

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ПАРАЦЕТАМОЛ (PARACETAMOL)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: парацетамол;

1 супозиторій містить парацетамолу 80 мг або 170 мг, або 330 мг;

допоміжна речовина: твердий жир.

Лікарська форма. Супозиторії ректальні.

Супозиторії білого або білого з кремуватим відтінком кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

ПАТ «Монфарм». Україна, 19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики.

Код АТС N02B E01.

Парацетамол – аналгетик-антипіретик, нестероїдний протизапальний засіб. Чинить аналгетичну, жарознижувальну та слабку протизапальну дію. Механізм дії зумовлений пригніченням синтезу простагландинів, переважним впливом на центр терморегуляції в гіпоталамусі.

Парацетамол, що входить до складу супозиторіїв ректальних, всмоктується слизовою оболонкою прямої кишки повільніше, ніж при пероральному застосуванні. Максимальна концентрація парацетамолу у плазмі крові досягається через 2-3 години. Парацетамол швидко розподіляється в усіх тканинах. Концентрації у крові, слині та плазмі є порівнянними між собою. Зв'язок з білками плазми становить 20-25 %.

Парацетамол метаболізується головним чином у печінці. Основним шляхом метаболізму є кон'югація з утворенням глюкуронідів та сульфатів. Для останнього випадку характерне швидке насичення при застосуванні доз, що перевищують терапевтичні. Мінімальний шлях метаболізму, що каталізується цитохромом P450, призводить до утворення проміжного реагенту (N-ацетилбензохіноніміну), який при нормальному застосуванні швидко детоксифікується відновленим глютатіоном та виводиться з сечею після кон'югування з цистеїном та меркаптопуриновою кислотою. Однак при масивному отруєнні кількість цього токсичного метаболіту підвищується.

Виведення парацетамолу відбувається головним чином із сечею. 90 % введеної дози виводиться нирками протягом 24 годин, в основному у формі глюкуронідних кон'югатів (від 60 до 80 %) і сульфатних кон'югатів (від 20 до 30 %).

Менше 5 % речовини виводиться у незміненому вигляді. Період напіввиведення становить від 4 до 5 годин.

Показання для застосування.

Симптоматичне лікування больового синдрому легкого або середнього ступеня та/або станів, що супроводжуються гіпертермічною реакцією.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до парацетамолу.

Печінкова недостатність.

Нещодавно перенесені проктит, анусит або ректальна кровотеча.

Алкоголізм.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Від застосування препарату слід утримуватися при наявності у дитини діареї.

Щоб уникнути ризику передозування, слід переконатися, що інші препарати, які застосовують, не містять парацетамолу.

Для супозиторіїв існує ризик місцевої токсичності, частота та інтенсивність якого підвищується при збільшенні тривалості застосування, залежить від частоти введення та рівня дозування.

Попередження

Щоб уникнути ризику передозування, слід переконатися, що інші прийняті препарати не містять парацетамолу.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Зазначену лікарську форму у даних дозуваннях застосовують дітям

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Препарат застосовують дітям.

Діти.

Препарат застосовують дітям віком від 3 місяців у відповідному дозуванні.

Спосіб застосування та дози.

Супозиторії Парацетамолу застосовують ректально. Доза для дитини залежить від маси тіла та віку дитини. Разова доза становить 15 мг/кг маси тіла дитини. Препарат застосовують у 4 прийоми з інтервалом у 6 годин.

Добова доза – 60 мг/кг маси тіла дитини.

Супозиторії ректальні по 0,08 г застосовують дітям віком від 3 до 12 місяців, коли маса тіла дитини становить від 4 до 10 кг. Застосовують від 3 до 4 супозиторіїв на добу з інтервалом між введеннями 6 годин залежно від маси тіла дитини з розрахунку 60 мг/кг/добу.

Зразок розрахунку:

$$\begin{aligned} &4 \text{ кг} \times 60 \text{ мг} \\ &= 3 \text{ (до трьох супозиторіїв на добу),} \\ &80 \text{ мг} \end{aligned}$$

де

4 кг – маса тіла дитини;

60 мг – добова доза парацетамолу на 1 кг маси тіла дитини;

80 мг – кількість парацетамолу в 1 супозиторії.

Супозиторії ректальні по 0,17 г застосовують дітям віком від 1 до 6 років, коли маса тіла дитини становить в середньому від 10 до 20 кг. Застосовують від 3 до 4 супозиторіїв на добу з інтервалом між введеннями 6 годин залежно від маси тіла дитини з розрахунку 60 мг/кг/добу.

Супозиторії ректальні по 0,33 г застосовують дітям віком від 7 до 12 років, коли маса тіла дитини становить в середньому від 20 до 30 кг. Застосовують від 3 до 4 супозиторіїв на добу з інтервалом між введеннями 6 годин залежно від маси тіла дитини з розрахунку 60 мг/кг/добу.

Дітям віком від 12 років застосовують 1-2 супозиторії ректальні по 0,33 г 3-4 рази на добу із інтервалом між введеннями 6 годин.

Добова доза парацетамолу становить 60 мг/кг/маси тіла.

З огляду на особливості лікарської форми (ризик місцевої токсичності) інтервал між прийомами повинен бути не менше 6 годин, тобто не більше 4 прийомів по одному супозиторію на добу.

Якщо біль або гарячка триває понад 3 доби або з'явилися нові симптоми захворювання, необхідна консультація лікаря, щодо доцільності подальшого застосування препарату.

У випадку вираженої ниркової недостатності (кліренс креатиніну нижче 10 мл/хв) інтервал між застосуваннями повинен становити не менше 8 годин.

Передозування.

Існує ризик отруєнь, особливо у дітей молодшого віку (розповсюджені явища терапевтичного передозування та випадкового отруєння); наслідки цього можуть бути летальними.

Симптоми

Нудота, блювання, відсутність апетиту, блідість, абдомінальний біль, які виникають у перші 24 години. Передозування понад 150 мг/кг маси тіла для дитини у вигляді разової дози спричинює цитоліз гепатоцитів, що може призвести до повного та необоротного некрозу, що, у свою чергу, призводить до гепатоцелюлярної недостатності, метаболічного ацидозу, енцефалопатії, які можуть призвести до коми та летального наслідку.

Одночасно спостерігається зростання рівнів печінкових трансаміназ, лактатдегідрогенази та білірубіну у сполученні зі зниженням рівня протромбіну, яке може проявитися протягом 12-48 годин після введення.

Заходи невідкладної допомоги

- Негайна госпіталізація.
- Слід взяти зразок крові для первинного визначення парацетамолу у плазмі.
- Лікування передозування передбачає якнайшвидше введення антидоту N-ацетилцистеїну (внутрішньовенно або внутрішньо).
- Симптоматичне лікування.

Побічні ефекти.

Побічні ефекти парацетамолу

Повідомлялося про можливі рідкісні випадки реакції підвищеної чутливості у формі анафілактичного шоку, набряку Квінке, еритеми, кропив'янки, свербіж та шкірних висипань. При їх виникненні застосування препарату необхідно негайно припинити.

У медичній літературі описано декілька випадків тромбоцитопенії.

Побічні ефекти лікарської форми

Подразнення прямої кишки та анального отвору.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Взаємодії, що потребують обережності при спільному застосуванні

Оральні антикоагулянти

Існує ризик підвищення ефекту оральних антикоагулянтів та підвищений ризик кровотечі, коли парацетамол приймають у максимальних дозах (60 мг/кг/день) протягом не менше 4 днів. Необхідно регулярно контролювати стан антикоагуляційної системи. У разі необхідності можна регулювати режим дозування орального антикоагулянту в процесі лікування парацетамолом та після його завершення.

Вплив на лабораторні тести

Введення парацетамолу може впливати на результати аналізу глюкози у крові, проведеного методом глюкозоксидازی-пероксидази у випадку аномально високих концентрацій.

Введення парацетамолу може впливати на аналізи сечової кислоти у крові, проведених фосфатно-вольфрамовим методом.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці в недоступному для дітей місці при температурі не вище 15 °C.

Упаковка.

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

Категорія відпуску.

Без рецепта.