

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

27.10.06 № 710

Реєстраційне посвідчення

№ UA/5315/01/01

UA/5315/01/02

UA/5315/01/03

І Н С Т Р У К Ц І Я

для медичного застосування препарату

РАПІДОЛ®

(RAPIDOL®)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: *Paracetamol**

круглі, таблетки білого кольору з круглим поглибленням на поверхні таблетки;

таблетки 125 мг діаметром 11 мм мають характерний запах банану;

таблетки 250 мг діаметром 14 мм мають характерний запах банану;

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 банану (для таблеток з дозуванням 125 та 250 мг) або чорної смородини (для таблеток з дозуванням 500 мг), магнію стеарат.

Форма випуску. Таблетки дисперговані.

Фармакотерапевтична група. Анальгетики та антипіретики. Парацетамол. Код АТС N02B E01

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Парацетамол (ацетамінофен) являє собою 4-гідроксиацетанлід-ненаркотичний, несаліцилатний анальгетик та антипіретик, анальгетичну активність якого зв'язують з центральною та периферичною дією. Підвищує поріг больової чутливості, має слабку протизапальну дію, шляхом 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 в більшому ступені пригнічує синтез ферментів, відповідальних 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 наступають через 30-60 хвилин після його прийому. Парацетамол швидко розподіляється по всіх тканинах організму, створює близьки за значенням концентрації в крові, слині та плазмі, з білками плазми зв'язується в невеликому ступені.

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 збільшується.

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 вигляді.

Період напіввиведення після прийому внутрішньо складає приблизно 2 години.

При тяжкій нирковій недостатності (кліренс креатини ну 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 молодше 6 років таблетку розчиняють в столовій ложці води або молока (при використанні фруктового сока може з'явитись гіркий присмак).

Діти старше 6 років та дорослі розсмоктують таблетку в ротовій порожнині, не розжовуючи, тому що вона швидко розчиняється при контакті зі слиною завдяки диспергованій формі таблетки.

Доза для дітей розраховується по масі 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 складає 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 37 кг не повинна перевищувати 80 мг/кг 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 складати не менше 8 годин.

Побічна дія. В рідких випадках відмічаються алергічні реакції: висипання на шкірі, свербіння, кропив'янка, які вимагають відміни препарату. Дуже рідко можливий розвиток тромбоцитопенії, лейкопенії, агранулоцитоза. При довготривалому прийомі у високих дозуваннях можливий розвиток гепатотоксичної дії.

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

Передозування. *Симптоми.* Нудота, блювання, анорексія, блідність, 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 шлунку, введення антидота 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 на 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 визначенні глюкози в крові.

Застосування під час вагітності та лактації.

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

Вплив на здатність керувати машинами та механізмами. При прийомі парацетамолу допускається водіння машин та механізмів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

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

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

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

Зберігати в місцях, недоступних для дітей!

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 блістера 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

27.10.06 № 710

Реєстраційне посвідчення

№ UA/5315/01/01

UA/5315/01/02

UA/5315/01/03

РАПІДОЛ®

Paracetamol

Таблетки дисперговані

ЛИСТОК-ВКЛАДИШ. ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТА

Зберігайте цей листок-вкладши. 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 банану (для таблеток з дозуванням 125 та 250 мг) або чорної смородини (для таблеток з дозуванням 500 мг), магнію стеарат.

Лікарська форма.

Таблетки дисперговані.

Фармакотерапевтична група. Анальгетики та антипіретики. Парацетамол.

Фармакологічні властивості. Парацетамол - ненаркотичний, несаліцилатний анальгетик та антипіретик, анальгетичну активність якого зв'язують з центральною та периферичною дією. Підвищує поріг больової чутливості, має слабку протизапальну дію, шляхом 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 близьки за значенням концентрації в крові, слині та плазмі, з білками плазми зв'язується в невеликому ступені.

Парацетамол метаболізується в печінці, виводиться через нирки. Період напіввиведення після прийому внутрішньо складає приблизно 2 години.

При тяжкій нирковій недостатності (кліренс креатиніни ну 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. викликану вакцинацією;
- при міалгії, артралгії, невралгіях ревматичного, або травматичного характеру;
- при альгодисменореї.

Протипоказання. Гіперчутливість до будь-якого компоненту 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 на 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 визначенні глюкози в крові.

Застосування під час вагітності та лактації.

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

Вплив на здатність керувати машинами та механізмами. При прийомі парацетамолу допускається водіння машин та механізмів.

Спосіб застосування та дози.

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

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

Діти старше 6 років та дорослі розсмоктують таблетку в ротовій порожнині, не розжовуючи, тому що вона швидко розчиняється при контакті зі слиною завдяки диспергованій формі таблетки.

Доза для дітей розраховується по масі 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 складає 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 парацетамола для дітей з масою тіла нижче 37 кг не повинна перевищувати 80 мг/кг 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 складати не менше 8 годин.

При передозуванні лікарського засобу зверніться до лікаря!

При передозування спостерігаються такі симптоми як нудота, блювання, анорексія, блідність, 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 міри – госпіталізація, аналіз крові для визначення рівня парацетамола в сироватці, промивання шлунку, введення антидота N-ацетилцистеїну внутрішньовенно або внутрішньо, можливо в межах 10 годин після прийому препарату, симптоматичне лікування.

Побічні ефекти. В рідких випадках відмічаються алергічні реакції: висипання на шкірі, свербіння, кропив'янка, які вимагають відміни препарату. Дуже рідко можливий розвиток тромбоцитопенії, лейкопенії, агранулоцитоза. При довготривалому прийомі у високих дозуваннях 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, рифампіцина, прийомі алкоголю значно збільшується ризик гепатотоксичної дії.

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

Термін придатності. 3 роки.

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

Зберігати в місцях, недоступних для дітей!

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці!

Упаковка. Для дозувань 125 мг і 250 мг по 6 таблеток у блістері, по 2 блістера 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