

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ПАРАЦЕТАМОЛ
(PARACETAMOL)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: paracetamol; пара-ацетамінофенол;

основні фізико-хімічні властивості: супозиторії білого або білого з кремуватим відтінком кольору;

склад: 1 супозиторій містить парацетамолу – 0,08 г, або 0,17 г, або 0,33 г;

допоміжні речовини: твердий жир.

Форма випуску. Супозиторії ректальні.

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

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Парацетамол має аналгетичну, жарознижувальну та помірно виражену протизапальну дію. Механізм дії пов'язаний з інгібуванням синтезу простагландинів, переважним впливом на центр терморегуляції у гіпоталамусі.

Фармакокінетика. Парацетамол всмоктується в кишечнику. Максимальна концентрація у сироватці крові досягається через 60 – 90 хвилин після введення супозиторія. Добре проникає в тканини. Приблизно 25% зв'язується з білками плазми. Метаболізується в печінці шляхом глюкуронування і сульфатування, тільки 3% виділяється із сечею у незмінному стані. Період напіввиведення становить 2 – 4 години у здорових і 8 – 12 годин у хворих на захворювання печінки.

Показання для застосування. Больовий синдром слабкої та помірної інтенсивності різного генезу. Гарячкові стани при інфекційно-запальних захворюваннях.

Спосіб застосування та дози. Супозиторії Парацетамолу застосовують ректально в дозах - залежно від віку дитини.

Дітям від 3 до 12 місяців вводять ректально 1 супозиторій по 0,08 г; від 1 до 6 років – 1 супозиторій по 0,17 г; від 7 до 12 років – 1 супозиторій по 0,33 г; у віці 12 років і старше – 1 – 2 супозиторії по 0,33 г. Залежно від стану хворого за добу вводять 3 – 4 супозиторії з інтервалом між введенням не менше 4 годин. Тривалість призначення препарату не більше 2 діб.

Побічна дія. Можливі алергічні реакції (шкірні висипання, свербіж, кропив'янка, набряк Квінке); рідко – анемія, тромбоцитопенія, метгемоглобінемія, агранулоцитоз, ниркові коліки.

Протипоказання. Підвищена чутливість до Парацетамолу. Виражені порушення функції печінки та/або нирок, дефіцит ферменту глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, захворювання крові, дитячий вік (до 3 місяців), вагітність, годування груддю.

Передозування. Прийом підвищених доз Парацетамолу може призвести до явищ інтоксикації з прихованою стадією, що становить від 24 до 48 годин. Внаслідок некрозу печінкових клітин можуть розвиватись порушення функції печінки, навіть до печінкової коми з летальним кінцем. Незалежно від цього описувались також випадки ураження нирок внаслідок некрозу канальців. Як симптоми інтоксикації Парацетамолом можуть мати місце на першій стадії (1-й день): нудота, блювання, потовиділення, сонливість, загальний хворобливий стан; на другій стадії (2-й день): покращення суб'єктивного самопочуття, але поява невеликого болю в животі, збільшення печінки, підвищення значень трансаміназ та білірубину, збільшення тромбопластинового часу, зниження виділення сечі; на третій стадії (3-й день): високі значення трансаміназ, жовтяниця, порушення згортання крові, гіпоглікемія, перехід до стану печінкової коми.

Лікування. Призначення метіоніну чи ацетилцистеїну.

Особливості застосування. З обережністю призначають хворим з порушеннями функцій печінки та нирок, з доброякісною гіпербілірубінемією, а також хворим літнього віку.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При одночасному застосуванні Парацетамолу з барбітуратами, протисудомними засобами, рифампіцином, алкоголем значно підвищується ризик гепатотоксичної дії. Підвищує ефект непрямих антикоагулянтів. Барбітурати знижують жарознижувальний ефект.

Умови та термін зберігання. Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі від +8 °С до +15 °С. Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 5 супозиторіїв у стрипах. По 2 стрипи в пачці.

Виробник. ВАТ “Монфарм”.

Адреса. Україна, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8.