

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
20.08.2015 № 537
Реєстраційне посвідчення
№ UA/9270/02/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ШАРОН
(PIARON®)

Склад:

діюча речовина: paracetamol;

5 мл суспензії містять парацетамолу 120 мг;

допоміжні речовини: кислота яблучна, кислота лимонна безводна, ксантанова камедь, мальтит рідкий, сорбіту розчин, сорбіт (Е 420), натрію метилпарагідроксибензоат (Е 219), натрію пропілпарагідроксибензоат (Е 217), смакова добавка полуниця, кармоїзин (Е 122), вода очищена.

Лікарська форма. Суспензія оральна.

Основні фізико-хімічні властивості: в'язка суспензія рожевого кольору з запахом полуниці.

Фармакотерапевтична група.

Аналгетики та антипіретики. Парацетамол.

Код АТХ N02B E01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Протибольовий і жарознижувальний ефект парацетамолу зумовлений пригніченням синтезу простагландинів і переважаючим впливом на центр терморегуляції у гіпоталамусі.

Фармакокінетика.

Парацетамол добре всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Пік концентрації у плазмі крові настає через 20-30 хвилин після прийому. Метаболізується у печінці з утворенням глюкуроніду і сульфату парацетамолу. Виводиться здебільшого нирками. Період напіввиведення – від 1 до 4 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Біль під час прорізування зубів, зубний біль, біль у горлі, гарячка при застуді, грипі та дитячих інфекціях, таких як вітрянка, коклюш, кір, паротит (свинка).

Препарат також рекомендований для лікування поствакцинальної гіпертермії у немовлят віком 2-3 місяці.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якого з компонентів препарату.

Тяжкі порушення функції нирок або/та печінки, вроджена гіпербілірубінемія, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, алкоголізм, захворювання крові, виражена анемія, лейкопенія.

Пацієнти з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози.

Дитячий вік до 2 місяців.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися при одночасному застосуванні метоклопраміду та домперидону і зменшуватися при застосуванні холестираміну. Антикоагуляторний ефект варфарину та інших кумаринів може посилюватися при одночасному тривалому застосуванні парацетамолу з підвищенням ризику кровотечі. Періодичний прийом не має 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 гепатоксичні метаболіти. При одночасному застосуванні парацетамолу з гепатоксичними засобами збільшується токсичний вплив препарату на печінку. Одночасне застосування високих доз парацетамолу з ізоніазидом підвищує ризик розвитку гепатоксичного синдрому. Парацетамол знижує ефективність діуретиків.

Не застосовувати одночасно з алкоголем.

Особливості застосування.

Необхідно порадитися з лікарем стосовно можливості застосування препарату пацієнтам з порушеннями функції нирок і печінки.

Дітям віком 2-3 місяці, які народилися недоношеними, препарат можна застосовувати лише згідно з рекомендаціями лікаря.

Небезпека передозування виникає у хворих із нециротичним алкогольним захворюванням печінки.

Не застосовувати препарат дітям разом з іншими засобами, що містять парацетамол.

Якщо ознаки захворювання не почнуть зникати впродовж 3 днів лікування препаратом або ж, навпаки, стан здоров'я погіршиться, необхідно звернутися до лікаря.

Не перевищувати зазначених доз.

Даний лікарський засіб містить сорбіт та мальтит рідкий. Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат призначений для застосування дітям.

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

Препарат призначений для застосування дітям.

Спосіб застосування та дози.

Піарон суспензія призначений для лікування дітей віком від 2 місяців до 12 років.

Препарат призначений тільки для перорального прийому.

Препарат рекомендований для застосування у педіатрії. Доза парацетамолу залежить від віку дитини.

Прийом препарату можна повторювати кожні 4-6 годин при необхідності. Не приймати більше 4 доз на добу. Не приймати частіше ніж через 4 години.

Максимальний термін застосування препарату без рекомендації лікаря – 3 дні.

Для дітей віком 2-3 місяці. Маса тіла дитини має бути більше 4 кг. Для симптоматичного лікування реакцій на вакцинацію застосовувати разову дозу 2,5 мл суспензії. При необхідності дозу можна повторити, але не раніше ніж через 4-6 години. Більше 2 доз не давати. Якщо температура тіла дитини не зменшується після повторної дози, слід звернутися до лікаря.

Подальше застосування препарату дітям вказаного віку можливе лише під наглядом лікаря.

Дітям віком від 3 місяців до 12 років. У таблиці знайти дозу, що відповідає віку дитини.

Таблиця дозування суспензії парацетамолу 120 мг/5 мл дітям:

Вік дитини	Доза (мл суспензії)
2-3 місяців	2,5 мл
3-6 місяців	2,5 мл
6-24 місяці	5 мл
2-4 роки	7,5 мл
4-8 років	10 мл
8-10 років	15 мл
10-12 років	20 мл

Діти.

Не рекомендується застосовувати препарат дітям віком до 2 місяців.

Застосовувати дітям віком від 2 місяців до 12 років.

Передозування.

При тривалому застосуванні парацетамолу у високих дозах може виникнути апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія. При прийомі високих доз може розвиватися запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; порушення з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз).

Передозування проявляється блідістю шкіри, анорексією, нудотою, блюванням, абдомінальним болем, гепатонекрозом, підвищенням активності печінкових трансаміназ та збільшенням протромбінового індексу. У разі передозування можуть спостерігатися підвищене потовиділення, психомоторне збудження або пригнічення центральної нервової системи, сонливість, порушення свідомості, порушення серцевого ритму, тахікардія, екстрасистоля, тремор, гіперрефлексія, судоми. Ураження печінки може проявитися через 12-48 годин після передозування. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. При тяжкому отруєнні порушення функцій печінки можуть прогресувати в енцефалопатію з порушенням свідомості, крововиливами, гіпоглікемією, набряком мозку, в окремих випадках – з летальним наслідком. Гостре порушення функцій нирок з гострим некрозом канальців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією і розвинути навіть при відсутності важкого ураження печінки. Відзначались також серцева аритмія та панкреатит.

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

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 лікування активованим вугіллем, якщо надмірна доза парацетамолу була прийнята в межах 1 години. Концентрація парацетамолу в плазмі крові повинна вимірюватися через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є не достовірними). Лікування N-ацетилцистеїном може бути застосовано впродовж 24 годин після прийому парацетамолу, але максимальний захисний ефект настає при його застосуванні впродовж 8 годин після прийому. Ефективність антидоту різко знижується після цього часу. При необхідності пацієнту внутрішньовенно вводити N-ацетилцистеїн згідно зі встановленим переліком доз. При відсутності блювання може бути застосований метіонін перорально як відповідна альтернатива у віддалених районах поза лікарнею.

Побічні реакції.

З боку системи крові та лімфатичної системи: тромбоцитопенія, синці чи кровотечі, анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі в серці), гемолітична анемія, агранулоцитоз.

З боку імунної системи: анафілаксія, реакції гіперчутливості, включаючи свербіж, висипання на шкірі і слизових оболонках (зазвичай еритематозний висип, кропив'янка), ангіоневротичний набряк, мультиформна еритема (включаючи синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла).

З боку дихальної системи: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до аспірину, та до інших нестероїдних протизапальних засобів.

З боку травного тракту: нудота, біль в епігастрії, порушення функції печінки, підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці, гепатонекроз (дозозалежний ефект). Препарат може мати незначний проносний ефект.

З боку ендокринної системи – гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми.

Інші: асептична піурія.

Даний лікарський засіб містить кармоїзин, натрію метилпарагідроксибензоат та натрію пропілпарагідроксибензоат, тому може спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені).

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Після першого відкриття флакона препарат зберігати не більше 4 тижнів.

Упаковка.

По 100 мл у флаконах. Кожен флакон у картонній упаковці разом з мірною скляночкою.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «КУСУМ ФАРМ».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 40020, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54.

Дата останнього перегляду.

20.08.2015 №537