

ИНСТРУКЦИЯ
для медицинского применения лекарственного средства

ПИАРОН
(PIARON®)

Состав:

действующее вещество: paracetamol;

1 таблетка содержит парацетамола 500 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, магния стеарат, повидон К 90, тальк, Opadry 31G58920 белый *.

*Opadry 31G58920 белый: гипромеллоза, лактозы моногидрат, титана диоксид (Е 171), полиэтиленгликоль, тальк.

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки, покрытые оболочкой, белого цвета, капсулоподобной формы с тиснением P500 с одной стороны и линией разлома – с другой.

Фармакотерапевтическая группа. Аналгетики та антипиретики. Парацетамол.

Код АТХ N02B E01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Таблетки Пиарон содержат парацетамол – анальгетик и антипиретик (обезболивающее и жаропонижающее средство). Механизм его действия связан с ингибированием синтеза простагландинов. Однако, это ингибирование - селективное.

Фармакокинетика.

Парацетамол быстро и почти полностью абсорбируется в желудочно-кишечном тракте. Препарат начинает распадаться через 5 минут после приема и определяется в плазме крови уже через 10 минут. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 30-60 минут. Период полувыведения составляет 1-4 часа. Равномерно распределяется по всем жидкостям организма. Связывание с белками плазмы вариабельно; от 20 до 30% может связываться при концентрациях, возникающих при острой интоксикации. Выводится преимущественно почками в форме конъюгированных метаболитов.

Клинические характеристики.

Показания.

Головная боль, включая мигрень и головная боль напряжения, зубная боль, боль в спине, ревматическая боль, боль в мышцах, периодические боли у женщин, умеренная боль при артритах; облегчение симптомов лихорадки и боли при простуде и гриппе.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к парацетамолу и другим компонентам препарата, тяжелые нарушения функции печени и / или почек, врожденная гипербилирубинемия, дефицит глюкозо-6-

фосфатдегидрогеназы, алкоголизм, заболевания крови, синдром Жильбера, выраженная анемия, лейкопения.

Детский возраст до 10 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться при применении метоклопрамида и домперидона и уменьшаться при применении холестирамина. Антикоагулянтный эффект варфарина и других кумаринов может усиливаться при одновременном длительном применении парацетамола, с повышенным риском кровотечения. Нерегулярный прием препарата не оказывает значительного эффекта.

Барбитураты уменьшают жаропонижающий эффект парацетамола. Противосудорожные препараты (включая фенитоин, барбитураты, карбамазепин), которые стимулируют активность микросомальных ферментов печени, могут усиливать токсическое воздействие парацетамола на печень вследствие повышения степени превращения препарата на гепатотоксические метаболиты. При одновременном применении парацетамола с гепатотоксичными средствами увеличивается токсическое влияние препаратов на печень.

Одновременное применение высоких доз парацетамола с изониазидом повышает риск развития гепатотоксического синдрома.

Парацетамол снижает эффективность диуретиков.

Не применять одновременно с алкоголем.

Особенности применения.

Необходимо посоветоваться с врачом относительно возможности применения препарата пациентам с нарушениями функции почек и печени. Перед применением препарата необходимо посоветоваться с врачом, если пациент применяет варфарин или подобные препараты, которые проявляют антикоагулянтный эффект.

Учитывать, что у больных с алкогольным поражением печени увеличивается риск гепатотоксического действия парацетамола; препарат может влиять на результаты лабораторных исследований по содержанию в крови глюкозы и мочевой кислоты.

Пациентам, принимающим анальгетики каждый день при артритах легкой формы, необходимо проконсультироваться с врачом.

У пациентов с тяжелыми инфекциями, такими как сепсис, которые сопровождаются снижением уровня глутатиона при приеме парацетамола, повышается риск возникновения метаболического ацидоза. Симптомами метаболического ацидоза является глубокое, учащенное или затрудненное дыхание, тошнота, рвота, потеря аппетита. Следует немедленно обратиться к врачу в случае появления этих симптомов.

Превышать указанных доз.

Не принимать препарат с другими средствами, содержащими парацетамол.

Если симптомы не исчезают, следует обратиться к врачу.

Если головная боль становится постоянной, следует обратиться к врачу.

Препарат содержит лактозу. Если у Вас установлена непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать лекарственное средство.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Исследования не выявили какого-либо риска для человека о внутриутробном развитии плода, процесса беременности, лактации или для детей, которых кормят грудью, однако перед применением препарата во время беременности необходимо проконсультироваться с врачом и придерживаться рекомендованного способа применения и доз.

Парацетамол преодолевает плацентарный барьер и проникает в грудное молоко.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Не влияет.

Способ применения и дозы.

Препарат предназначен для перорального приема.

Возраст пациента	Разовая доза	Кратность приема	Максимальная суточная доза	Продолжительность лечения (без консультации врача)
Взрослые и дети старше 16 лет	1-2 таблетки	До 4-х раз в сутки по мере необходимости*	8 таблеток (4000 мг)	До 3-х дней
Дети в возрасте от 10 до 15 лет	1 таблетка	До 4-х раз в сутки по мере необходимости*	4 таблетки (2000 мг)	До 3-х дней

* Интервал между приемами должен составлять не менее 4 часов.

Превышать рекомендуемую дозу.

Следует применять самую низкую дозу препарата, необходимую для получения лечебного эффекта. Продолжительность лечения определяет врач.

Не принимать вместе с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол.

Дети.

Не рекомендуется применять детям до 10 лет.

Передозировка.

Поражение печени может возникнуть у взрослых, которые приняли 10 г и более парацетамола, и у детей, которые приняли более 150 мг/кг массы тела. У пациентов с факторами риска (длительное лечение карбамазепином, фенobarбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем или другими лекарственными средствами, которые индуцируют ферменты печени; регулярный прием избыточных количеств этанола; глутатионовой кахексия, расстройства пищеварения, муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, голодание, кахексия) применение 5 г или более парацетамола может привести к поражению печени.

Симптомы передозировки в первые 24 часа: бледность, тошнота, рвота, анорексия и абдоминальная боль. Симптомы поражения печени могут стать явными через 12-48 часов после передозировки. Могут возникать нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При тяжелом отравлении печеночная недостаточность может прогрессировать в энцефалопатию, кровоизлияние, гипогликемию, кому и летальный исход. Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев может проявляться сильной поясничной болью, гематурией, протеинурией и развиться даже при отсутствии тяжелого поражения печени. Отмечались также сердечная аритмия и панкреатит.

При длительном применении препарата в больших дозах со стороны органов кроветворения может развиваться апластическая анемия, панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения. При приеме больших доз со стороны ЦНС – головокружение, психомоторное возбуждение и нарушение ориентации; со стороны мочевыделительной системы – нефротоксичность (почечная колика, интерстициальный нефрит, капиллярный некроз).

При передозировке необходима скорая медицинская помощь. Пациента следует немедленно доставить в больницу, даже если отсутствуют ранние симптомы передозировки. Симптомы могут быть ограничены тошнотой и рвотой, или могут не отражать тяжести передозировки или риска поражения органов. Следует рассмотреть лечение активированным углем, если чрезмерная доза парацетамола была принята в пределах 1 часа. Концентрацию парацетамола в плазме крови следует измерять через 4 часа или позже после приема (более ранние концентрации не являются достоверными). Лечение N-ацетилцистеином может быть применено в течение 24 часов после приема парацетамола, но его максимальный защитный эффект проявляется при его применении в течение 8 часов после передозировки. Эффективность антидота резко снижается после этого времени. В случае необходимости пациенту следует (рекомендуется) внутривенно вводить N-ацетилцистеин согласно установленному перечню доз. При отсутствии рвоты может быть применен метионин перорально как соответствующая альтернатива в отдаленных районах вне больницы.

Побочные реакции.

Со стороны иммунной системы: анафилаксия, реакции гиперчувствительности, включая зуд, сыпь на коже и слизистых оболочках (обычно генерализованная сыпь, эритематозная, крапивница), ангионевротический отек, мультиформная экссудативная эритема (в т. ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, боль в эпигастрии.

Со стороны эндокринной системы: гипогликемия, вплоть до гипогликемической комы.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: тромбоцитопения, агранулоцитоз, анемия, сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боли в сердце), гемолитическая анемия, синяки или кровотечение.

Со стороны дыхательной системы: бронхоспазм у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным средствам.

Со стороны гепатобилиарной системы: нарушение функции печени, повышение активности печеночных ферментов, как правило, без развития желтухи.

Срок годности.

3 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере; по 1 или 2 блистера в картонной упаковке.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производитель.

ООО «КУСУМ ФАРМ».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

40020, Украина, Сумская область, г. Сумы, ул. Скрыбина, 54.

Дата последнего пересмотра.

11.01.2019 № 81

