

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу**  
**Парацетамол, таблетки по 325 мг № 10,**  
**№ 100 (10x10) у блістерах**  
*МНН — Paracetamol*

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

**1. Головний біль.**

Особливої актуальності останніми роками набула проблема хронічного головного болю. За даними епідеміологічних досліджень, в Європі 78% жінок і 64% чоловіків, як мінімум, один раз в рік відчувають головний біль, а 36% жінок і 19% чоловіків страждають хронічним больовим синдромом даної локалізації. До цього страждання схильні не тільки дорослі, але і діти — до 7 років головний біль хоча б раз виникає у 40 % дітей, а до 15 років — у 75 % дітей. Проте, ці цифри не відображають дійсного стану речей, бо багато пацієнтів не звертаються до лікарів, займаючись самолікуванням.

<http://www.likar.info/symptoms/Golovnaya-bol/>

**2. Зубний біль.**

Зуб, що є кістково-мінеральним утворенням, сам по собі боліти не може, проте при його руйнуванні оголюється пульпа, що містить велику кількість кровоносних, лімфатичних судин та нервів. Найпоширеніші причини включають запалення пульпи, як правило, в наслідок карієсу або зубної травми, та запалення навкол зубних тканин. Іноді зубна біль викликана запаленням окістя, щелепи, або м'яких тканин, які оточують щелепу.

<http://medical-wiki.in.ua/vypravlennya-prykusu/yaki-tabletki-dopomagayut-vid-zubnogo-bolyu/>

**3. Біль у спині, біль у м'язах, помірний біль при артритах.**

Кістково-м'язова патологія привертає все більшу увагу світової наукової громадськості в зв'язку з її широкою поширеністю. ВООЗ повідомляє, що біль в суглобах відзначають у 30% населення. За поширеністю захворювання суглобів і хребта займають 4-е місце, пропустивши вперед лише патологію кровообігу, дихання і травлення. Мабуть, найчастішим симптомом, що вимушує пацієнта звертатися в аптеку за допомогою, є суглобний біль. Особливої актуальності захворювання суглобів набувають у зв'язку зі збільшенням тривалості життя людини. Згідно епідеміологічних досліджень патологія суглобів у осіб у віці старше 40 років відзначається в 50% випадків, а старше 70 років - у 90% населення. Біль в попереку в якийсь момент свого життя відчувають близько 80% всіх жителів планети. А в ході опитувань, проведених в США, з'ясувалося, що у 26% з понад 31 тис. Дорослих американців протягом останніх 3 міс відзначали біль у спині, а 13,8% турбувала біль в шії.

<http://www.likar.info/bolezni/Mialgiya-bol-v-myshtsah/>

<http://aksimed.ua/artralgija-simptom-ili-bolezn>

**4. Періодичні болі у жінок.**

Складно влаштований жіночий організм, зазнаючи щомісячні циклічні зміни, може сигналізувати про них у вигляді різних неприємних відчуттів. Це можуть бути запаморочення, інший раз аж до непритомності, коливання артеріального тиску, біль у молочних залозах, попереку і животі. При місячних низ живота болить досить часто. Багато

жінок і дівчат відчувають болі під час менструацій. Однак виражені болі під час менструацій, які порушують звичний спосіб життя і рівень активності, не можуть бути нормою, і зазвичай в їх основі лежить якась хвороба.

<http://medbib.in.ua/dismenoreya.html>

### **5. Полегшення симптомів гарячки та болю при застуді та грипі.**

Найпоширеніші захворювання міжсезоння – це ГРЗ, грип, застуда. Ця трійця в осінньо-весняний час викликає нездужання у 90% населення від легких до важких клінічних проявів з ускладненнями. Пік цих захворювань припадає на осінньо-зимовий період. Масовість захворювань на грип пояснюється легкістю передачі інфекції, коротким інкубаційним періодом, мінливістю антигенної структури збудника, нетривалим специфічним імунітетом. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я гострі респіраторні вірусні інфекції слід вважати найпоширенішими хворобами. Захворювання грип і ГРВІ займають перше місце по частоті і кількості випадків в світі і складають 95% всіх інфекційних захворювань.

<http://biomedicina.com.ua/hipertermiya-vysoka-temperatura-tila-lyhomanka/>

### VI.2.2. Резюме результатів лікування

Лікарський засіб **ПАРАЦЕТАМОЛ, таблетки по 325 мг** чинить анальгезивну, жарознижувальну і дуже слабку протизапальну дію.

Механізм його дії пов'язаний з пригніченням утворення в організмі простагландинів - біологічно активних речовин, що надають багатосторонній вплив на організм.

Зниження кількості простагландинів у крові викликає жарознижувальну та знеболювальну дію. Жарознижувальна дія парацетамолу пов'язана з тим, що він пригнічує збудження простагландинами центру терморегуляції, який знаходиться в гіпоталамусі - у відділі головного мозку, регулюючому роботу багатьох систем. При зниженні кількості простагландинів знижується і температура. Знеболювальна дія парацетамолу пов'язана зі зниженням дії простагландинів на чутливість нервових клітин до механічних і хімічних подразників. Протизапальна дія парацетамолу слабка, майже не виражена.

Випускається у формі таблеток, що дозволяє пацієнту здійснювати введення препарату в організм за допомогою перорального вживання - одного із найбільш легких та простих шляхів введення.

#### Ефективність парацетамолу у пацієнтів з гострим больовим синдромом

Парацетамол і нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП) широко використовуються для полегшення легкого і помірного болю, що супроводжує різні захворювання, зокрема, хвороби опорно-рухового апарату і дисменорею.

Ефективність знеболюючого ефекту парацетамолу встановлена у рандомізованому, подвійному сліпому, плацебо-контрольованому випробуванні у пацієнтів з гострим больовим синдромом у дорослих (головний біль, захворювання опорно-рухового апарату, дисменорея). Дослідження проведено за участі 4186 пацієнтів (2561 хворих отримували одноразово перорально парацетамол, 1625 осіб – плацебо). Побічні реакції, виявлені при використанні парацетамолу були несерйозними та нетривалими. У випробуванні не виявлено статистично

значущих відмінностей в частоті небажаних побічних реакцій при застосуванні парацетамолу.

#### Жарознижуюча дія парацетамолу

Парацетамол тривалий час використовується для лікування лихоманки як у дорослих, так і у дітей.

Жарознижуючий ефект парацетамолу узагальнено у огляді асоціації Cochrane (2002 р.), який включає результати 12 рандомізованих випробувань за участі 1509 дітей з лихоманкою, яка супроводжувала інфекційні захворювання у порівнянні з плацебо або фізичними методами охолодження. Отримані дані свідчать про значну гетерогенність між групами, що отримували парацетамол або фізичні методи. Застосування парацетамолу не призводило до серйозних побічних реакцій. Кількість дітей з несерйозними побічними ефектами суттєво не відрізнялась між групами, що отримували парацетамол і плацебо або парацетамол та фізичні методи.

#### VI.2.3. Невідоме щодо результатів лікування

Відсутні невідомі дані, що стосуються переваг лікування.

#### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

### **ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Попередження</b>
<b>Реакції гіперчутливості</b>	Будь-який медикамент може викликати алергічну реакцію. Це індивідуальна особливість організму, яка виникає при попаданні в організм якогось компонента препарату. При цьому неприємна симптоматика часто виникає не відразу, а лише при повторному введенні або споживанні медикаментів. В організмі відбувається сенсибілізація і синтез антитіл у проміжок між прийомом двох доз препарату. Іноді алергія виникає абсолютно несподівано – після першого ж використання лікарського засобу.	Не слід застосовувати особам, схильним до алергічних реакцій на парацетамол. Застосування препарату згідно інструкції для медичного застосування. Необхідно порадитись з лікарем стосовно можливості застосування препарату.
<b>Гепатотоксичність/ порушення функції печінки</b>	Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей які	В першу чергу, щоб уникнути небажаних наслідків при лікуванні

	<p>прийняли більше 150 мг/кг маси тіла. У пацієнтів з факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенобарбітоном, 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) прийняття 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки.</p> <p><b>Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.</b></p> <p>При одночасному призначенні барбітуратів, протисудомних (протиепілептичних) засобів, рифампіцину, вживанні алкоголю значно збільшується ризик гепатотоксичної дії.</p>	<p><b>ПАРАЦЕТАМОЛ, таблетки</b> слід використовувати ЛЗ суто по показаннях, уникати передозування та раціонально використовувати ЛЗ. Детальна інформація про лікарський засіб наведена в інструкції, де надано рекомендації щодо режиму дозування лікарського засобу, умов прийому лікарського засобу, терміну лікування, особливості застосування і зберігання лікарського засобу та інш. Необхідно порадитись з лікарем стосовно можливості застосування препарату:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- пацієнтам з порушеннями функції нирок і печінки;</li> </ul> <p>Враховувати, що у хворих з алкогольним ураженням печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу.</p>
<p><b>Використання у пацієнтів з важкими порушеннями функції нирок</b></p>	<p>Прийом препарату може призвести до погіршення стану пацієнтів з важкою нирковою недостатністю. Спостерігається загострення симптомів захворювання, таких як: інтоксикація, анемія, слабкість та ін.</p>	<p>Не слід застосовувати особам з важкою нирковою недостатністю. Застосування препарату згідно інструкції для медичного застосування.</p>
<p><b>Використання в астматичних хворих, чутливих до аспірину через ризик розвитку бронхоспазму</b></p>	<p>Бронхіальна астма є гетерогенним захворюванням, яке зазвичай характеризується хронічним запаленням дихальних шляхів і розвитком наступних симптомів: свистячого дихання, задишки, відчуття стискання у грудній клітці та кашлю (змінної частоти та інтенсивності), ці симптоми пов'язані з різного ступеня утрудненням експіраторного потоку повітря через дихальні шляхи.</p>	<p>Людам з бронхіальною астмою, перш ніж застосовувати препарат, необхідно проконсультуватися зі своїм лікарем, так як Парацетамол посилює бронхоспазм у хворих, що мають чутливість до ацетилсаліцилової кислоти та інших нестероїдних протизапальних препаратів.</p>

	Обмеження повітряного потоку є наслідком: спазму гладкої мускулатури і набряку слизової оболонки бронхів, нагромадження слизових пробок, а з плином часу також і наслідком ремодуляції стінок бронхів.	
<b>Передозування (ненавмисне навмисне)</b>	<p>Симптоми передозування у перші 24 години: блідість, нудота, блювання, анорексія 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 в енцефалопатію, крововиливи, гіпоглікемію, кому та 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.</p> <p>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 – запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз).</p> <p>При передозуванні необхідна швидка медична допомога. Пацієнта слід негайно доставити у лікарню, навіть якщо відсутні ранні симптоми передозування.</p>	<p>В першу чергу, щоб уникнути небажаних наслідків при лікуванні ПАРАЦЕТАМОЛ, таблетками слід використовувати ЛЗ суто по показаннях, уникати передозування та раціонально використовувати ЛЗ.</p> <p>Детальна інформація про лікарський засіб наведена в інструкції, де надано рекомендації щодо режиму дозування лікарського засобу, умов прийому лікарського засобу, терміну лікування, особливості застосування і зберігання лікарського засобу та інш.</p>

	<p>Симптоми можуть бути обмежені нудотою та блюванням, або можуть не відображати тяжкості передозування чи ризику ураження органів. Слід розглянути лікування активованим вугіллям, якщо надмірна доза парацетамолу була прийнята у межах 1 години. Концентрації парацетамолу в плазмі крові слід вимірювати через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є не достовірними). Лікування N-ацетилцистеїном може бути застосовано протягом 24 годин після прийому парацетамолу, але максимальний захисний ефект отримують при його застосуванні протягом 8 годин після прийому. Ефективність антидоту різко знижується після цього часу. У разі необхідності пацієнту внутрішньовенно вводять N-ацетилцистеїн згідно зі встановленим переліком доз. При відсутності блювання може бути застосований метіонін перорально як відповідна альтернатива у віддалених районах поза лікарнею.</p>	
<p><b>Захворювання крові (тромбоцитопенія, агранулоцитоз, гемолітична анемія, нейтропенія, лейкопенія та панцитопенія)</b></p>	<p>Токсичні метаболіти (продукти обміну) парацетамолу перешкоджають синтезу клітин крові. Особливо страждають лейкоцити — зменшується, як їх загальна кількість, так і кількість зернистих лейкоцитів, які націлені на боротьбу з інфекцією. Іноді зернисті лейкоцити можуть зникати в крові зовсім — такий стан носить назву агранулоцитозу, при цьому людина стає абсолютно беззахисним перед інфекцією. Зменшується також і кількість тромбоцитів у крові, що призводить до збільшення ризику виникнення кровотечі.</p>	<p>В першу чергу, щоб уникнути небажаних наслідків слід використовувати ЛЗ суто по показаннях, уникати передозування та раціонально використовувати ЛЗ. Необхідно порадитись з лікарем стосовно можливості застосування препарату.</p>
<p><b>Взаємодія з антикоагулянтами</b></p>	<p>Парацетамол збільшує ефект непрямих антикоагулянтів</p>	<p>В першу чергу, щоб уникнути небажаних</p>

	<p>(похідних кумарину). Антикоагуляторний ефект варфарину та інших кумаринів може бути посилений при одночасному довготривалому регулярному щоденному застосуванні парацетамолу, з підвищенням ризику кровотечі. Періодичний прийом не має значного ефекту.</p>	<p>наслідків при лікуванні ПАРАЦЕТАМОЛ, таблетками слід використовувати ЛЗ суто по показаннях, уникати передозування та раціонально використовувати ЛЗ. Детальна інформація про лікарський засіб наведена в інструкції, де надано рекомендації щодо режиму дозування лікарського засобу, умов прийому лікарського засобу, терміну лікування, особливості застосування і зберігання лікарського засобу та інш.</p> <p><b>Особливі заходи безпеки.</b> Необхідно порадитись з лікарем стосовно можливості застосування препарату:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- пацієнтам, що застосовують варфарин чи подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект.</li></ul>
<p><b>Взаємодія з індукторами ферментів</b></p>	<p>Протисудомні 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 з гепатотоксичними засобами збільшується токсичний вплив препаратів на печінку.</p> <p>У пацієнтів з факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенобарбітоном, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоем чи іншими лікарськими засобами, що індукують ферменти</p>	<p>В першу чергу, щоб уникнути небажаних наслідків при лікуванні ПАРАЦЕТАМОЛ, таблетками слід використовувати ЛЗ суто по показаннях, уникати передозування та раціонально використовувати ЛЗ. Детальна інформація про лікарський засіб наведена в інструкції, де надано рекомендації щодо режиму дозування лікарського засобу, умов прийому лікарського засобу, терміну лікування, особливості застосування і зберігання лікарського засобу та інш.</p>

	печінки; регулярний прийом надмірних кількостей етанолу.	Необхідно порадитись з лікарем стосовно можливості застосування препарату.
Одночасне застосування з флуклоксациліном	При одночасному застосуванні парацетамолу з флуклоксациліном існує підвищений ризик метаболічного ацидозу з високою аніонною щільною, особливо у пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю, сепсисом, недоїданням та іншими джерелами дефіциту глутатіону (наприклад, хронічним алкоголізмом), а також тих, хто вживає максимальні добові дози парацетамолу.	Слід використовувати ЛЗ суто по показаннях, уникати передозування Рекомендується ретельний моніторинг, включаючи вимірювання 5-оксипроліну в сечі.

### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
<b>Головний біль, спричинений надмірним використанням ЛЗ</b>	<p>Пацієнти, які приймають ЛЗ ПАРАЦЕТАМОЛ не дотримуючись рекомендованого способу та доз застосування можуть мати підвищений ризик розвитку головного болю, спричиненого надмірним використанням ЛЗ.</p> <p>В першу чергу, щоб уникнути небажаних наслідків при лікуванні ПАРАЦЕТАМОЛ, таблетками слід використовувати ЛЗ суто по показаннях, уникати передозування та раціонально використовувати ЛЗ.</p> <p>Детальна інформація про лікарський засіб наведена в інструкції, де надано рекомендації щодо режиму дозування лікарського засобу, умов прийому лікарського засобу, терміну лікування, особливості застосування і зберігання лікарського засобу та інш.</p>



<b>Серйозні шкірні реакції (синдром Стівенса Джонсона та мультиформна еритема)</b>	<b>Синдром Стівенса-Джонсона</b> - це тяжке захворювання, яке відносять до підвиду алергічних впливів. Ця аномалія є досить шоковою для організму, оскільки в результаті прояву синдрому Стівенса-Джонсона, у хворих вражається досить великий відсоток шкірного покриву. Найчастіше синдром Стівенса-Джонсона викликається лікарськими речовинами. <b>Синдром Лайєлла</b> - тяжке імуноалергічне захворювання, переважно викликане лікарськими препаратами, що загрожує життю хворого та являє собою шкірно-вісцеральну патологію, характеризується інтенсивним епідермальним відшаруванням і некрозом епідермісу з утворенням великих пухирів та ерозій на шкірі та слизових оболонках.
<b>Використання у пацієнтів алкогольною залежністю</b>	При одночасному вживанні алкоголю значно збільшується ризик гепатотоксичної дії. У пацієнтів з факторами ризику регулярний прийом надмірних кількостей етанолу та прийняття 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки.

#### ВАЖЛИВА ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
<b>Застосування дітьми віком до 6 років</b>	Відсутність досвіду застосування ЛЗ дітьми віком до 6 років. Не рекомендовано застосовувати дітям віком до 6 років.
<b>Використання у період вагітності або годування груддю</b>	Відсутність досвіду застосування ЛЗ у період вагітності або годування груддю, з огляду на це не рекомендується застосовувати препарат у період вагітності можливе лише у випадку, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини. Парацетамол проникає у грудне молоко, але у клінічно незначних кількостях. Доступні опубліковані дані не містять протипоказань щодо годування груддю.

#### VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Для лікарського засобу **ПАРАЦЕТАМОЛ, таблетки** існує затверджена Інструкція для медичного застосування — офіційна інформація про медичне застосування лікарського засобу, викладена відповідно до вимог нормативної бази України. Інструкція містить короткий опис характеристик препарату, який забезпечує ознайомлення лікарів, фармацевтів, інших фахівців в області охорони здоров'я, а також пацієнтів з докладною інформацією про

те, як використовувати цей препарат, а також які можливі прояви побічних реакцій/ризиків при його застосуванні.

Запобіжні заходи, що описані в цьому документі, є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

Ніяких додаткових заходів по мінімізації ризиків не потрібно. Планові заходи фармаконагляду вважаються достатніми, щоб контролювати профіль користі і ризику препарату і виявлення будь-яких проблем безпеки.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6. План заплановано післяреєстраційного розвитку

Даний розділ, не застосований до підзвітного ЛЗ.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками з часом  
Основні зміни в плані управління ризиками протягом часу.

Версія ПУР	Дата	Проблема безпеки	Коментар
1.0	20.12.2018	<b><u>Важливі ідентифіковані ризики:</u></b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Реакції гіперчутливості</li><li>• Гепатотоксичність/порушення функції печінки</li><li>• Використання у пацієнтів з важкими порушеннями функції нирок</li><li>• Використання в астматичних хворих, чутливих до аспірину через ризик розвитку бронхоспазму</li><li>• Передозування (ненавмисне і навмисне)</li><li>• Захворювання крові (тромбоцитопенія, агранулоцитоз, гемолітична анемія, нейтропенія, лейкопенія та панцитопенія)</li><li>• Взаємодія з антикоагулянтами.</li><li>• Взаємодія з індукторами ферментів</li></ul> <b><u>Важливі потенційні ризики:</u></b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Головний біль, спричинений надмірним використанням ЛЗ</li><li>• Серйозні шкірні реакції (синдром Стівенса Джонсона та мультиформна еритема)</li></ul>	

		<ul style="list-style-type: none"> <li>Використання у пацієнтів з алкогольною залежністю</li> </ul> <p><b><u>Важлива відсутня інформація:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Застосування дітьми віком до 6 років</li> <li>Застосування у період вагітності або годування груддю</li> </ul>	
1.1	12.10.2022	<p><b><u>Важливі ідентифіковані ризики</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Реакції гіперчутливості</li> <li>Гепатотоксичність/порушення функції печінки</li> <li>Використання у пацієнтів з важкими порушеннями функції нирок</li> <li>Використання в астматичних хворих, чутливих до аспірину через ризик розвитку бронхоспазму</li> <li>Передозування (ненавмисне і навмисне)</li> <li>Захворювання крові (тромбоцитопенія, агранулоцитоз, гемолітична анемія, нейтропенія, лейкопенія та панцитопенія)</li> <li>Взаємодія з антикоагулянтами.</li> <li>Взаємодія з індукторами ферментів</li> <li>Одночасне застосування з флуклоксациліном</li> </ul> <p><b><u>Важливі потенційні ризики:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Головний біль, спричинений надмірним використанням ЛЗ</li> <li>Серйозні шкірні реакції (синдром Стівенса Джонсона та мультиформна еритема)</li> <li>Використання у пацієнтів з алкогольною залежністю</li> </ul> <p><b><u>Важлива відсутня інформація:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Застосування дітьми віком до 6 років</li> <li>Застосування у період вагітності або годування груддю</li> </ul>	<p>Включення «<b>Одночасного застосування з флуклоксациліном</b>» як важливого виявленого ризику до переліку проблем з безпеки, згідно рекомендації комітету з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) на підставі оцінки аналізу Регулярно оновлюваних звітів з безпеки (РОЗБ) для лікарських засобів, що містять парацетамол, на сайті ДП «ДЕЦ МОЗ України»</p> <p>Посилання:  <a href="https://www.dec.gov.ua/materials/shhodo-vnesennya-zmin-do-instrukcziyi-dlya-medychnogo-zastosuvannya-likarskyh-zasobiv-shho-mistyat-paracetamol-iv-formulation/">https://www.dec.gov.ua/materials/shhodo-vnesennya-zmin-do-instrukcziyi-dlya-medychnogo-zastosuvannya-likarskyh-zasobiv-shho-mistyat-paracetamol-iv-formulation/</a>  <a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/paracetamol-iv-formulation-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product/00002311/202105_en.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/paracetamol-iv-formulation-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product/00002311/202105_en.pdf</a></p>
2.2	31.05.2024	<p><b><u>Важливі ідентифіковані ризики</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Реакції гіперчутливості</li> </ul>	

		<ul style="list-style-type: none"><li>• Гепатотоксичність/порушення функції печінки</li><li>• Використання у пацієнтів з важкими порушеннями функції нирок</li><li>• Використання в астматичних хворих, чутливих до аспірину через ризик розвитку бронхоспазму</li><li>• Передозування (ненавмисне і навмисне)</li><li>• Захворювання крові (тромбоцитопенія, агранулоцитоз, гемолітична анемія, нейтропенія, лейкопенія та панцитопенія)</li><li>• Взаємодія з антикоагулянтами.</li><li>• Взаємодія з індукторами ферментів</li><li>• Одночасне застосування з флуклоксациліном</li></ul> <p><b><u>Важливі потенційні ризики:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Головний біль, спричинений надмірним використанням ЛЗ</li><li>• Серйозні шкірні реакції (синдром Стівенса Джонсона та мультиформна еритема)</li><li>• Використання у пацієнтів з алкогольною залежністю</li></ul> <p><b><u>Важлива відсутня інформація:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Застосування дітьми віком до 6 років</li><li>• Застосування у період вагітності або годування груддю</li></ul>	
--	--	--	--