

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПІАРОН ФОРТЕ **(PIARON® FORTE)**

Склад:

діючі речовини: парацетамол (paracetamol), кофеїн (caffeine);

1 таблетка містить парацетамолу 500 мг, кофеїну 65 мг;

допоміжні речовини: кислота лимонна безводна, сорбіт (Е 420), диметикон, аспартам (Е 951), повідон, натрію гідрокарбонат, натрію карбонат безводний, натрію лаурилсульфат.

Лікарська форма. Таблетки шипучі.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або майже білого кольору, круглі, зі скошеними краями, плоскі з обох сторін.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики.

Код АТХ N02B E51.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка. Парацетамол є аналгетиком-антипіретиком. Ефект базується на інгібуванні синтезу простагландинів у центральній нервовій системі (ЦНС). Блокування синтезу периферичних простагландинів є незначним, тому парацетамол частково підходить для пацієнтів, для яких блокування периферичних простагландинів є небажаним (наприклад для пацієнтів, у яких в анамнезі є шлунково-кишкова кровотеча).

Кофеїн збільшує ефективність анальгезії завдяки збуджувальному впливу на ЦНС, що може усувати депресію, яка часто супроводжує біль.

Фармакокінетика. Парацетамол та кофеїн швидко і майже повністю абсорбуються у шлунково-кишковому тракті. Парацетамол рівномірно розподіляється по всіх рідинах організму, його зв'язування з білками плазми крові є мінімальним при терапевтичних дозах. Парацетамол та кофеїн метаболізуються переважно в печінці і виділяються із сечею у вигляді продуктів перетворення.

Клінічні характеристики

Показання. Біль середньої і сильної інтенсивності (головний біль, мігрень, м'язово-скелетний біль, біль у м'язах, зубний біль, біль після видалення зуба та зубних процедур, біль у горлі, періодичний біль під час менструації), гарячка та біль після вакцинації, підвищена температура тіла.

Протипоказання

- Підвищена чутливість до парацетамолу, кофеїну або до будь-якого іншого компонента лікарського засобу.

- Захворювання серцево-судинної системи, в тому числі органічні (виражене підвищення артеріального тиску, тяжкий атеросклероз, тяжка гіпертонічна хвороба, декомпенсована серцева недостатність, гострий інфаркт міокарда, пароксизмальна тахікардія).
- Тяжкі порушення функції печінки (у тому числі вроджена гіпербілірубінемія).
- Тяжкі порушення функції нирок.
- Захворювання шлунково-кишкового тракту (гострий панкреатит).
- Епілепсія.
- Підвищена збудливість; порушення сну.
- Захворювання крові (у тому числі виражена анемія; лейкопенія; дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази).
- Ендокринні захворювання (гіпертиреоз; тяжкі форми цукрового діабету).
- Закритокутова глаукома.
- Алкоголізм.
- Літній вік (понад 60 років).
- Фенілкетонурія (див. розділ «Особливості застосування»).
- Прийом одночасно з:
 - інгібіторами моноаміноксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування;
 - трициклічними антидепресантами;
 - бета-блокаторами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися при застосуванні метоклопраміду та домперидону і зменшуватися при застосуванні холестираміну. Антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів із підвищенням ризику кровотечі може посилитися внаслідок тривалого регулярного застосування парацетамолу. Прийом разових доз не проявляє значного ефекту.

Слід бути обережними у разі одночасного застосування парацетамолу з флуклоксациліном, оскільки такий одночасний прийом асоціюється з метаболічним ацидозом з високим аніонним дефіцитом внаслідок піроглутамінового ацидозу, особливо у пацієнтів з факторами ризику (див. розділ «Особливості застосування»).

Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу. Антисудомні препарати (зокрема фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), які стимулюють активність мікосомальних 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 високих доз парацетамолу з ізоніазидом підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому. Парацетамол знижує ефективність діуретиків.

Не застосовувати одночасно з алкоголем.

Одночасне застосування кофеїну з інгібіторами МАО може спричинити небезпечне підвищення артеріального тиску. Кофеїн посилює ефект (покрощує біодоступність) анагетиків-антипіретиків, потенціює ефекти похідних ксантину, альфа- та бета-адреноміметиків, психостимулювальних засобів.

Циметидин, гормональні контрацептиви, ізоніазид посилюють дію кофеїну.

Кофеїн знижує ефект опіоїдних анагетиків, анксиолітиків, снодійних і седативних засобів, є антагоністом засобів для наркозу та інших препаратів, що пригнічують ЦНС, конкурентним антагоністом препаратів аденозину, АТФ (аденозинтрифосфат). При одночасному застосуванні кофеїну з ерготаміном покращується всмоктування ерготаміну з травного тракту, з тиреотропними засобами — підвищується тиреоїдний ефект.

Кофеїн може посилити виведення літію з організму. Тому не рекомендується одночасне застосування лікарського засобу з препаратами літію.

Особливості застосування

Лікарський засіб містить парацетамол, тому його не слід застосовувати з іншими препаратами, що містять парацетамол, і застосовуються, наприклад, для зниження температури, лікування болю, симптомів грипу та застуди або безсоння. Одночасне застосування разом з іншими препаратами, що містять парацетамол, може призвести до передозування. Передозування парацетамолу може спричинити печінкову недостатність, що може обумовити необхідність пересадки печінки або призвести до летального наслідку. Зафіксовано випадки порушення функції печінки / печінкової недостатності у пацієнтів, що мали знижений рівень глутатіону, наприклад при серйозному виснаженні організму, анорексії, низькому індексі маси тіла, хронічному алкоголізмі або сепсисі.

Повідомлялося про випадки метаболічного ацидозу з високим аніонним дефіцитом внаслідок піроглутамінового ацидозу в пацієнтів із тяжкими захворюваннями, такими як тяжка ниркова недостатність та сепсис, або у пацієнтів із недостатнім харчуванням чи іншими джерелами дефіциту глутатіону (наприклад, хронічним алкоголізмом), які тривалий час застосовували терапевтичні дози парацетамолу або комбінацію парацетамолу та флуклоксациліну. При підозрі на метаболічний ацидоз з високим аніонним дефіцитом, спричинений піроглутаміновим ацидозом, рекомендується негайно відмінити парацетамол та провести ретельний моніторинг. Вимірювання рівня 5-оксопроліну в сечі може бути корисним для виявлення піроглутамінового ацидозу як основної причини метаболічного ацидозу з високим аніонним дефіцитом у пацієнтів із множинними факторами ризику.

У пацієнтів зі зниженим рівнем глутатіону при прийомі парацетамолу підвищується ризик виникнення метаболічного ацидозу. Симптомами метаболічного ацидозу є глибоке, прискорене чи утруднене дихання, нудота, блювання, втрата апетиту. Слід негайно звернутися до лікаря у разі появи цих симптомів.

Якщо симптоми не зникають, необхідно звернутися до лікаря.

Під час лікування препаратом не рекомендується вживати надмірну кількість напоїв, що містять кофеїн (таких як кава, чай та деякі інші напої). Це може призвести до проблеми зі сном, тремору, неприємного відчуття за грудниною через серцебиття, напруженості, дратівливості.

При захворюваннях печінки або нирок перед застосуванням препарату потрібно порадитися з лікарем. Обмеження щодо застосування препарату таким пацієнтам в першу чергу обумовлені вмістом парацетамолу. Слід враховувати, що у хворих з алкогольними нециротичними ураженнями печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу при передозуванні. 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.

Зберігати лікарський засіб поза полем зору дітей та у недоступному для дітей місці.

Допоміжні речовини

Цей лікарський засіб містить натрій у кількості 415 мг/таблетку. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які дотримуються натрієвої дієти.

Цей лікарський засіб містить сорбіт. Якщо у пацієнта встановлена непереносність деяких цукрів, потрібно проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати лікарський засіб.

Цей лікарський засіб містить аспартам, який є похідною сполукою фенілаланіну, що являє небезпеку для хворих на фенілкетонурію (див. розділ «Протипоказання»).

Застосування у період вагітності або годування груддю

Не рекомендується застосовувати у період вагітності, оскільки підвищується ризик спонтанного викидня, пов'язаного із застосуванням кофеїну.

Не рекомендується застосовувати лікарський засіб жінкам у період годування грудьми. Парацетамол і кофеїн проникають у грудне молоко. Кофеїн може мати стимулювальний вплив на немовлят, яких годують грудним молоком, але значної токсичності не спостерігалось.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Ймовірність впливу дуже мала.

Спосіб застосування та дози

Лікарський засіб призначений для перорального прийому. Потрібну кількість таблеток шипучих розчинити у пів склянки води та випити.

Не перевищувати рекомендовану дозу.

Слід застосовувати найнижчу дозу препарату, необхідну для отримання лікувального ефекту, протягом найменшого проміжку часу. Інтервал між прийомами має становити не менше 4 годин. Не слід приймати більше 3 діб без консультації з лікарем.

Дорослі, особи літнього віку та діти віком від 16 років

По 1–2 таблетки кожні 4–6 годин за потреби (до 4 разів на добу). Не слід приймати більше 8 таблеток (4000 мг парацетамолу / 520 мг кофеїну) протягом 24 години.

Діти віком від 12 до 15 років

По 1 таблетці кожні 4–6 годин за потреби (до 4 разів на добу). Не слід приймати більше 4 таблеток (2000 мг парацетамолу / 260 мг кофеїну) протягом 24 години.

Діти. Не рекомендується застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування

Парацетамол

Передозування парацетамолу може спричинити печінкову недостатність, що може призвести до необхідності трансплантації печінки або до летального наслідку. Спостерігався гострий панкреатит, зазвичай одночасно з порушеннями функції печінки та гепатотоксичністю. Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 6–8 г і більше парацетамолу, та у дітей, що прийняли більше 150 мг / кг маси тіла. У пацієнтів з факторами ризику [тривале лікування карбамазепіном, фенобарбітоном, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звиробоєм чи іншими лікарськими засобами, що індукують ферменти печінки; регулярний прийом надмірних кількостей етанолу; глутатіонова кахексія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голод, кахексія)] прийом 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки.

У разі передозування необхідна швидка медична допомога. Лікування потрібно розпочати негайно. Слід доставити пацієнта у лікарню, навіть якщо відсутні ранні симптоми передозування.

Симптоми передозування у перші 24 години: блідість, нудота, блювання, втрата апетиту та абдомінальний біль. Досвід показує, що клінічні симптоми ураження печінки стають помітними зазвичай через 24–48 годин після передозування і досягають максимуму зазвичай через 4–6 діб. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз.

Симптоми передозування можуть не відображати тяжкості передозування чи ризику ураження органів. Негайна медична допомога є необхідною при передозуванні, навіть якщо симптоми передозування не спостерігаються. Якщо передозування підтверджено або тільки підозрюється, пацієнта потрібно доставити до найближчого медичного пункту, де йому зможуть надати невідкладну медичну допомогу та кваліфіковане лікування. Це необхідно зробити, навіть якщо симптоми передозування відсутні, через ризик відкладеного ураження печінки. Слід розглянути лікування активованим вугіллем, якщо після прийому надмірної дози парацетамолу минуло не більше 1 години. Концентрацію парацетамолу в плазмі крові потрібно вимірювати через 4 години або пізніше після прийому (результати більш ранніх

вимірювань концентрації є недостовірними). Лікування N-ацетилцистеїном може бути застосовано протягом 24 годин після прийому парацетамолу, але максимальний захисний ефект настає при його застосуванні протягом 8 годин після передозування. Ефективність антидоту різко знижується після цього часу. У разі потреби пацієнту внутрішньовенно вводять N-ацетилцистеїн згідно з рекомендованим дозуванням. За умови відсутності блювання можна застосувати метіонін перорально як відповідну альтернативу у віддалених районах поза лікарнею.

При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати до енцефалопатії, крововиливів, гіпоглікемії, коми та мати летальний наслідок. Гостра ниркова недостатність з гострим некрозом каналців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією і розвинутиися навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. Відзначалася також серцева аритмія.

У разі тривалого застосування препарату у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинутиися апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія. При прийомі великих доз з боку центральної нервової системи можливе запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; з боку сечовидільної системи — нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз).

Кофеїн

Передозування кофеїну може спричинити біль в епігастральній ділянці, блювання, діурез, прискорене дихання, тахікардію чи серцеву аритмію, впливати на центральну нервову систему (безсоння, неспокій, нервові збудження, хвилювання, тривожність, запаморочення, дратівливість, стан афекту, тремор, судоми). Клінічно важливі симптоми передозування кофеїну пов'язані також із серйозним ураженням печінки парацетамолом, що може спостерігатися після прийому такої кількості препарату, яка викликає передозування кофеїну. Специфічного антидоту немає, але підтримувальні заходи, такі як застосування антагоністів бета-адренорецепторів, можуть полегшити кардіотоксичний ефект. Необхідно промити шлунок, рекомендована оксигенотерапія, при судомах — діазепам. Симптоматична терапія.

Натрію гідрокарбонат

Високі дози натрію гідрокарбонату можуть спричинити порушення з боку шлунково-кишкового тракту, такі як відрижка і нудота, а також спричинити гіпернатріємію, тому потрібно контролювати електролітний баланс та забезпечити пацієнтам відповідне лікування.

Побічні реакції

Частота зазначених побічних реакцій є невідомою, проте, найімовірніше, вони є рідкісними (< 1/10000).

Побічні реакції, обумовлені парацетамолом

З боку системи крові та лімфатичної системи: тромбоцитопенія, агранулоцитоз.

З боку імунної системи: анафілаксія, реакції гіперчутливості на шкірі, серед яких висип на шкірі, ангіоневротичний набряк, синдром Стівенса — Джонсона, токсичний епідермальний некроліз.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та до інших нестероїдних протизапальних засобів.

З боку гепатобіліарної системи: порушення функції печінки.

Метаболічні порушення та розлади харчування: метаболічний ацидоз з високим аніонним дефіцитом.

Побічні реакції, обумовлені кофеїном

З боку центральної нервової системи: запаморочення, головний біль.

З боку серцево-судинної системи: прискорене серцебиття.

З боку шлунково-кишкового тракту: шлунково-кишковий розлад.

З боку психіки: безсоння, неспокій, тривожність та дратівливість, нервозність.

У разі одночасного прийому препарату в рекомендованих дозах із продуктами, що містять кофеїн, підвищена доза кофеїну, що виникає таким чином, може посилити побічні ефекти, зумовлені кофеїном, такі як безсоння, неспокій, тривожність, роздратованість, головний біль, порушення з боку шлунково-кишкового тракту і прискорене серцебиття.

Опис окремих побічних реакцій

Метаболічний ацидоз з високим аніонним дефіцитом.

Випадки метаболічного ацидозу з високим аніонним дефіцитом внаслідок піроглутамінового ацидозу спостерігали у пацієнтів із факторами ризику, які застосовували парацетамол (див. розділ «Особливості застосування»). Піроглутаміновий ацидоз може виникати внаслідок низького рівня глутатіону у цих пацієнтів.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 4 таблетки у стрипі; по 3 стрипи у картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД /
KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності

Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-II, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш,
Пін 454774, Індія /

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya
Pradesh, Pin 454774, India

Дата останнього перегляду. 30.04.2025