

## ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України

24.10.06 № 740

Реєстраційне посвідчення

№ UA15315/01/01

UA15315/01/02

UA15315/01/03

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

РАПІДОЛ®

RAPIDOL®

### Загальна характеристика:

**основні фізико-хімічні властивості:** Paracetamol\*;

круглі таблетки білого кольору з круглим поглибленням в центрі ;

таблетки 125 мг діаметром 11 мм мають характерний запах банана;

таблетки 250 мг діаметром 14 мм мають характерний запах банана;

таблетки 500 мг діаметром 17 мм мають характерний запах чорної смородини;

**склад:** 1 таблетка містить парацетамолу 125 мг, 250 мг, 500 мг ;

**допоміжні речовини:** еудрагіт Е 100, еудрагіт NE 30 D, аеросил R 972, манітол гранульований, манітол порошок, кросповідон, аспартам, ароматизатор банана (для таблеток з дозуванням 125 та 250 мг) або чорної смородини (для таблеток з дозуванням 500 мг), магнію стеарат.

**Форма випуску.** Таблетки, що диспергуються.

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

**Фармакологічні властивості.** *Фармакодинаміка.* Парацетамол (ацетамінофен) являє собою 4-гідроксіацетанлід-ненаркотичний, несаліцилатний аналгетик та антипіретик, аналгетичну активність якого пов'язують з центральною та периферичною дією. Підвищує поріг больової чутливості, має слабку протизапальну дію, у результаті пригнічення синтезу простагландинів та блокує імпульси на брадикінінчутливих рецепторах. Жарознижувальна дія препарату пов'язана також із впливом на центр терморегуляції в гіпоталамусі. Вважається, що він більшою мірою пригнічує синтез ферментів, що відповідають за біль та підвищення температури в центральній нервовій системі. Але практично не діє на периферії, чим і пояснюється його слабка протизапальна активність.

*Фармакокінетика.* Препарат швидко та повністю всмоктується після вживання внутрішньо. Максимальні концентрації у сироватці крові настають через 30 - 60 хвилин після його прийому. Парацетамол швидко розподіляється по всіх тканинах організму, утворює близькі за значенням концентрації в крові, слині та плазмі, з білками плазми зв'язується незначною мірою.

Парацетамол метаболізується в печінці в основному шляхом реакцій кон'югації з сірчаною та глюкуроновою кислотами. Сульфатний шлях метаболізму зустрічається в основному при прийомі високих доз. Порівняно рідко під впливом цитохрому Р 450 утворюється проміжний метаболіт N-ацетилбензохінон, який зазвичай швидко

знешкоджується глутатіоном та після кон'югації з цистеїном та меркаптуровою кислотою виводиться через нирки.

Однак при сильній інтоксикації вміст цього токсичного метаболіту підвищується.

Парацетамол виводиться переважно з сечею. 90% прийнятої дози елімінується через нирки протягом перших 24 годин, головним чином, у формі глюкуронових кон'югатів (від 60 до 80%) та сульфокон'югатів (від 20 до 30%). Менш 5% виводиться в незмінному стані.

Період напіввиведення після прийому внутрішньо становить приблизно 2 години.

При тяжкій нирковій недостатності (кліренс креатиніну нижче 10 мл/хвилину) виведення парацетамолу та його метаболітів відбувається повільніше.

### Показання для застосування.

Біль різного генезу:

- головний, зубний, у т.ч. при прорізування зубів у дітей;
- при мігрені;
- при інфекційно-запальних захворюваннях, які супроводжуються лихоманкою, у т.ч. викликаною вакцинацією;
- при міалгії, артралгії, невралгіях ревматичного або травматичного характеру;
- при альгодисменореї.

### Спосіб застосування та дози.

Препарат приймають внутрішньо, через 1 - 2 години після прийому їжі.

Дітям віком до 6 років таблетку розчиняють в столовій ложці води або молока (при використанні фруктового соку може з'явитись гіркий присмак).

Діти віком від 6 років та дорослі розсмоктують таблетку в ротовій порожнині, не розжовуючи, оскільки вона швидко розчиняється при контакті зі слиною через дисперговану форму таблетки.

Доза для дітей розраховується за масою тіла:

Маса тіла (кг)	Вік	Разова доза	Кратність прийому на добу	Максимальна добова доза
До 7 кг	3 – 6 міс.	1 табл. – 125 мг	Кожні 6 годин	3 табл. (375 мг)
7 - 10	6 -18 міс.	1 табл. – 125 мг	Кожні 6 годин	4 табл. (500 мг)
11 - 12	18-24 міс.	1 табл. – 125 мг	Кожні 4 години	6 табл. (750 мг)
13 - 20	2-7 років	1 табл. 250 мг або 2 табл. по 125 мг	Кожні 6 годин	4 табл. по 250 мг або 8 табл. по 125 мг (1г)
21 - 25	6-10 років	1 табл. 250 мг або 2 табл. по 125 мг	Кожні 4 години	6 табл. по 250 мг або 12 табл. по 125 мг (1,5 г)
26 - 40	8-13 років	2 табл. по 250 мг або 1 табл. 500 мг	Кожні 6 годин	8 табл. по 250 мг або 4 табл. по 500 мг (2 г)
41 – 50	12-15 років	2 табл. по 250 мг або 1 табл. 500 мг	Кожні 4 години	12 табл. по 250 мг або 6 табл. по 500 мг (3 г)

Доза для дорослих становить 500 мг на прийом кожні 4 години; не більше 4 г на добу.

При сильному болю та лихоманці рекомендується прийом 2 таблеток по 500 мг з повторним прийомом через 4 години.

Загальна кількість парацетамолу для дітей з масою тіла нижче 40 кг не повинна перевищувати 80 мг/кг, для дітей з масою тіла від 41 кг до 50 кг не повинна перевищувати 3 г на добу та 4 г на добу для дорослих та дітей з масою тіла вище 50 кг.

**Ниркова недостатність**

**У випадку тяжкої ниркової недостатності мінімальні інтервали між двома прийомами мають становити не менше 8 годин.**

**Побічна дія.** В поодиноких випадках спостерігаються алергічні реакції: висипання на шкірі, свербіння, кропив'янка, які вимагають відміни препарату. Дуже рідко можливий розвиток тромбоцитопенії, лейкопенії, агранулоцитозу. При довготривалому прийомі у високих дозах можливий розвиток гепатотоксичної дії.

**Протипоказання.** Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату, печінкова та ниркова недостатність, фенілкетонурія, генетичний дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, захворювання крові.

**Передозування. Симптоми.** Нудота, блювання, анорексія, блідість, біль у животі, які розвиваються частіше за все протягом перших 24 годин. Токсичний ефект від отруєння парацетамолом у дорослих можливий у разі прийому разової дози вище 10 г та більше 150 мг/кг маси тіла для дітей; розгорнута клінічна картина ураження печінки проявляється через 1 - 6 днів, рідше можливе швидке порушення функції печінки з можливим ускладненням у вигляді ниркової недостатності.

**Невідкладні заходи** – госпіталізація, аналіз крові для визначення рівня парацетамолу в сироватці, промивання шлунка, введення антидоту N-ацетилцистеїну внутрішньовенно або внутрішньо, можливо в межах 10 годин після прийому препарату, симптоматичне лікування.

**Особливості застосування.** Щоб попередити ризик передозування, необхідно перевірити вміст парацетамолу в інших препаратах, які застосовуються одночасно. При лікуванні дітей парацетамолом в дозуванні 60 мг/кг/добу, комбінація з іншим антипіретиком допускається лише у випадку відсутності ефекту.

Якщо, незважаючи на лікування, біль триває більш ніж 5 діб або температура не знижується більше 3 діб, якщо ефект недостатній або з'являються інші скарги, необхідна консультація лікаря.

Прийом парацетамолу може вплинути на результати дослідження сечової кислоти, а також на визначення глюкози в крові.

**Застосування під час вагітності та лактації.**

В експериментальних дослідженнях не встановлена ембріотоксична, тератогенна та мутагенна дія парацетамолу. При вагітності, годуванні груддю, дітям до 3 місяців застосовувати з обережністю, оцінивши співвідношення очікуваної користі для матері, ризику для плоду та дитини.

**Вплив на здатність керувати машинами та механізмами.** При прийомі парацетамолу допускається керування машинами та механізмами.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.**

При одночасному призначенні барбітуратів, протисудомних (протиепілептичних) засобів, рифампіцину, вживанні алкоголю значно збільшується ризик гепатотоксичної дії.

Парацетамол збільшує ефект непрямих антикоагулянтів (похідних кумарину). Метоклопрамід підвищує, а холестирамін знижує швидкість всмоктування. Барбітурати зменшують жарознижувальну активність.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C.

Зберігати недоступному для дітей місці!

*Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці!*

Термін придатності – 3 роки.

**Умови відпуску.** Без рецепта.

**Упаковка.** Для дозувань 125 мг і 250 мг по 6 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці.

Для дозування 500 мг по 4 таблетки в блістері, по 3 блістери в картонній коробці.

**Заявник.** Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія

**Адреса.** 2600 Болгарія, Дупниця, вул. Самоковське шосе,3.

**Виробник.** Етіфарм Індастріз СА, Франція.

**Адреса.** 78550, Удан, 17-21, вул. Св. Маттея, Франція

Заступник директора Державного  
фармакологічного центру  
МОЗ України, д.м.н.



Т.А. Бухтіарова

**ЗАТВЕРДЖЕНО**

**Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України**

*24.10.06* № *740*

**Реєстраційне посвідчення**

№ *UA15315/01/01*  
*UA15315/01/02*  
*UA15315/01/03*

**РАПІДОЛ®**

**Paracetamol**

Таблетки, що диспергуються

### **ЛИСТОК-ВКЛАДИШ. ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТА**

*Зберігайте цей листок-вкладиш. У Вас може виникнути потреба перечитати його. Якщо у Вас виникнуть додаткові запитання щодо застосування препарату, обов'язково проконсультуйтеся з Вашим лікарем.*

#### **Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* 1 таблетка містить парацетамолу 125 мг, 250 мг, 500 мг;  
*допоміжні речовини:* еудрагіт Е 100, еудрагіт NE 30 D, аеросил R 972, манітол гранульований, манітол порошок, кросповідон, аспартам, ароматизатор банана (для таблеток з дозуванням 125 та 250 мг) або чорної смородини (для таблеток з дозуванням 500 мг), магнію стеарат.

#### **Лікарська форма.**

Таблетки, що диспергуються.

**Фармакотерапевтична група.** Аналгетики та антипіретики. Парацетамол.

**Фармакологічні властивості.** Парацетамол - ненаркотичний, несаліцилатний аналгетик та антипіретик, аналгетичну активність якого пов'язують з центральною та периферичною дією. Підвищує поріг больової чутливості, має слабку протизапальну дію, у результаті пригнічення синтезу простагландинів та блокує імпульси на брадикінінчутливих рецепторах. Жарознижувальна дія препарату пов'язана також із впливом на центр терморегуляції.

Препарат швидко та повністю всмоктується після вживання внутрішньо. Максимальні концентрації у сироватці крові настають через 30 - 60 хвилин після його прийому. Парацетамол швидко розподіляється по всіх тканинах організму, створює близькі за значенням концентрації в крові, слині та плазмі, з білками плазми зв'язується незначною мірою.

Парацетамол метаболізується в печінці, виводиться через нирки. Період напіввиведення після прийому внутрішньо становить приблизно 2 години. При тяжкій нирковій недостатності (кліренс креатиніну нижче 10 мл/хвилину) виведення парацетамолу та його метаболітів відбувається повільніше.

**Показання для застосування.** Біль різного генезу:

- головний, зубний, у т.ч. при прорізування зубів у дітей;
- при мігрені;
- при інфекційно-запальних захворюваннях, які супроводжуються лихоманкою, у т.ч. викликаного вакцинацією;
- при міалгії, артралгії, невралгіях ревматичного або травматичного характеру;
- при альгодисменорей.

**Протипоказання.** Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату, печінкова та ниркова недостатність, фенілкетонурія, генетичний дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, захворювання крові.

**Особливості застосування.** Щоб попередити ризик передозування, необхідно перевірити вміст парацетамолу в інших препаратах, які застосовуються одночасно. При лікуванні дітей парацетамолом в дозуванні 60 мг/кг/добу комбінація з іншим антипіретиком допускається лише у випадку відсутності ефекту.

Якщо, незважаючи на лікування, біль триває більш ніж 5 діб або температура не знижується більше 3 діб, якщо ефект недостатній або з'являються інші скарги, необхідна консультація лікаря.

Прийом парацетамолу може вплинути на результати дослідження сечової кислоти, а також на визначення глюкози в крові.

*Застосування під час вагітності та лактації.*

В експериментальних дослідженнях не встановлена ембріотоксична, тератогенна та мутагенна дія парацетамолу. При вагітності, годуванні груддю, дітям до 3 місяців застосовувати з обережністю, оцінивши співвідношення очікуваної користі для матері, ризику для плоду та дитини.

*Вплив на здатність керувати машинами та механізмами.* При прийомі парацетамолу допускається керування машинами та механізмами.

**Спосіб застосування та дози.**

*Препарат приймають внутрішньо, через 1 - 2 години після прийому їжі*

Дітям віком до 6 років таблетку розчиняють в столовій ложці води або молока (при використанні фруктового соку може з'явитись гіркий присмак).

Діти віком від 6 років та дорослі розсмоктують таблетку в ротовій порожнині, не розжовуючи, оскільки вона швидко розчиняється при контакті зі слиною через дисперговану форму таблетки.

Доза для дітей розраховується за масою тіла:

Маса тіла (кг)	Вік	Разова доза	Кратність прийому на добу	Максимальна добова доза
До 7 кг	3 – 6 міс.	1 табл. – 125 мг	Кожні 6 годин	3 табл. (375 мг)
7 - 10	6 -18 міс.	1 табл. – 125 мг	Кожні 6 годин	4 табл. (500 мг)
11 - 12	18-24 міс.	1 табл. – 125 мг	Кожні 4 години	6 табл. (750 мг)
13 - 20	2-7 років	1 табл. 250 мг або 2 табл. по 125 мг	Кожні 6 годин	4 табл. по 250 мг або 8 табл. по 125 мг (1г)

21 - 25	6-10 років	1 табл. 250 мг або 2 табл. по 125 мг	Кожні 4 години	6 табл. по 250 мг або 12 табл. по 125 мг (1,5 г)
26 - 40	8-13 років	2 табл. по 250 мг або 1 табл. 500 мг	Кожні 6 годин	8 табл. по 250 мг або 4 табл. по 500 мг (2 г)
41 - 50	12-15 років	2 табл. по 250 мг або 1 табл. 500 мг	Кожні 4 години	12 табл. по 250 мг або 6 табл. по 500 мг (3 г)

Доза для дорослих становить 500 мг на прийом кожні 4 години; не більше 4 г на добу. При сильному болю та лихоманці рекомендується прийом 2 таблеток по 500 мг з повторним прийомом через 4 години.

Загальна кількість парацетамолу для дітей з масою тіла нижче 40 кг не повинна перевищувати 80 мг/кг, для дітей з масою тіла від 41 кг до 50 кг не повинна перевищувати 3 г на добу та 4 г на добу для дорослих та дітей з масою тіла вище 50 кг.

**Ниркова недостатність**

У випадку тяжкої ниркової недостатності мінімальні інтервали між двома прийомами мають становити не менше 8 годин.

*При передозуванні лікарського засобу зверніться до лікаря!*

При передозуванні спостерігаються такі симптоми, як нудота, блювання, анорексія, блідість, біль у животі, які розвиваються частіше за все протягом перших 24 годин. Токсичний ефект від отруєння парацетамолом у дорослих можливий у разі прийому разової дози вище 10 г та більше 150 мг/кг маси тіла для дітей; розгорнута клінічна картина ураження печінки проявляється через 1 - 6 днів, рідше можливе швидке порушення функції печінки з можливим ускладненням у вигляді ниркової недостатності.

*Невідкладні заходи* – госпіталізація, аналіз крові для визначення рівня парацетамолу в сироватці, промивання шлунка, введення антидоту N-ацетилцистеїну внутрішньовенно або внутрішньо, можливо в межах 10 годин після прийому препарату, симптоматичне лікування.

**Побічні ефекти.** В поодиноких випадках спостерігаються алергічні реакції: висипання на шкірі, свербіння, кропив'янка, які вимагають відміни препарату. Дуже рідко можливий розвиток тромбоцитопенії, лейкопенії, агранулоцитозу. При довготривалому прийомі у високих дозах можливий розвиток гепатотоксичної дії.

**Взаємодія з лікарськими засобами.**

*Якщо Вам призначено лікарем будь-які інші лікарські засоби, порадьтеся з Вашим лікарем щодо можливості їх одночасного застосування. Неконтрольоване лікування може зашкодити Вашому здоров'ю.*

При одночасному призначенні барбітуратів, протисудомних (протиепілептичних) засобів, рифампіцину, прийомі алкоголю значно збільшується ризик гепатотоксичної дії.

Парацетамол збільшує ефект непрямих антикоагулянтів (похідних кумарину). Метоклопрамід підвищує, а холестирамін знижує швидкість всмоктування. Барбітурати зменшують жарознижувальну активність.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C.

Зберігати недоступному для дітей місці!

*Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці!*

**Упаковка.** Для дозувань 125 мг і 250 мг по 6 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці.

Для дозування 500 мг по 4 таблетки в блістері, по 3 блістери в картонній коробці.

**Заявник.** Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія

**Адреса.** 2600 Болгарія, Дупниця, вул. Самоковське шосе,3.

**Виробник.** Етіфарм Індастріз СА, Франція.

**Адреса.** 78550, Удан, 17-21, вул.. Св. Маттея, Франція

Заступник директора  
фармакологічного центру  
МОЗ України, д.м.н.



*Бухтіарова*

Т.А. Бухтіарова