

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
10.02.2025 № 226
Реєстраційне посвідчення
№ UA/20762/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПІАРОН РАПІД
(PIARON® RAPID)

Склад:

діюча речовина: парацетамол (paracetamol);

1 таблетка шипуча містить парацетамолу 500 мг;

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

Лікарська форма. Таблетки шипучі.

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

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Парацетамол.

Код АТХ N02B E01.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка. Парацетамол — аналгетик і антипіретик (знеболювальний і жарознижувальний засіб). Механізм його дії пов'язаний із селективним інгібуванням синтезу простагландинів.

Фармакокінетика. Парацетамол швидко та майже повністю всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 30–60 хвилин, а період напіввиведення з плазми становить 1–4 години.

Парацетамол відносно рівномірно розподіляється у більшості рідин організму та проявляє варіабельне зв'язування з білками. Виводиться переважно нирками у формі кон'югованих метаболітів.

Клінічні характеристики

Показання. Застосовувати для лікування станів, що супроводжуються болем та гарячкою, наприклад головного болю, включаючи мігрень і головний біль напруження, зубного болю, болю у спині, ревматичних та м'язових болів, дисменореї, болю у горлі, а також для полегшення симптомів гарячки і болю при застуді та грипі.

Протипоказання. Підвищена чутливість до парацетамолу або до будь-яких інших компонентів лікарського засобу, тяжкі порушення функції печінки або нирок, вроджена гіпербілірубінемія, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, алкоголізм, захворювання крові, синдром Жильбера, виражена анемія, лейкопенія.

Дитячий вік до 10 років.

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 бути посилений у разі одночасного довготривалого застосування парацетамолу. Періодичний прийом не має значного ефекту. 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 з гепатотоксичними засобами збільшується токсичний вплив препаратів на печінку. Одночасне застосування високих доз парацетамолу з ізоніазидом підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому. Слід бути обережними у разі одночасного застосування парацетамолу з флуклоксациліном, оскільки такий одночасний прийом асоціюється з метаболічним ацидозом з високим аніонним дефіцитом, особливо у пацієнтів з факторами ризику (див. розділ «Особливості застосування»). Парацетамол знижує ефективність діуретиків. Не застосовувати одночасно з алкоголем.

Пробенецид вдвічі знижує кліренс парацетамолу шляхом блокування його зв'язування з глюкуроною кислотою, тому у разі комбінованої терапії з пробенецидом доза парацетамолу має бути зниженою.

Парацетамол слід застосовувати з обережністю з хлорамфеніколом через подовження періоду напіввиведення та збільшення токсичної дії останнього.

Особливості застосування

Лікарський засіб містить парацетамол, тому не слід застосовувати його разом з іншими препаратами, що містять парацетамол та 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 потребувати пересадки печінки або мати летальний наслідок.

Необхідно проконсультуватися з лікарем перед застосуванням препарату:

- пацієнтам, у яких діагностовано порушення функції / захворювання печінки або нирок;
- пацієнтам, яким потрібно приймати анальгетики щодня при артритах легкої форми;
- пацієнтам, які застосовують варфарин чи подібні препарати, що мають антикоагулянтний ефект.

Слід враховувати, що в пацієнтів із захворюваннями печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу.

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.

У пацієнтів зі зниженням рівня 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.

Рекомендується бути обережними при одночасному застосуванні парацетамолу з флуклоксациліном через підвищений ризик метаболічного ацидозу з високим аніонним дефіцитом, особливо у пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю, сепсисом, при недоїданні та за наявності інших причин дефіциту глутатіону (наприклад, хронічний алкоголізм), а також якщо застосовуються максимальні добові дози парацетамолу. Рекомендується ретельний моніторинг, включаючи вимірювання вмісту 5-оксопроліну в сечі

Якщо симптоми не зникають, головний біль стає постійним, слід звернутися до лікаря. Занадто тривале застосування без контролю з боку лікаря може бути небезпечним.

Лікарський засіб слід застосовувати, лише коли це є явно необхідним. Не перевищувати зазначених доз.

Зберігати препарат поза полем зору дітей та у недоступному для дітей місці.

Допоміжні речовини. Цей лікарський засіб містить натрій у кількості 428,74 мг/таблетку. Слід обережно застосовувати пацієнтам, які дотримуються натрієвої дієти.

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

Цей лікарський засіб містить аспартам, який є похідною сполукою фенілаланіну, що являє небезпеку для хворих на фенілкетонурію.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Призначення лікарського засобу у період вагітності або грудного годування можливе у разі, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

Вагітність. Як і при застосуванні інших лікарських засобів, перед прийомом парацетамолу у період вагітності слід проконсультуватися з лікарем. Велика кількість даних про вагітних не вказує ні на мальформативну, ні на фето/неонатальну токсичність. Епідеміологічні дослідження розвитку нервової системи у дітей, які піддавалися внутрішньоутробному впливу парацетамолу, не дають переконливих результатів. Якщо це клінічно необхідно, парацетамол можна використовувати під час вагітності, однак його слід застосовувати у найнижчій ефективній дозі протягом найкоротшого часу і з найменшою можливою частотою.

Період грудного годування. Парацетамол виділяється у грудне молоко, але у клінічно незначних кількостях — у разі застосування у рекомендованих дозах. Наявні опубліковані дані не заперечують можливості прийому препарату під час годування грудьми.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не впливає.

Спосіб застосування та дози

Цей лікарський засіб призначений винятково для перорального застосування. Перед прийманням таблетку потрібно розчинити як мінімум у половині склянки води.

Дорослі та діти віком від 16 років. По 1–2 таблетки до 4 разів на день у разі потреби.

Діти віком від 10 до 15 років. По 1 таблетці до 4 разів на день.

Дітям не слід давати парацетамол більше 3 днів без консультації з лікарем.

Інтервал між прийомами має становити не менше 4 годин. Не слід приймати більше 4 таблеток (2000 мг) протягом 24 годин.

Діти. Не рекомендується застосовувати дітям віком до 10 років.

Передозування

Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли дозу препарату більше 150 мг / кг маси тіла. У пацієнтів з такими факторами ризику як: тривале лікування карбамазепіном, фенобарбіталом, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоем чи іншими лікарськими засобами, що індукують ферменти печінки; регулярне зловживання алкоголем; виснаження глутатіонової системи (через розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекцію, недоїдання, кахексію) — при прийомі 5 г або більше парацетамолу можливе ураження печінки.

Передозування парацетамолу може спричинити печінкову недостатність, що може потребувати пересадки печінки або мати летальний наслідок. Клінічні ознаки ураження печінки після передозування парацетамолу з'являються зазвичай через 24–48 годин після передозування та досягають максимуму через 4–6 діб.

Існує підвищений ризик отруєння парацетамолом, зокрема у пацієнтів літнього віку, дітей, пацієнтів із захворюваннями печінки, хронічним алкоголізмом та у разі хронічного недоїдання.

Симптоми передозування в перші 24 години: блідість, нудота, блювання, втрата апетиту та абдомінальний біль, також можливе безсимптомне протікання передозування.

Передозування одноразовою дозою парацетамолу у дорослих і дітей може викликати оборотний або необоротний некроз клітин печінки, що може призводити до порушення метаболізму глюкози, метаболічного ацидозу, гепатоцелюлярної недостатності, енцефалопатії, крововиливів, гіпоглікемії, коми та мати летальний наслідок. Водночас спостерігається

підвищений рівень печінкових трансаміназ (аланінамінотрансферази, аспартатамінотрансферази), лактатдегідрогенази та білірубину, а також рівня протромбіну, що відбувається через 12–48 годин після прийому. Ураження печінки є ймовірним у дорослих, які прийняли більшу, ніж рекомендовано, кількість парацетамолу. Вважається, що підвищена кількість метаболіту парацетамолу (який зазвичай нейтралізується дією глутатіону при застосуванні звичайних доз парацетамолу) необоротно зв'язується з тканинами печінки.

Гостра ниркова недостатність із гострим некрозом каналців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією і розвинутих, навіть якщо немає тяжкого ураження печінки. Відзначалися також серцева аритмія і гострий панкреатит, що зазвичай супроводжувався порушеннями функції печінки та гепатотоксичністю.

Під час тривалого застосування препарату у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинутих 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).

Симптоми можуть бути обмежені нудотою та блюванням або можуть не відображати тяжкості передозування чи ризику ураження органів.

Факторами ризику передозування парацетамолу є:

- довгострокове лікування карбамазепіном, фенобарбітоном, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоем та іншими препаратами, що індуюють синтез ферментів печінки;
- регулярне зловживання алкоголем;
- зниження рівня глутатіону, наприклад при порушеннях харчування, голодуванні, виснаженні організму, кістозному фіброзі, ВІЛ.

У разі передозування необхідна швидка медична допомога. Лікування при передозуванні або навіть при підозрі на передозування потрібно розпочати негайно, для чого треба доставити пацієнта у лікарню, навіть якщо відсутні ранні симптоми передозування, оскільки ураження печінки може розвиватись не одразу. Концентрацію парацетамолу в плазмі крові слід вимірювати через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є недостовірними).

Може бути доцільним лікування активованим вугіллям, якщо надмірна доза парацетамолу більше 150 мг/кг була прийнята у межах 1 години. Слід розглянути лікування N-ацетилцистеїном або метіоніном. Також необхідно здійснювати симптоматичне лікування.

Симптоми передозування натрію гідрокарбонатом. Високі дози бікарбонату натрію можуть спричинити порушення з боку шлунково-кишкового тракту, включаючи відрижку та нудоту, а також викликати гіпернатріємію, тому слід контролювати електролітний баланс і забезпечити пацієнтам відповідне лікування.

Побічні реакції

Для визначення частоти побічних реакцій було використано такі терміни: дуже часто ($\geq 1/10$); часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); рідко (від $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$); невідомо (частота не може бути оцінена на основі наявних даних).

З боку системи крові та лімфатичної системи: дуже рідко — тромбоцитопенія, агранулоцитоз; невідомо — анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, біль у серці), гемолітична анемія, синці чи кровотечі.

З боку імунної системи: дуже рідко — анафілаксія, реакції гіперчутливості, включаючи висипання на шкірі, ангіоневротичний набряк, мультиформна ексудативна еритема, синдром Стівенса — Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (синдром Лаелла); невідомо — шкірний свербіж.

З боку дихальної системи та органів середостіння: дуже рідко — бронхоспазм (у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та до інших нестероїдних протизапальних засобів).

З боку гепатобіліарної системи: дуже рідко — порушення функції печінки; невідомо — підвищення активності печінкових ферментів, зазвичай без розвитку жовтяниці.

З боку шлунково-кишкового тракту: невідомо — нудота, біль в епігастрії.

З боку ендокринної системи: невідомо — гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми.

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 багатошаровому стрипі. По 4 стрипи в 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-ІІ, 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.

10.02.2025