

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ПАРАЦЕТАМОЛ-ДАРНИЦЯ (PARACETAMOL-DARNITSA)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: paracetamol

1 таблетка містить парацетамолу 500 мг;

допоміжні речовини: крохмаль прежелатинізований, повідон, целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки білого або майже білого з сіруватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою.

Назва і місцезнаходження виробника. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця». Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики-антипіретики. Код АТС N02B E01.

Ненаркотичний аналгетик. Неселективно інгібує ЦОГ, впливаючи на центри болю і терморегуляції. У запалених тканинах клітинні пероксидази нейтралізують вплив парацетамолу на ЦОГ, що пояснює незначний протизапальний ефект. Відсутній вплив на синтез простагландинів у периферичних тканинах, що зумовлює відсутність у парацетамолу негативного впливу на водно-сольовий обмін (затримка натрію і води) і слизову оболонку шлунково-кишкового тракту. Можливість утворення метгемоглобіну і сульфгемоглобіну малоімовірна.

Абсорбція – висока, практично 100 %. У системному кровотоці 15 % препарату, що всмоктався, зв'язується з білками плазми. Час досягнення максимальної концентрації у крові ($T_{C_{max}}$) становить 20-30 хв.

Терапевтично ефективна концентрація парацетамолу у плазмі крові досягається при його призначенні в дозі 10-15 мг/кг. Проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр і в грудне молоко. Кількість препарату у грудному молоці становить менше 1 % від прийнятої матер'ю дози парацетамолу. Метаболізується у печінці: 80 % вступає в реакції кон'югації з глюкуроновою кислотою і сульфатами з утворенням неактивних метаболітів. 17 % препарату піддається гідроксилюванню з утворенням активних метаболітів, що кон'югують із глутатіоном і утворюють неактивні метаболіти. При нестачі глутатіону ці метаболіти можуть блокувати ферментні системи гепатоцитів і зумовлювати їхній некроз. Період напіввиведення ($T_{1/2}$) парацетамолу – 2-3 години. У хворих літнього віку знижується кліренс препарату і збільшується $T_{1/2}$. Виводиться нирками – 3 % у незміненому вигляді.

Показання для застосування.

Головний біль, включаючи мігрень та головний біль напруження, зубний біль, біль у спині, ревматичний біль, біль у м'язах, періодичні болі у жінок, помірний біль при артриті; полегшення симптомів гарячки та болю при застуді та грипі.

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 порадитись з лікарем стосовно можливості застосування препарату у пацієнтів з порушеннями функції нирок і печінки.

Перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем, якщо пацієнт застосовує варфарин чи подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект.

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.

Пацієнтам, які приймають анальгетики кожен день при артритах легкої форми, необхідно проконсультуватися з лікарем.

Не перевищувати зазначених доз.

Не приймати препарат з іншими засобами, що містять парацетамол.

Якщо симптоми не зникають, звернутися до лікаря.

Якщо головний біль стає постійним, слід звернутися до лікаря.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Призначення препарату у ці періоди можливе лише у випадку, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

Період годування груддю. 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 6 років.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для перорального прийому.

Дорослим та дітям віком від 12 років по 1-2 таблетки 4 рази на добу.

Дітям (6-12 років): по ½-1 таблетці 3-4 рази на добу.

Інтервал між прийомами становить не менше 4 годин.

Не слід приймати більше 8 таблеток (4000 мг) протягом 24 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, що прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей що прийняли більше 150 мг/кг маси тіла. У пацієнтів із факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенобарбітоном, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоем чи іншими лікарськими засобами, що індукують ферменти печінки; регулярний прийом надмірних кількостей етанолу; глутатіонова 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. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати в енцефалопатію, крововиливи, гіпоглікемію, кому та летальний кінець. Гостра ниркова недостатність з гострим некрозом каналців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією і розвинути навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. Відзначались також серцева

аритмія та панкреатит.

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 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 відображати тяжкості передозування чи ризику ураження органів. Слід розглянути лікування активованим вугіллям, якщо надмірна доза парацетамолу була прийнята у межах 1 години. Концентрація парацетамолу в плазмі крові повинна вимірюватися 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 антидоту різко знижується після цього часу. При 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 ефекти .

У деяких хворих можливий прояв побічної дії препарату, а саме:

з боку системи крові та лімфатичної системи: тромбоцитопенія, агранулоцитоз, анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі в серці), гемолітична анемія (особливо для хворих із дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази), синці чи кровотечі;

з боку дихальної системи: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та до інших нестероїдних протизапальних засобів;

з боку системи травлення: нудота, біль в епігастрії;

з боку гепатобіліарної системи: порушення функції печінки, підвищення активності «печінкових» ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці;

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

з боку імунної системи: анафілаксія, реакції гіперчутливості, включаючи шкірний свербіж, висип на шкірі та слизових оболонках (зазвичай генералізований висип, еритематозний висип, кропив'янка), ангіоневротичний набряк, мультиформна ексудативна еритема (у т. ч. синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватись при одночасному застосуванні з метоклопрамідом та домперидоном і зменшуватись при застосуванні з холестираміном.

Антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів може бути посилений тривалим регулярним застосуванням парацетамолу із підвищенням ризику кровотечі. Періодичний прийом не має значного ефекту.

Барбітурати знижують жарознижувальний ефект парацетамолу.

Антисудомні препарати (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), що стимулюють активність мікросомальних ферментів печінки, можуть посилювати токсичний вплив парацетамолу на печінку внаслідок підвищення ступеня перетворення препарату на гепатотоксичні метаболіти. При одночасному застосуванні парацетамолу із гепатотоксичними засобами збільшується токсичний вплив препаратів на печінку. Одночасне застосування великих доз парацетамолу з ізоніазидом підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому.

Парацетамол знижує ефективність діуретиків.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках.

Категорія відпуску. Без рецепта – таблетки №10.

ИНСТРУКЦИЯ**по медицинскому применению препарата****ПАРАЦЕТАМОЛ-ДАРНИЦА
(PARACETAMOL-DARNITSA)****Состав лекарственного средства:**

действующее вещество: paracetamol;

1 таблетка содержит парацетамола 500 мг;

вспомогательные вещества: крахмал прежелатинизированный, повидон, целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, кальция стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Таблетки белого или почти белого с сероватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской.

Название и местонахождение производителя. ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница». Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Фармакотерапевтическая группа. Анальгетики-антипиретики. Код АТС N02B E01.

Ненаркотический анальгетик. Неселективно ингибирует ЦОГ, воздействуя на центры боли и терморегуляции. В воспаленных тканях клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на ЦОГ, что объясняет незначительный противовоспалительный эффект. Отсутствует влияние на синтез простагландинов в периферических тканях, что обуславливает отсутствие у парацетамола отрицательного влияния на водно-солевой обмен (задержка натрия и воды) и слизистую желудочно-кишечного тракта. Возможность образования метгемоглобина и сульфгемоглобина маловероятна.

Абсорбция – высокая, практически 100 %. В системном кровотоке 15 % всосавшегося препарата связывается с белками плазмы. Время достижения максимальной концентрации в крови ($T_{C_{max}}$) составляет 20-30 мин. Терапевтически эффективная концентрация парацетамола в плазме крови достигается при его назначении в дозе 10-15 мг/кг. Проникает сквозь гематоэнцефалический барьер в грудное молоко. Количество препарата в грудном молоке составляет менее 1 % от принятой кормящей матерью дозы парацетамола. Метаболизируется в печени: 80 % вступает в реакции конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов. 17 % препарата подвергается гидроксированию с образованием активных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом и образуют неактивные метаболиты. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз. Период полувыведения ($T_{1/2}$) парацетамола – 2-3 часа. У пожилых больных снижается клиренс препарата и увеличивается $T_{1/2}$. Выводится почками – 3 % в неизменном виде.

Показания для применения.

Головная боль, включая мигрень и головную боль напряжения, зубная боль, боль в спине, ревматическая боль, боль в мышцах, периодические боли у женщин, умеренная боль при артритах; облегчение симптомов лихорадки и боли при простуде и гриппе.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, тяжелые нарушения функции печени и/или почек, врожденная гипербилирубинемия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, алкоголизм, заболевания крови, выраженная анемия, лейкопения.

Необходимые меры безопасности при применении.

Необходимо посоветоваться с врачом относительно возможности применения препарата у пациентов с нарушениями функции почек и печени.

Перед применением препарата необходимо посоветоваться с врачом, если пациент применяет варфарин или подобные препараты, имеющие 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.

Не превышать указанных доз.

Не принимать препарат с другими средствами, содержащими парацетамол.

Если симптомы не исчезают, обратиться к врачу.

Если головная боль становится постоянной, следует обратиться к врачу.

Особые предостережения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность. Назначение препарата в эти периоды возможно только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Период кормления грудью. Парацетамол проникает в грудное молоко, но в клинически незначительных количествах. Доступные опубликованные данные не содержат противопоказаний относительно кормления грудью.

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

Не влияет.

Дети.

Не рекомендуется применять детям до 6 лет.

Способ применения и дозы.

Препарат предназначен для перорального приема.

Взрослым и детям старше 12 лет: по 1-2 таблетки 4 раза в сутки.

Детям (6-12 лет): по ½-1 таблетке 3-4 раза в сутки.

Интервал между приемами составляет не менее 4 часов.

Не следует принимать более 8 таблеток (4000 мг) в течение 24 часов. Продолжительность лечения определяет врач.

Максимальный срок применения без консультации врача – 3 дня.

Не превышать рекомендуемую дозу.

Не принимать вместе с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол.

Передозировка.

Поражение печени возможно у взрослых, которые приняли 10 г и больше парацетамола, и у детей, которые приняли более 150 мг/кг массы тела. У пациентов с факторами риска (длительное лечение карбамазепином, фенobarбитоном, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем или другими лекарственными средствами, которые индуцируют ферменты печени; регулярный прием избыточных количеств этанола; глютатионовая кахексия (расстройства пищеварения, муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, голод, кахексия) принятие 5 г или более парацетамола может привести к поражению печени.

Симптомы передозировки в первые 24 часа: бледность, тошнота, рвота, анорексия и боль в животе. Поражение печени может проявиться 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, кому и летальный исход. Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев может проявляться сильной 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 развиваться 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. Концентрация парацетамола в плазме крови должна измеряться через 4 часа или позже после приема (более ранние концентрации являются не достоверными). Лечение N-ацетилцистеином может быть применено в течение 24 часов после приема парацетамола, но максимальный защитный эффект получают при его применении в течение 8 часов после приема. Эффективность антидота резко снижается после этого времени. При необходимости пациенту внутривенно вводят N-ацетилцистеин, согласно установленному перечню доз. При отсутствии рвоты может быть применен метионин перорально как соответствующая альтернатива в отдаленных районах вне больницы.

Побочные эффекты.

У некоторых больных возможное проявление побочного действия препарата, а именно:

- со стороны системы крови и лимфатической системы:* тромбоцитопения, агранулоцитоз, анемия, сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боли в сердце), гемолитическая анемия (особенно для больных с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы), синяки или кровотечения
- со стороны дыхательной системы:* бронхоспазм у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте и к другим нестероидным противовоспалительным средствам;
- со стороны системы пищеварения:* тошнота, боль в эпигастрии;
- со стороны гепатобилиарной системы:* нарушение функции печени, повышение активности «печеночных» ферментов, как правило, без развития желтухи;
- со стороны эндокринной системы:* гипогликемия, вплоть до гипогликемической комы;
- со стороны иммунной системы:* анафилаксия, реакции гиперчувствительности, включая кожный зуд, сыпь на коже и слизистых оболочках (обычно генерализованная сыпь, эритематозная сыпь, крапивница), ангионевротический отек, мультиформная экссудативная эритема (в т. ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсичный эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться при одновременном применении с метоклопрамидом и домперидоном и уменьшаться при применении с холестирамином.

Антикоагулянтный эффект варфарина и других кумаринов может усиливаться длительным регулярным применением парацетамола с повышением риска кровотечения. Периодический прием не имеет значительного эффекта.

Барбитураты снижают жаропонижающий эффект парацетамола.

Антисудорожные препараты (включая фенитоин, барбитураты, карбамазепин), стимулирующие активность микросомальных ферментов печени, могут усиливать токсичное влияние парацетамола на печень в результате повышения степени преобразования препарата в гепатотоксические метаболиты. При одновременном применении парацетамола с гепатотоксическими средствами увеличивается токсичное влияние препаратов на печень.

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

Парацетамол снижает эффективность диуретиков.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Упаковка.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке; по 10 таблеток в контурных ячейковых упаковках.

Категория отпуска. Без рецепта – таблетки №10.