

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ПАРАЦЕТАМОЛ 325 мг
(Paracetamolum)

Загальна характеристика:

міжнародна і хімічна назва: paracetamol; пара-ацетамінофенол;

основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули з червоно-оранжевою непрозорою кришечкою та жовтим непрозорим корпусом, які містять порошок білого кольору;

склад: 1 капсула містить парацетамолу 0,325 г;

допоміжні речовини: крохмаль прежелатинізований, аеросил, натрію лаурил сульфат, магнію стеарат.

Форма випуску. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики. Код АТС N02BE01.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Має знеболювальну, жарознижувальну та помірно виражену протизапальну дію. Сповільнює синтез простагландинів та знижує збудженість центру терморегуляції гіпоталамуса.

Фармакокінетика. Швидко всмоктується з шлунково-кишкового тракту, проникає в усі тканини, зв'язується з білками плазми 25 %. Біодоступність препарату при внутрішньому прийомі становить 100 %. Максимальна концентрація у плазмі крові спостерігається через 30-60 хвилин після прийому внутрішньо. Жарознижувальний ефект настає через 2 години; тривалість дії - 3-4 години. Період напіввиведення ($T_{1/2}$) - 1-4 години. Метаболізується в печінці з утворенням глюкорангіду і сульфату парацетамолу. Незначна кількість парацетамолу деацетилюється з утворенням параамінофенолу, який сприяє утворенню метгемоглобіну, тобто обумовлює токсичність препарату. Виводиться нирками, головним чином у вигляді продуктів кон'югації, менш ніж 5 % екскретується у незмінному стані.

Показання для застосування. Біль слабкої та помірної інтенсивності: головний, зубний біль, біль у спині, артралгії, міалгії, невралгії, меналгія, гарячковий синдром при застудних захворюваннях.

Спосіб застосування та дози. Дорослим і дітям старшим 10 років внутрішньо по 1 капсулі на прийом 2-3 рази на добу. Найбільша добова доза для дорослих 1,5 г.

Побічні дії.

З боку кровотворення: агранулоцитоз, тромбоцитопенія, анемія, лейкопенія, метгемоглобінемія.

З боку сечовидільної системи: ниркова колика, асептична піурія, інтерстиціальний гломерулонефрит.

Алергічні реакції: висипання на шкірі.

Сонливість або, навпаки, надмірна збудливість; пригнічення скоротливості міокарда.

Протипоказання. Підвищена чутливість до препарату, порушення функції печінки та нирок, цукровий діабет, хвороби крові, при вагітності та період лактації.

Передозування. Симптоми: в перші 24 години - блідість, нудота, блювання та біль в абдомінальній ділянці живота; через 12-48 годин – ураження нирок та печінки з розвитком печінкової недостатності (енцефалопатія, кома, летальний кінець), серцеві аритмії, панкреатит. Ураження печінки можливе при прийомі 10 г і більше (у дорослих). У випадках передозування необхідно зменшити дозу або тимчасово припинити прийом препарату. Лікування: призначення метіоніну внутрішньо або внутрішньовенно N-ацетилцистеїну.

Особливості застосування. Парацетамол з обережністю призначають пацієнтам з порушенням функції печінки і нирок, а також хворим похилого віку. При тривалому застосуванні препарату необхідний контроль картини периферичної крові та функціонального стану печінки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Збільшує ефект непрямих антикоагулянтів (похідних кумарину) та імовірність ураження печінки гепатотоксичними препаратами. Метоклопромід збільшує, а холестирамін знижує швидкість всмоктування. Барбітурати зменшують жарознижувальну активність. Парацетамол посилює терапевтичний ефект кислоти саліцилової, піразолону, кодеїну, кофеїну, при цьому зменшуються токсичність препарату. При поєднанні з індукторами ферментів можливе посилення метгемоглобінемії. Парацетамол потенціює дію спазмолітиків.

Умови та термін зберігання. Зберігати у сухому, захищеному від світла місці. Зберігати у недоступному для дітей місці. Термін придатності - 5 років.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 6, 12 капсул у контурній чарунковій упаковці та по 30 капсул у контейнері полімерному для лікарських засобів.

Назва та адреса виробника. ТОВ «Стиролбіофарм».

84610, Україна, Донецька обл., м. Горлівка, вул. Горлівської дивізії, 97.