

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**

31.10.2018 № 1979  
**Реєстраційне посвідчення**  
№ UH/17041/01/01

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ПАРАЦЕТАМОЛ ЕКСТРА**

**Склад:**

*діючі речовини:* парацетамол, кофеїн;

1 таблетка містить парацетамолу 500 мг, кофеїну 65 мг;

*допоміжні речовини:* натрію гідрокарбонат, натрію карбонат, кислота лимонна, сорбіт (Е 420), сахарин натрію, повідон, натрію лаурилсульфат, диметикон.

**Лікарська форма.** Таблетки шипучі.

**Основні фізико-хімічні властивості:** таблетки білого кольору, круглої форми, плоскі, зі скошеними краями і рискою з одного боку. При розчиненні у воді спостерігається виділення бульбашок газу.

**Фармакотерапевтична група.** Аналгетики та антипіретики. Код АТХ N02B E51.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Парацетамол є аналгетиком-антипіретиком. Ефект базується на інгібуванні синтезу простагландинів у центральній нервовій системі (ЦНС). Кофеїн збільшує ефективність анальгезії завдяки збуджувальному ефекту на ЦНС, що може усувати депресію, яка часто супроводжує біль.

*Фармакокінетика.*

Парацетамол швидко та майже повністю абсорбується у шлунково-кишковому тракті. Рівномірно розподіляється по всіх рідинах організму. Зв'язування з білками плазми крові варіабельне. Виводиться переважно нирками у формі кон'югованих метаболітів.

Після перорального прийому кофеїн всмоктується швидко. Максимальні концентрації у плазмі крові досягаються у межах 1 години, середній період напіввидення ( $T_{1/2}$ ) – приблизно 3,5 години. 65-80 % кофеїну виводиться з сечею у формі 1-метилсечової кислоти та 1-метилксантину.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Біль середньої та сильної інтенсивності (головний біль, мігрень, м'язово-скелетний біль, біль у м'язах, зубний біль, біль після видалення зуба та зубних процедур, біль у горлі, періодичний біль під час менструації), гарячка та біль після вакцинації, підвищена температура тіла.

**Протипоказання.**

Гіперчутливість до парацетамолу, кофеїну або до будь-якого іншого компонента препарату в анамнезі; тяжкі порушення печінки та/або нирок; вроджена гіпербілірубінемія; дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази; алкоголізм; захворювання крові, виражена анемія, лейкопенія; стани підвищеного збудження, порушення сну, епілепсія; виражене підвищення



артеріального тиску, органічні захворювання серцево-судинної системи, у тому числі тяжкий атеросклероз, тяжка гіпертонічна хвороба; декомпенсована серцева недостатність, гострий інфаркт міокарда, пароксизмальна тахікардія, гіпертиреоз, гострий панкреатит, тяжкі форми цукрового діабету, глаукома; вік понад 60 років.

Не застосовувати разом з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення застосування інгібіторів МАО.

Протипоказано пацієнтам, які приймають трициклічні антидепресанти або  $\beta$ -блокатори.

#### ***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 посилитися внаслідок тривалого регулярного застосування парацетамолу. Прийом разових доз не виявляє значного ефекту. Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу. Антисудомні препарати (включаючи 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 із гепатотоксичними засобами збільшується токсичний вплив препаратів на печінку. Одночасне застосування високих доз парацетамолу з ізоніазидом підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому. Парацетамол знижує ефективність діуретиків.

Не застосовувати одночасно з алкоголем.

Одночасне застосування кофеїну з інгібіторами МАО може спричинити небезпечний підйом артеріального тиску. Кофеїн посилює ефект (покрощує біодоступність) аналгетиків-антипіретиків, потенціює ефекти похідних ксантину,  $\alpha$ - та  $\beta$ -адреноміметиків, психостимулюючих засобів.

Циметидин, гормональні контрацептиви, ізоніазид посилюють дію кофеїну.

Кофеїн знижує ефект опіоїдних аналгетиків, анксиолітиків, снодійних і седативних засобів, є антагоністом засобів для наркозу та інших препаратів, що пригнічують ЦНС, конкурентним антагоністом препаратів аденозину, АТФ. При одночасному застосуванні кофеїну з ерготаміном покращується всмоктування ерготаміну з травного тракту, з тиреотропними засобами – підвищується тиреоїдний ефект. Кофеїн знижує концентрацію літію в крові.

#### ***Особливості застосування.***

Не перевищувати зазначених доз.

Не приймати препарат з іншими засобами, що містять парацетамол.

Якщо симптоми не зникають, необхідно звернутися до лікаря.

Якщо головний біль стає постійним, слід звернутися до лікаря.

При захворюваннях печінки або нирок перед застосуванням препарату потрібно порадитися з лікарем.

Перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем, якщо пацієнт приймає варфарин або подібні препарати, які виявляють антикоагулянтний ефект. Слід враховувати, що у хворих із алкогольним нециротичним ураженням печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу; препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти. Пацієнтам, які приймають аналгетики кожен день при артритах легкої форми, необхідно проконсультуватися з лікарем. У пацієнтів з тяжкими інфекціями, такими як сепсис, що супроводжуються зниженням рівня глутатіону, при прийомі парацетамолу підвищується ризик виникнення метаболічного ацидозу. Симптомами метаболічного ацидозу є глибоке, прискорене або утруднене дихання, нудота, блювання, втрата апетиту. Слід негайно звернутися до лікаря у разі появи цих симптомів.



Під час лікування препаратом не рекомендується вживати надмірну кількість напоїв, що містять кофеїн (таких як кава, чай). Це може призвести до проблеми зі сном, до тремору, неприємного відчуття за грудниною через серцебиття.

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

Цей лікарський засіб містить 37,14 ммоль (або 854 мг)/дозу (2 таблетки) натрію. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.

Препарат містить сорбіт (E 420). Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, треба проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

#### *Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Не рекомендується застосовувати препарат у період вагітності, оскільки підвищується ризик спонтанного викидня, пов'язаного із застосуванням кофеїну.

Парацетамол і кофеїн проникають у грудне молоко. Не рекомендується застосовувати препарат у період годування груддю. Кофеїн може мати стимулюючий вплив на немовлят у період годування груддю, але значної токсичності не спостерігалось.

#### *Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Якщо під час лікування препаратом спостерігається запаморочення, слід утриматися від керування транспортними засобами або роботи з іншими механізмами.

#### **Спосіб застосування та дози.**

Препарат призначений для перорального прийому.

*Дорослим, пацієнтам літнього віку та дітям віком від 12 років:* по 1-2 таблетки 4 рази на добу. Необхідно розчинити таблетку у півсклянки води. Інтервал між прийомами повинен становити не менше 4 годин. Не слід приймати більше 8 таблеток (4000/520 мг, парацетамол/кофеїн) протягом 24 годин.

Не перевищувати рекомендовану дозу.

Не приймати разом з іншими лікарськими засобами, що містять парацетамол.

#### *Діти.*

Не рекомендується застосовувати дітям віком до 12 років.

#### **Передозування.**

Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли більше 150 мг/кг маси тіла. У пацієнтів з факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенobarбітоном, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоем або іншими лікарськими засобами, що індукують ферменти печінки; регулярний прийом надмірних кількостей етанолу; глутатіонова кахексія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, недостатнє харчування, кахексія)) прийом 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки.

*Симптоми передозування у перші 24 години:* блідість, нудота, блювання, втрата апетиту та абдомінальний біль. Ураження печінки може стати явним через 12-48 годин після передозування. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати до енцефалопатії, крововиливів, гіпоглікемії, коми та мати летальний наслідок. Гостра ниркова недостатність з гострим некрозом каналців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією і розвинути навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. Відзначалися також серцева аритмія та панкреатит.

При тривалому застосуванні препарату у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинути апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія,





лейкопенія, тромбоцитопенія. При прийомі великих доз з боку ЦНС можливе запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз).

При передозуванні необхідна швидка медична допомога. Пацієнта слід негайно доставити у лікарню, навіть якщо відсутні ранні симптоми передозування. Симптоми можуть бути обмежені нудотою та блюванням або можуть не відображати тяжкості передозування чи ризику ураження органів. Слід розглянути доцільність лікування активованим вугіллям, якщо надмірну дозу парацетамолу було прийнято у межах 1 години. Концентрацію парацетамолу у плазмі крові слід вимірювати через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є недостовірними). Лікування N-ацетилцистеїном може бути застосовано протягом 24 годин після прийому парацетамолу, але максимальний захисний ефект настає при його застосуванні протягом 8 годин після прийому. Ефективність антидоту різко знижується після цього часу. При необхідності пацієнту внутрішньовенно слід вводити N-ацетилцистеїн згідно з рекомендованим дозуванням. При відсутності блювання можна застосувати метіонін перорально як відповідну альтернативу у віддалених районах поза лікарнею.

Великі дози кофеїну можуть спричинити біль в епігастральній ділянці, блювання, діурез, прискорене дихання, екстрасистолію, тахікардію або серцеву аритмію, впливати на ЦНС (запаморочення, безсоння, нервові збудження, дратівливість, стан афекту, тривожність, тремор, судоми). Клінічно важливі симптоми передозування кофеїном пов'язані також із ураженням печінки парацетамолом. Специфічного антидоту немає, але підтримувальні заходи, такі як застосування антагоністів  $\beta$ -адренорецепторів, можуть полегшити кардіотоксичний ефект. Необхідно промити шлунок, рекомендована оксигенотерапія, при судомах – діазепам. Симптоматична терапія.

*Симптоми передозування натрію гідрокарбонатом.* Високі дози натрію гідрокарбонату можуть спричинити порушення з боку шлунково-кишкового тракту, такі як відрижка і нудота, а також спричинити гіпернатріємію, тому необхідно контролювати електролітний баланс та забезпечити пацієнтам відповідне лікування.

### ***Побічні реакції.***

*З боку імунної системи:* анафілаксія, реакції гіперчутливості, включаючи висипання на шкірі та слизових оболонках (зазвичай генералізовані висипання, еритематозні, кропив'янка), синдром Стівенса-Джонсона, шкірний свербіж, ангіоневротичний набряк, мультиформна ексудативна еритема, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла).

*З боку травної системи:* нудота, блювання, печія, біль в епігастрії.

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

*З боку системи крові та лімфатичної системи:* тромбоцитопенія, агранулоцитоз, анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, біль у серці), гемолітична анемія, синці або кровотечі.

*З боку серцево-судинної системи:* тахікардія, аритмія, підвищення артеріального тиску, прискорене серцебиття.

*З боку ЦНС:* безсоння, неспокій, запаморочення.

*З боку дихальної системи:* бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти або до інших нестероїдних протизапальних засобів.

*З боку гепатобіліарної системи:* порушення функції печінки, підвищення активності печінкових ферментів, зазвичай, без розвитку жовтяниці, гепатонекроз (дозозалежний ефект).

Одочасний прийом препарату в рекомендованих дозах з продуктами, що містять кофеїн, може посилити побічні ефекти, зумовлені кофеїном, такі як запаморочення, підвищена



збудливість, безсоння, неспокій, тривожність, роздратованість, головний біль, порушення з боку шлунково-кишкового тракту і прискорене серцебиття.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

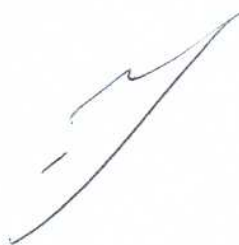
**Упаковка.** Таблетки шипучі № 12 (2x6) у стрипі у коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.** Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

**Дата останнього перегляду.**



Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

Текст узгоджено.  
31.08.2018 