиформна ексудативна еритема; нудота; біль в епігастрії; гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми; агранулоцитоз; анемія; сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, біль у серці); гемолітична анемія; синці або кровотечі; підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Таблетки шипучі № 12 (2x6) у стрипі у коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

Дата останнього перегляду.

Савченко

Узгоджено з матеріалами реєстраційного дос'є
01.09.2019

Узгоджено з матеріалами реєстраційного дос'є
узгоджено.
Вашко