

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ПАРАЦЕТАМОЛ-ДАРНИЦЯ
(PARACETAMOL-DARNITSA)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: paracetamol; *N*-(4-гідроксифеніл)ацетамід;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою;

склад: 1 таблетка містить парацетамолу 200 мг у перерахуванні на 100 % суху речовину;

допоміжні речовини: картопляний крохмаль, повідон, кальцію стеарат, аеросил.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики-антипіретики.

Код АТС N02B E01.

Фармакологічні властивості.

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

Фармакокінетика. Абсорбція – висока, практично 100 %. У системному кровотоці 15 % препарату, що всмоктався, зв'язується з білками плазми. Час досягнення максимальної концентрації в крові (Т_{Сmax}) становить 20 – 30 хв. Терапевтично ефективна концентрація парацетамолу в плазмі досягається при його призначенні в дозі 10 – 15 мг/кг. Проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр. Проникає в грудне молоко. Кількість препарату в грудному молоці становить менше 1 % від прийнятої матер'ю дози парацетамолу. Метаболізується в печінці: 80 % вступає в реакції кон'югації з глюкуроновою кислотою і сульфатами з утворенням неактивних метаболітів. 17 % препарату піддається гідроксилуванню 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 (Т_{1/2}) парацетамолу – 2 – 3 год. У літніх хворих знижується кліренс препарату і збільшується Т_{1/2}. Виводиться нирками – 3 % у незміненому вигляді.

Показання для застосування. Больовий синдром слабкої і помірної інтенсивності різного генезу (головний біль, мігрень, зубний біль, невралгія, міалгія, альгодисменорея, біль при травмах, опіках). Пропасниця при інфекційно-запальних захворюваннях.

Спосіб застосування та дози. Перорально, з великою кількістю рідини, через 1 – 2 год після прийому їжі (прийом відразу після їди призводить до подовження часу всмоктування). Для дорослих і підлітків старше 12 років (маса тіла більше 40 кг) разова доза становить 400 мг (2 таб.); максимальна разова доза – 1 г; кратність призначення – до 4 разів на добу. Максимальна добова доза для дорослих – 4 г. Максимальна тривалість лікування – 5 – 7 днів. У пацієнтів з порушеннями функції печінки або нирок, із синдромом Жильбера, у літніх хворих добова доза повинна бути зменшена і збільшений інтервал між прийомами.

Дітям призначають із розрахунку 10 – 15 мг/кг – разова доза. Прийом можна повторювати через 6 год (до 4 разів на добу).

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Максимальна добова доза для дітей від 3 років до 6 років (до 22 кг) – 1 г, від 6 років до 9 років (до 30 кг) – 1,5 г, від 9 років до 12 років (до 40 кг) – 2 г. Максимальна тривалість лікування без консультації лікаря – 3 дні (при прийомі як жарознижувального лікарського засобу) і 5 днів (як анальгезуючого).

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

- алергічні реакції: шкірний свербіж, висип на шкірі і слизових оболонках (звичайно еритематозний, кропив'янка), ангіоневротичний набряк, мультиформна ексудативна еритема (у т. ч. синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла);
- з боку ЦНС (звичайно розвивається при прийомі високих доз): запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації;
- з боку системи травлення: нудота, біль в епігастрії, підвищення активності "печінкових" ферментів, як правило, без розвитку жовтухи, гепатонекроз (дозозалежний ефект);
- з боку ендокринної системи: гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми;
- з боку органів кровотворення: анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі в серці), гемолітична анемія (особливо для хворих з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази). При тривалому застосуванні у великих дозах – апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія;
- з боку сечовидільної системи: (при прийомі великих доз) – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз). При тривалому прийомі парацетамолу більше 1 таблетки на день (1000 і більше таблеток за життя) удвічі збільшується ризик розвитку тяжкої анальгетичної нефропатії, що приводить до термінальної ниркової недостатності.

Протипоказання. Гіперчутливість до компонентів препарату. Дитячий вік до 3 років у даній лікарській формі. Дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази; захворювання крові (анемія, лейкопенія). Важка печінкова і ниркова недостатність.

Передозування. Гостре передозування розвивається через 6 – 14 год після прийому парацетамолу, хронічне – через 2 – 4 доби після перевищення дози.

Симптоми гострого передозування: порушення функції ШКТ, діарея, зниження апетиту, нудота і блювання, дискомфорт у черевній порожнині і/чи біль у животі, підвищення потовиділення.

Симптоми хронічного передозування: розвивається гепатотоксичний ефект, що характеризується загальними симптомами, такими як біль, слабкість, адинамія, підвищене потовиділення і специфічними, що характеризують ураження печінки. У результаті може розвиватися гепатонекроз. Гепатотоксичний ефект парацетамолу може ускладнюватися розвитком печінкової енцефалопатії з порушенням мислення, пригніченням функцій ЦНС, ступором. Можливі судоми, пригнічення дихання, кома, набряк мозку. У тяжких випадках розвивається гіпокоагуляція, ДВС-синдром. Гіпоглікемія, метаболічний ацидоз, аритмія, колапс. Іноді порушення функції печінки розвивається блискавично і може ускладнюватися нирковою недостатністю (нирковий тубулярний некроз).

Лікування: введення донаторів SH-груп і попередників синтезу глутатіону – метіоніну через 8 – 9 год після передозування і N-ацетилцистеїну – через 12 год. Необхідність у проведенні додаткових терапевтичних заходів (подальше введення метіоніну, внутрішньовенне введення N-ацетилцистеїну) визначається залежно від концентрації парацетамолу в крові, а також від часу, що пройшов після його прийому.

Особливості застосування. З обережністю застосовують при нирковій недостатності, уроджених гіпербілірубінеміях (синдроми Жильбера, Дубіна-Джонсона і Ротора), при вагітності, у період лактації; хворим літнього віку. Вживання парацетамолу під час вагітності, можливо, підвищує ризик розвитку в дитини порушень дихання в наступному.

При тривалому застосуванні парацетамолу необхідний контроль картини периферичної крові і функціонального стану печінки.

Дітям до 3 років препарат призначають у вигляді сиропу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Широко застосовують у різних комбінаціях з кислотою ацетилсаліциловою, кодеїном, кофеїном, при цьому зменшується доза парацетамолу, а терапевтичний ефект його підсилюється.

В останні роки з'явилися дані про гепатотоксичну дію парацетамолу при його помірному передозуванні, при одночасному призначенні парацетамолу у високих терапевтичних дозах з індукторами мікросомальної ферментної системи печінки Р-450 (антигістамінні препарати, глюкокортикоїди, фенобарбітал, етакринова кислота, рифампіцин), а також у хворих на алкоголізм. Навіть при прийомі в терапевтичних дозах (2,5 – 4 г/добу) парацетамол може спричинити серйозне ураження печінки в алкоголіків, а також в осіб, що систематично вживають алкоголь, особливо якщо прийом парацетамолу відбувся через короткий проміжок часу після вживання алкоголю.

Одночасне тривале призначення парацетамолу у високих дозах і саліцилатів підвищує ризик розвитку раку нирок або сечового міхура. Дифлунісал підвищує плазмову концентрацію парацетамолу на 50 %, внаслідок чого підвищується ризик розвитку гепатотоксичності. Мієлотоксичні лікарські засоби підсилюють прояв гепатотоксичності препарату.

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

Термін придатності – 4 роки.

Умови відпуску. Без рецепта таблетки №10

За рецептом – таблетки (№10x10).

Упаковка. По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 10 контурних чарункових упаковок у пачці.

Виробник. ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Адреса. Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.