

ИНСТРУКЦИЯ для медицинского применения препарата

ПИАРОН®

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: paracetamol;

5 мл суспензии содержат парацетамола 120 мг;

вспомогательные вещества: кислота яблочная, кислота лимонная безводная, ксантановая камедь, мальтит жидкий, сорбита раствор, сорбит (Е 420), натрия метилпарагидроксибензоат (Е 219), натрия пропилпарагидроксибензоат (Е 217), вкусовая добавка клубника, кармоизин (Е 122), вода очищенная.

Лекарственная форма. Суспензия оральная.

Вязкая суспензия розового цвета с запахом клубники.

Название и месторасположение производителя.

ООО «КУСУМ ФАРМ».

ул. Скрябина, 54, г. Сумы, 40030 Украина.

Фармакотерапевтическая группа.

Анальгетики и антипиретики. Парацетамол. Код АТС N02B E01.

Противоболевой и жаропонижающий эффект парацетамола обусловлен угнетением синтеза простагландинов и преобладающим влиянием на центр терморегуляции в гипоталамусе.

Парацетамол хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте. Пик концентрации в плазме крови наступает через 15–60 мин после приема. Метаболизируется в печени с образованием глюкуронида и сульфата парацетамола. Выводится большей частью почками. Период полувыведения – от 1 до 4 часов.

Показания к применению.

Боль во время прорезывания зубов, зубная боль, боль в горле, жар при простуде, гриппе и детских инфекциях, таких как ветрянка, коклюш, корь, паротит (свинка).

Препарат также рекомендован для лечения поствакцинальной гипертермии у грудных детей возрастом 2–3 месяца.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата. Тяжелые нарушения функции почек или/и печени, врожденная гипербилирубинемия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, алкоголизм, заболевания крови, выраженная анемия, лейкопения. Пациенты с редкой наследственной непереносимостью фруктозы. Дети возрастом до 2 месяцев.

Надлежащие меры безопасности при применении.

Необходимо проконсультироваться с врачом относительно возможности применения препарата у пациентов с нарушениями функции почек и печени. Натрия метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат могут вызывать аллергические реакции. Детям возрастом 2–3 месяца, которые родились недоношенными, препарат можно применять лишь согласно рекомендации врача.

Не следует применять препарат детям одновременно с другими лекарственными средствами, которые содержат парацетамол.

Если признаки заболевания не начнут исчезать на протяжении 3 дней лечения препаратом или же, наоборот, состояние здоровья ухудшится, то необходимо обратиться к врачу.

Препарат содержит сорбит, поэтому может иметь незначительный слабительный эффект. Не следует превышать указанные дозы.

Особые предостережения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат применяется только для лечения детей.

Способность влиять на скорость реакций при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Препарат применяется только для лечения детей.

Дети.

Не рекомендуется применять препарат детям возрастом до 2 месяцев.

Способ применения и дозы.

Пиарон® применяют для лечения детей возрастом от 2 месяцев до 12 лет.

Препарат применяют перорально. Доза парацетамола для всех детей рассчитывается в зависимости от возраста и массы тела.

Разовая доза парацетамола составляет 10–15 мг/кг массы тела, максимальная суточная доза – 60 мг/кг массы тела. При необходимости прием препарата можно повторять каждые 4–6 часов. Не следует принимать больше 4 доз в сутки и чаще, чем через 4 часа.

Максимальный срок применения препарата без рекомендации врача – 3 дня.

Дети возрастом 2–3 месяца: для симптоматического лечения реакций на вакцинацию применяется разовая доза 2,5 мл суспензии. При необходимости прием дозы можно повторить, но не раньше, чем через 4 часа. Если температура тела ребенка не снижается после повторной дозы, необходимо обратиться к врачу. Дальнейшее применение препарата детям указанного возраста возможно лишь под присмотром врача.

Дети возрастом от 3 месяцев до 12 лет. Найдите в таблице дозу, которая соответствует весу ребенка. Если вес ребенка неизвестен, найдите в таблице дозу, которая соответствует возрасту ребенка.

Таблица дозирования суспензии парацетамола 120 мг/5 мл для детей:

Типичная масса тела ребенка	Возраст ребенка	Доза (мл) суспензии
6–8 кг	3–6 месяцев	4 мл
8–10 кг	6–12 месяцев	5 мл
10–13 кг	1–2 года	7 мл
13–15 кг	2–3 года	9 мл
15–21 кг	3–6 лет	10 мл
21–29 кг	6–9 лет	14 мл
29–42 кг	9–12 лет	20 мл

Передозировка.

При продолжительном применении препарата в высоких дозах возможно развитие апластической анемии, панцитопении, агранулоцитоза, нейтропении, лейкопении, тромбоцитопении. При приеме высоких доз может наблюдаться головокружение, психомоторное возбуждение, нарушение ориентации, нарушение со стороны мочевыделительной системы – нефротоксичность (почечная колика, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз).

Передозировка, как правило, обусловлена парацетамолом и проявляется бледностью кожи, анорексией, тошнотой, рвотой, абдоминальной болью, гепатонекрозом, повышением активности печеночных трансаминаз и увеличением протромбинового индекса. В случае передозировки могут наблюдаться повышенное потоотделение, психомоторное возбуждение или угнетение центральной нервной системы, сонливость, нарушение сознания, нарушение

сердечного ритма, тахикардия, экстрасистолия, тремор, гиперрефлексия, судороги. Поражение печени может проявиться через 12–48 часов после передозировки. Могут отмечаться нарушение метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При тяжелом отравлении печеночная недостаточность может прогрессировать и привести к развитию токсической энцефалопатии с нарушением сознания, в отдельных случаях – с летальным исходом. Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев может развиваться даже при отсутствии тяжелого поражения почек. Отмечалась также сердечная аритмия. Поражение печени возможно у взрослых, которые приняли больше 10 г препарата, и у детей, которые приняли больше 150 мг/кг массы тела.

При передозировке парацетамола необходима быстрая медпомощь, даже если симптомы передозировки не выявлены. Необходимо промыть желудок с дальнейшим назначением активированного угля, симптоматической терапии. Применение N-ацетилцистеина внутривенно или метионина перорально эффективно на протяжении 48 часов после передозировки. Необходимо также принять общеподдерживающие меры. При необходимости применяют альфа-адреноблокаторы.

Побочные эффекты.

Побочные реакции парацетамола встречаются очень редко (< 1/10000):

со стороны системы крови: анемия, сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боли в сердце), гемолитическая анемия;

со стороны иммунной системы: анафилаксия, кожные реакции гиперчувствительности, включая зуд, высыпания на коже и слизистых оболочках (обычно эритематозные, крапивница), ангионевротический отек, мультиформная эритема (включая синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла);

со стороны дыхательной системы: бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину и другим нестероидным противовоспалительным средствам;

со стороны пищеварительного тракта: тошнота, боль в эпигастрии, нарушение функции печени, повышение активности печеночных ферментов, как правило, без развития желтухи, гепатонекроз (дозозависимый эффект);

со стороны эндокринной системы: гипогликемия вплоть до гипогликемической комы;

другие: асептическая пиурия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться при одновременном применении метоклопрамида и домперидона и уменьшаться при применении холестирамина. Антикоагулянтный эффект варфарина и других кумаринов может усиливаться при одновременном продолжительном применении парацетамола с повышением риска кровотечения. Периодический прием не имеет значительного эффекта. Барбитураты понижают жаропонижающий эффект парацетамола.

Антисудорожные препараты (включая фенитоин, барбитураты, карбамазепин), которые стимулируют активность микросомальных ферментов печени, могут усиливать токсическое влияние парацетамола на печень вследствие повышения степени преобразования препарата в гепатотоксические метаболиты. При одновременном применении парацетамола с гепатотоксическими средствами увеличивается токсическое влияние препарата на печень. Одновременное применение высоких доз парацетамола с изониазидом повышает риск развития гепатотоксического синдрома. Парацетамол снижает эффективность диуретиков. Не применять одновременно с этанолом.

Срок годности.

3 года.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в защищенном от света и недоступном для детей месте.

После первого открытия флакона препарат хранить не больше 4 недель.

Упаковка.

По 100 мл во флаконах. Каждый флакон в картонной коробке вместе с мерным стаканчиком.

Категория отпуска.

Без рецепта.