

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
20.08.2015 № 537
Регистрационное удостоверение
№ UA/9270/02/01

ИНСТРУКЦИЯ
для медицинского применения лекарственного средства

ПИАРОН
(PIARON®)

Состав:

действующее вещество: paracetamol;

5 мл суспензии содержат парацетамола 120 мг;

вспомогательные вещества: кислота яблочная, кислота лимонная безводная, ксантановая камедь, мальтит жидкий, сорбита раствор, сорбит (Е 420), натрия метилпарагидроксибензоат (Е 219), натрия пропилпарагидроксибензоат (Е 217), вкусовая добавка клубника, кармоизин (Е 122), вода очищенная.

Лекарственная форма. Суспензия оральная.

Основные физико-химические свойства: вязкая суспензия розового цвета с запахом клубники.

Фармакотерапевтическая группа.

Аналгетики и антипиретики. Парацетамол.

Код АТХ N02B E01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Противоболевой и жаропонижающий эффект парацетамола обусловлен угнетением синтеза простагландинов и преобладающим влиянием на центр терморегуляции в гипоталамусе.

Фармакокинетика.

Парацетамол хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте. Пик концентрации в плазме крови наступает через 20–30 минут после приема. Метаболизируется в печени с образованием глюкуронида и сульфата парацетамола. Выводится в основном почками. Период полувыведения – от 1 до 4 часов.

Клинические характеристики.

Показания.

Боль во время прорезывания зубов, зубная боль, боль в горле, лихорадка при простуде, гриппе и детских инфекциях, таких как ветрянка, коклюш, корь, паротит (свинка).

Препарат также рекомендован для лечения поствакцинальной гипертермии у младенцев в возрасте 2–3 месяца.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к какому-либо из компонентов препарата.

Тяжелые нарушения функции почек и/или печени, врожденная гипербилирубинемия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, алкоголизм, заболевания крови, выраженная анемия, лейкопения.

Пациенты с редкой наследственной непереносимостью фруктозы.

Детский возраст до 2 мес.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться при одновременном применении метоклопрамида и домперидона и уменьшаться при применении холестирамина. Антикоагулянтный эффект варфарина и других кумаринов может усиливаться при одновременном длительном применении парацетамола с повышением риска кровотечения. Периодический прием не имеет 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 в гепатотоксичные метаболиты. При одновременном применении парацетамола с гепатотоксичными средствами увеличивается токсическое воздействие препарата на печень. Одновременное применение высоких доз парацетамола с изониазидом повышает риск развития гепатотоксичного 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.

Детей в возрасте 2–3 месяца, которые родились недоношенными, препарат можно применять только в соответствии с рекомендациями врача.

Опасность передозировки возникает у больных с нецирротическим алкогольным заболеванием печени.

Не применять препарат детям вместе с другими средствами, содержащими парацетамол.

Если признаки заболевания не начнут исчезать в течение 3 дней лечения препаратом или же, наоборот, состояние здоровья ухудшится, необходимо обратиться к врачу.

Не превышать указанных доз.

Данное лекарственное средство содержит сорбит и мальтит жидкий. Если у Вас установлена непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат предназначен для применения у детей.

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

Препарат предназначен для применения у детей.

Способ применения и дозы.

Пиарон суспензия предназначен для лечения детей в возрасте от 2 месяцев до 12 лет.

Препарат предназначен только для перорального приема.

Препарат рекомендован для применения в педиатрии. Доза парацетамола зависит от возраста ребенка.

Прием препарата можно повторять каждые 4–6 часов при необходимости. Не принимать более 4 доз в сутки. Не принимать чаще, чем через 4 часа.

Максимальный срок применения препарата без рекомендации врача – 3 дня.

Для детей в возрасте 2–3 месяца. Масса тела ребенка должна быть больше 4 кг. Для симптоматического лечения реакций на вакцинацию применять разовую дозу 2,5 мл суспензии. При необходимости дозу можно повторить, но не ранее чем через 4–6 часов. Более 2 доз не давать. Если температура тела ребенка не уменьшается после повторной дозы, следует обратиться к врачу. Дальнейшее применение препарата детям указанного возраста возможно только под наблюдением врача.

Детям в возрасте от 3 месяцев до 12 лет. В таблице найти дозу, соответствующую возрасту ребенка.

Таблица дозирования суспензии парацетамола 120 мг/5 мл детям:

Возраст ребенка	Доза (мл суспензии)
2–3 месяцев	2,5 мл
3–6 месяцев	2,5 мл
6–24 месяца	5 мл
2–4 года	7,5 мл
4–8 лет	10 мл
8–10 лет	15 мл
10–12 лет	20 мл

Дети.

Не рекомендуется применять препарат детям в возрасте до 2 месяцев.

Применять детям в возрасте от 2 месяцев до 12 лет.

Передозировка.

При длительном применении парацетамола в высоких дозах может возникнуть апластическая анемия, панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения. При приеме высоких доз может развиваться головокружение, психомоторное возбуждение и нарушение ориентации; нарушения со стороны мочевыделительной системы – нефротоксичность (почечная колика, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз).

Передозировка проявляется бледностью кожи, анорексией, тошнотой, рвотой, абдоминальной болью, гепатонекрозом, повышением активности печеночных трансаминаз и увеличением протромбинового индекса. В случае передозировки могут наблюдаться повышенное потоотделение, психомоторное возбуждение или угнетение центральной нервной системы, сонливость, нарушение сознания, нарушение сердечного ритма, тахикардия, экстрасистолия, тремор, гиперрефлексия, судороги. Поражение печени может проявиться через 12–48 часов после передозировки. Могут возникать нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При тяжелом отравлении нарушения функций печени могут прогрессировать в энцефалопатию с нарушением сознания, кровоизлияниями, гипогликемией, отеком мозга, в отдельных случаях – с летальным исходом. Острое нарушение функции почек 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.

Поражение печени возможно у взрослых, которые приняли более 10 г парацетамола, и у детей, которые приняли парацетамола более 150 мг / кг массы тела. Принятие 5 г или более парацетамола может привести к поражению печени у пациентов с факторами риска (длительное лечение карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем или другими лекарственными средствами, которые индуцируют ферменты печени; регулярный прием избыточных количеств этанола; глутатионовая кахексия (расстройства пищеварения).

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. Концентрация парацетамола в плазме крови должна измеряться через 4 часа или позже после приема (более ранние концентрации являются недостоверными). Лечение N-ацетилцистеином может быть применено в течение 24 часов после приема парацетамола, но максимальный защитный эффект наступает при его применении в течение 8 часов после приема. Эффективность антидота резко снижается после этого времени. При необходимости следует внутривенно вводить пациенту 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 системы крови и лимфатической системы: тромбоцитопения, синяки или кровотечения, анемия, сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боли в сердце), гемолитическая анемия, агранулоцитоз.

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

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

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, боль в эпигастрии, нарушение функции печени, повышение активности печеночных ферментов, как правило, без развития желтухи, гепатонекроз (дозозависимый эффект). Препарат может иметь незначительный слабительный эффект.

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

Другие: асептическая пиурия.

Данное лекарственное средство содержит кармоизин, натрия метилпарабен и натрия пропилпарагидроксибензоат, поэтому может вызывать аллергические реакции (возможно, замедленные).

Срок годности.

3 года.

Условия хранения.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

После первого вскрытия флакона препарат хранить не более 4 недель.

Упаковка.

По 100 мл во флаконах. Каждый флакон в картонной упаковке вместе с мерным стаканчиком.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производитель.

ООО «КУСУМ ФАРМ».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

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

Дата последнего пересмотра.

20.08.2015 № 537