



**VILNIAUS UNIVERSITETAS
MEDICINOS FAKULTETAS**

Farmacija

Biomedicinos mokslų instituto Farmacijos ir farmakologijos centras

Ugnė Lingytė, 5 kursas, 3 grupė

VIENTISŲJŲ STUDIJŲ MAGISTRO

BAIGIAMASIS DARBAS

Paracetamolio saugumo informacijos analizė

Analysis of Paracetamol Safety Information

Darbo vadovas

asist. dr. Tomas Janušonis

Centro vadovė

doc. dr. Kristina Garuolienė

Vilnius, 2026

Studento elektroninio pašto adresas:

ugne.lingyte@mf.stud.vu.lt

TURINYS

SANTRAUKA	3
SUMMARY	5
SANTRUMPOS	7
ĮVADAS.....	8
1 Literatūros apžvalga	9
1.1 Preparato charakteristikų santraukos reikšmė	9
1.1 Preparato charakteristikų santraukų struktūra	9
1.2 Skirtumai tarp preparato charakteristikų santraukų.....	10
1.3 Europos Sąjungos registracijos teisiniai pagrindai	11
1.4 Paracetamolis ir jo svarba	12
1.5 Paracetamolio toksiškumas	12
1.6 Paracetamolio suvartojimas Lietuvoje	12
1.7 Nėštumas ir paracetamolis	13
1.8 Kontraindikacijos.....	13
1.9 Specialūs įspėjimai.....	13
1.10 Farmacijos specialistų vaidmuo ir rekomendacijos paracetamolio vartojime	14
2 TYRIMO METODAI.....	15
2.1 Tyrimo imtis.....	15
2.2 Tyrimo planavimas.....	15
2.3 Tyrimo objektai	16
2.4 Tyrimo metodai.....	16
2.5 Tyrimo eiga	16
2.6 Etika.....	17
3 REZULTATAI.....	18
3.1 Paracetamolio preparato charakteristikų santraukų palyginimas	18
3.2 Apklauso rezultatų analizė	27
4 REZULTATŲ APTARIMAS	41
5 IŠVADOS.....	43
6 REKOMENDACIJOS.....	44
LITERATŪROS SĄRAŠAS	45
PRIEDAI	49

SANTRAUKA

Ugnės Lingytės magistro baigiamasis darbas, darbo vadovas asist. Dr. Tomas Janušonis. Vilniaus Universitetas, Medicinos fakultetas, Biomedicinos mokslų institutas, Farmacijos ir farmakologijos centras.

Magistrinio darbo tema: Paracetamolio saugumo informacijos analizė

Tyrimo tikslas: įvertinti saugumo informacijos skirtumus skirtingų Lietuvoje registruotų paracetamolio vaistinių preparatų charakteristikų santraukose bei įvertinti Farmacijos specialistų ir farmacijos studentų žinias apie paracetamolio saugumą ir palyginti jas su PCS duomenimis.

Tyrimo uždaviniai:

1. Įvertinti Lietuvoje registruotų paracetamolio preparatų charakteristikų santraukų (PCS) saugumo duomenų skirtumus.
2. Įvertinti farmacijos specialistų ir farmacijos studentų žinias apie paracetamolio saugumą.

Tyrimo metodai: Tyrimo metu taikyta kiekybinė apklausa ir analizuoti paracetamolio PCS duomenys pateikti VVKT. Anketai klausimai sukurti remiantis preparato charakteristikų santraukomis. Anketa dalintasi su farmacijos specialistais ir studentais darbiniu elektroniniu paštu, socialiniuose tinkluose ir privačiomis žinutėmis. Duomenų rinkimas vyko nuo 2025 m. gruodžio 10 dienos iki 2026 m. vasario 16 dienos. Atlikta statistinė analizė naudojant R Commander programinę įrangą.

Tyrimo rezultatai: Pirmojoje tyrimo dalyje buvo analizuojami ir lyginami 9 paracetamolio vaistinių preparatų charakteristikų santraukos. Pateikta informacija preparatų charakteristikų santraukose buvo nevysiškai vienoda, didžiausi informacijos skirtumai buvo pastebėti kontraindikacijose, specialiuosiuose įspėjimuose ir atsargumo priemonėse, sąveikoje su kitais vaistiniais preparatais. Antrojoje tyrimo dalyje analizuotos vaistininkų ir farmacijos studentų žinios apie paracetamolio saugumo informaciją. Atsakymai labiausiai išsiskyrė paklausus respondentų apie paracetamolio vartojimą esant kepenų nepakankamumui, 63,8% (n= 67) farmacijos specialistų atsakė teigiamai, tuo tarpu tik 12,5 % (n= 5) farmacijos studentų atsakė taip pat, tačiau tik viename (Paracetamol LIVSANE) iš analizuotų preparatų charakteristikų santraukose kepenų nepakankamumas nebuvo pažymėtas kaip kontraindikacija. Didžiausia paracetamolio leistina paros dozė 4 gramai, pažymėjo 95,2% (n= 100) farmacijos specialistų ir 85% (n= 34) farmacijos studentų, tačiau tik keturiuose iš devynių preparato charakteristikų santraukose buvo tokia dozė (4 gramai) paminėta.

Išvados: 1. Įvertinus Lietuvoje registruotų paracetamolio preparatų charakteristikų santraukas, galima teigti, kad yra daug skirtumų tarp pateiktos informacijos, įskaitant ir saugumui svarbią

informaciją, tokią kaip dozavimas, kontraindikacijos, specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės, sąveikos su kitais vaistiniais preparatais, vartojimas nėštumo ir žindymo laikotarpiu, nepageidaujamos reakcijos. Tokie skirtumai gali neigiamai paveikti farmacijos specialistų teikiamą farmacinę paslaugą ir daryti įtaką gydymo efektyvumui bei pacientų saugumui. 2. Įvertinus farmacijos specialistų ir farmacijos studentų žinias apie paracetamolio saugumą, rezultatai parodė, kad farmacijos specialistai turi daugiau žinių apie paracetamolio saugumo informaciją nei studentai. Palyginus paracetamolio preparato charakteristikų santraukas su farmacijos specialistų ir farmacijos studentų žiniomis, nustatyta, kad farmacijos specialistų ir farmacijos studentų žinios apie paracetamolio saugumo informaciją tik iš dalies atitinka informaciją, pateiktą preparatų charakteristikų santraukose.

Raktiniai žodžiai: vaistinė, farmacijos studentai, paracetamolis, preparato charakteristikų santrauka.

SUMMARY

Master's thesis of Ugnė Lingytė, supervisor assistant dr. Tomas Janušonis, Vilnius University, Faculty of Medicine, Institute of Biomedical Sciences, Center of Pharmacy and Pharmacology.

Title of the thesis: Analysis of Paracetamol Safety Information

Aim: to assess the differences in safety information in the summaries of product characteristics of different paracetamol medicinal products registered in Lithuania, and to assess the knowledge of pharmacy specialists and pharmacy students about the safety of paracetamol and compare it with the summaries of product characteristics data.

Objectives:

1. To assess the differences in safety data of the summaries of product characteristics of paracetamol products registered in Lithuania.
2. To assess the knowledge of pharmacy specialists and pharmacy students about the safety of paracetamol.

Methods: During the study, a quantitative survey was conducted (145 respondents), and summaries of product characteristics of paracetamol were taken from the Lithuanian State Medicines Control Agency and analyzed. The survey questions were based on summaries of product characteristics. The questionnaire was shared with the pharmacy specialists and students via work e-mail, social media, and private messages. Data collection took place from December 10th, 2025, to February 16th, 2026. Statistical analysis was performed using R Commander software.

Results: In the first part of the study, the summaries of product characteristics of 9 paracetamol medicinal products were analyzed and compared. The information provided in the summaries of product characteristics was not identical, the most significant differences in information were observed in contraindications, special warnings and precautions, and interactions with other medicinal products. In the second part of the study, the knowledge of pharmacists and pharmacy students about paracetamol safety information was analyzed. The answers differed the most when respondents were asked about the use of paracetamol in liver failure, 63,8 % (n= 67) of pharmacy specialists answered positively, while only 12,5 % (n=5) of pharmacy students answered the same, but only one of the analyzed summaries of product characteristics (Paracetamol LIVSANE) did not indicate liver failure as a contraindication. The maximum permissible daily dose of paracetamol was 4 grams, noted by 95,2 % (n= 100) of pharmacy specialists and 85 % (n= 34) of pharmacy students, but only four out of nine summaries of product characteristics mentioned such a dose (4 grams).

Conclusions: 1. After evaluating the summaries of product characteristics of paracetamol preparations registered in Lithuania, it can be stated that there are many differences between the information provided, including important information for safety, such as dosage, contraindications, special warnings and precautions, interactions with other medicinal products, use during pregnancy and lactation, and adverse reactions. Such differences may negatively affect the pharmaceutical services provided by pharmacy specialists and influence treatment effectiveness and patient safety. 2. After assessing the knowledge of pharmacy specialists and pharmacy students of paracetamol safety, the results showed that pharmacy specialists have more knowledge about paracetamol safety information than students. After comparing the summaries of product characteristics of paracetamol with the knowledge of pharmacy specialists and pharmacy students, it was found that the knowledge of respondents about paracetamol safety information only partially aligns with the information provided in the summaries of product characteristics.

Keywords: pharmacists, pharmacy students, paracetamol, Summary of Product Characteristics.

SANTRUMPOS

PCS – preparato charakteristikų santrauka

EMA – Europos vaistų agentūra

VVKT – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba

JAV – Jungtinės Amerikos Valstijos

IVADAS

Registruojant vaistą Europos Sąjungoje sukuriamas dokumentas, kuriame pateikiama informacija apie vaistą, jo sudėtį, terapines indikacijas, kontraindikacijas, įspėjimus ir kt. Pagal Europos vaistų agentūrą (EVA) ši informacija yra pateikiama preparato charakteristikų santraukoje (PCS) [1]. Yra pastebėta, kad skirtingų vaistų, kurių veiklioji medžiaga yra ta pati, preparato charakteristikų santraukose kai kuriuose skyriuose esanti informacija nevisiškai atitinka [1]. Tokius skirtumus daugiausia lemia naudojama registracijos procedūra – rinkoje jau daug metų esantiems vaistams dažnai naudojama vadinamoji bibliografinė paraiška, kai remiamasi mokslinės literatūros duomenimis, ir registruotojai pateikia skirtingus duomenis apie vaisto saugumą; tai lemia ir skirtumų PCS atsiradimą. Preparatų charakteristikų santraukos atsirandant naujai informacijai, turėtų būti reguliariai peržiūrimos ir atnaujinamos, nes netinkama informacija gali lemti nepageidaujamo poveikio pasireiškimą, netinkamo gydymo skyrimą ar gydymo nesėkmę [2].

Farmacijos specialistai yra dažniausiai vieni pirmųjų pas ką pacientai kreipiasi, kai nori įsigyti nereceptinių vaistinių preparatų. Vaistininkai, teikdami farmacinę paslaugą, konsultuoja pacientus dėl vaistinių preparatų vartojimo, jų dozavimo, nepageidaujamų reiškinių, taip prisidedami prie saugaus vaistų vartojimo ir pacientų sveikatos gerinimo [3].

Paracetamolis yra vienas iš labiausiai vartojamas antipiretikas ir analgetikas pasaulyje. Šio vaistinio preparato galima įsigyti be recepto daugelyje Europos Sąjungos šalių [4]. Toks platus vartojimas preparato charakteristikų santraukoje pateiktos informacijos tikslumą daro ypač aktualiu.

Šio tyrimo tikslas bus palyginti skirtingų Lietuvoje registruotų paracetamolio vaistinių preparatų charakteristikų santraukas ir įvertinti Farmacijos specialistų ir Farmacijos 4 ir 5 kurso studentų žinias apie paracetamolio saugumą.

DARBO TIKSLAS IR UŽDAVINIAI

Darbo tikslas: įvertinti saugumo informacijos skirtumus skirtingų Lietuvoje registruotų paracetamolio vaistinių preparatų charakteristikų santraukose bei įvertinti Farmacijos specialistų ir Farmacijos studentų žinias apie paracetamolio saugumą ir jas palyginti su PCS duomenimis.

Darbo uždaviniai:

1. Įvertinti Lietuvoje registruotų paracetamolio preparatų charakteristikų santraukų (PCS) saugumo duomenų skirtumus.
2. Įvertinti farmacijos specialistų ir farmacijos studentų žinias apie paracetamolio saugumą.

1 Literatūros apžvalga

1.1 Preparato charakteristikų santraukos reikšmė

Preparato charakteristikų santrauka, pagal Europos vaistų agentūrą, yra dokumentas, kuriame aprašomos vaisto savybės ir vartojimo sąlygos [5]. Preparato charakteristikų santrauką sveikatos priežiūros specialistams suteikia informacijos apie vaisto savybes, vartojimo sąlygas, taip pat pateikia klinikinių tyrimų duomenų rezultatus, kuriais pagrįstas rinkodaros leidimas. PCS yra nuolat atnaujinama ir papildoma naujais duomenimis [6].

Europos Sąjungoje 1995 metais įkurta Europos Vaistų Agentūra yra atsakinga už žmonėms skirtų vaistų vertinimą [7]. Pagal direktyvos 2001/83/EB 8 straipsnio 3 dalies j punktą ir Reglamento (EB) Nr. 726/2004 6 straipsnio 1 dalis nustato, kad norint gauti vaistinio produkto registracijos pažymėjimą, teikiamoje paraiškoje turi būti pateikta preparato charakteristikų santrauka, kuri turi būti parengta pagal Direktyvos 2001/83/EB 11 straipsnį [8].

1.1 Preparato charakteristikų santraukų struktūra

2009 m. buvo išleistos gairės, kurios tapo pagrindiniu dokumentu, kuris sistemingai standartizavo preparato charakteristikų santraukų struktūrą visoje Europos Sąjungoje. Taisyklės aprašytos šiose gairėse turi būti taikomos visiems vaistiniams preparatams. Kuriant preparato charakteristikų santrauką turi būti nurodyta ir aprašyta:

- Vaistinio preparato pavadinimas – prekinis preparato pavadinimas, stiprumas, vaisto forma;
- Kokybinė ir kiekybinė sudėtis – pagalbinės medžiagos;
- Farmacinė forma;
- Klinikinė informacija – terapinės indikacijos; dozavimas ir vartojimo metodas; kontraindikacijos; specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės; sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika; vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis;

poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus; nepageidaujamas poveikis; perdozavimas;

- Farmakologinės savybės – farmakodinaminės savybės; farmakokinetinės savybės; iki klinikinių saugumo tyrimų duomenys;
- Farmacinė informacija – pagalbinių medžiagų sąrašas; nesuderinamumas; tinkamumo laikas; specialios laikymo sąlygos; talpyklės pobūdis ir jos turinys; specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti;
- Registruotojas;
- Registracijos pažymėjimo numeris (-iai);
- Registravimo / perregistravimo data;
- Teksto peržiūros data [8].

1.2 Skirtumai tarp preparato charakteristikų santraukų

Remiantis Europos vaistų agentūros gairėmis, visų vaistinių preparatų, turinčių tą pačią veikliąją medžiagą, preparatų charakteristikų santraukose pateikta informacija turėtų būti vienoda. Tačiau daugelyje atvejų tai nėra tiesa, dėl to apie vaistinius preparatus pateiktos informacijos neatitikimai gali lemti skirtingus sprendimus vaistų skyrimo atžvilgiu [6]. Produkto charakteristikų santrauka yra pagrindinis informacijos šaltinis farmacijos specialistams bei sveikatos priežiūros specialistams [9].

Vaistiniai preparatai yra nuolatos tiriami ir stebimi, todėl nuo vaisto patekimo į rinką yra nuolatos siekiama kaupti žinias apie tą vaistą. Reguliavimo institucijos vaistų gamintojų gali paprašyti atlikti papildomus tyrimus, teikti periodiškai ataskaitas, esančias vaistų gamintojų duomenų bazėse ir mokslinėje literatūroje. Gaunama nauja informacija yra įvertinama ir atsižvelgiama į jos rizikos ir naudos santykį. Nauja informacija gali parodyti naujas rizikas, apie kurias nebuvo žinoma anksčiau. Tai gali lemti vaisto indikacijos ar nepageidaujamų reiškinių įtraukimą arba atmetimą vaisto preparato charakteristikų santraukose [10].

Yra kelios priežastys kodėl farmacijos įmonės neatnauja preparatų charakteristikų santraukų. Viena iš jų yra didelė informacijos atnaujinimo kaina, todėl farmacijos įmonės dažniausiai atidėlioja atnaujinimus. Taip pat rinkoje esančių vaistinių produktų kiekis yra didelis, kas riboja kompetentingoms reguliavimo institucijoms nuolatos stebėti registruotus vaistinius preparatus ir pastebėti galimus preparatų charakteristikų santraukų skirtumus. Esant svarbiems visuomenės sveikatos įvykiams ar gyvybei pavojingoms nepageidaujamiems reiškiniais, kompetentingos sveikatos priežiūros institucijos gali pareikalauti iš farmacijos įmonių, kad jos iš karto atnaujintų preparatų charakteristikų santraukas [11].

Farmacijos sektoriuje egzistuoja du pagrindiniai vaistų tipai – originalūs ir generiniai vaistiniai preparatai. Originalių vaistų gamintojai kurdami vaistus investuoja į mokslinius tyrimus ir gamybą, o generinių vaistų gamintojams klinikinių tyrimų atlikti nereikia. Generiniai vaistai gali atsirasti rinkoje tik tada kai baigiasi originalaus gamintojo patentas (paprastai maždaug 10 metų). Pagal Europos vaistų agentūros reikalavimus generinis vaistinis preparatas turi būti lygiavertis referenciniam vaistui. Jei yra įrodomas bioekvivalentiškumas, papildomi ikiklinikiniai duomenys ir klinikiniai tyrimai nėra reikalingi [12]. Generinio vaistinio preparato patvirtinimo procesas yra trumpesnis ir reikalauja mažiau laiko, lyginant su originaliais vaistiniais preparatais [13].

Buvo atliktas tyrimas, kurio tikslas buvo palyginti, kaip skiriasi vaistų informacija preparato charakteristikų santraukoje pacientams, sergantiems kepenų funkcijos sutrikimu. Buvo lyginami 51 vaistas, ir rezultatai parodė, kad apie 60 % PCS nebuvo pateikta informacija apie saugumo ir dozavimo rekomendacijas pacientams, sergantiems sunkiu kepenų funkcijos sutrikimu. Kitas svarbus dalykas buvo tas, kad preparato charakteristikų santraukoje nebuvo nurodytas pacientų, sergančių kepenų ligos tipu, pasirinkimas, nors pagal Europos vaistų agentūros (EMA) gaires tai yra reikalaujama. Informacijos apie vaistų skyrimą pacientams, sergantiems sunkiu kepenų funkcijos sutrikimu, trūko arba ji buvo neaiškiai suformuluota. Tyrimo duomenimis, informacijos ir rekomendacijų trūkumas, kaip gydyti pacientus, sergančius sunkiu kepenų funkcijos sutrikimu, gali apsunkinti sveikatos priežiūros specialistų darbą. Kadangi dėl praktinių ir etinių priežasčių gali būti sunku atlikti klinikinius tyrimus su pacientais, būtų naudinga atlikti tyrimus ir surinkti duomenis po vaistų pateikimo į rinką [14].

Neatitikimai tarp tos pačios veikliosios medžiagos preparatų charakteristikų santraukų gali sukelti sunkumų skiriant vaistus pacientams. Gydytojui recepte išrašius veikliąją medžiagą, jos stiprumą, vaisto formą, sveikatos priežiūros specialistas nežino, kokį vaistinį preparatą pacientas nusipirks vaistinėje. Vokietijoje buvo atliktas tyrimas, kurio metu buvo siekiama nustatyti gydytojų ir farmacijos specialistų vaistinių preparatų PCS naudojimo dažnumas, nuomonė apie skirtumus tarp esančių informacijos skirtumų preparato charakteristikų santraukose. Tyrime dalyvavo 34 gydytojai ir 73 farmacijos specialistai. Tyrime dalyvavę gydytojai vidutiniškai per mėnesį PCS naudojos 6,4 karto, o farmacijos specialistai vidutiniškai 65 kartus. Paklausus ar žino, kad egzistuoja skirtumai tarp PCS, 32,4% gydytojų ir 79,5% farmacijos specialistai atsakė teigiamai. Tyrimo rezultatai parodė, kad sveikatos priežiūros specialistai ir farmacijos specialistai turėtų būti informuoti dėl skirtumų PCS norint suteikti pacientams informacijos apie vaistinius preparatus [15].

1.3 Europos Sąjungos registracijos teisiniai pagrindai

Pagal EMA yra septyni registracijos teisiniai pagrindai. Paracetamolio registracijai yra aktualūs du tipai – paraiška generiniam vaistui ir bibliografinė paraiška. Pateikiant paraišką generiniam vaistui, nereikia atlikti papildomų klinikinių tyrimų, tačiau reikia įrodyti bioekvivalentiškumą su referenciniu

vaistu. Bibliografinė paraiška yra skirta, kai vaistinis preparatas yra vartojamas daugiau nei 10 metų, jo saugumas ir efektyvumas yra gerai įrodyti. Teikiant bibliografinę paraišką nereikia atlikti ikiklinikinių tyrimų ir klinikinių tyrimų, užtenka naudotis moksline literatūra [16].

1.4 Paracetamolis ir jo svarba

Paracetamolis yra vienas iš labiausiai vartojamų vaistinių preparatų pasaulyje skausmui ir temperatūrai mažinti [17].

Paracetamolis pirmą kartą buvo susintetintas 1878 metais. Devyniolikto amžiaus pabaigoje jis buvo naudojamas, kaip antipiretikas, tačiau buvo nustatyta, kad jis galimai sukelia methemoglobinemiją. Vėlesni tyrimai paneigė tai, todėl XX a. viduryje paracetamolis vėl buvo pradėtas iš naujo naudojamas paracetamolis klinikinėje praktikoje. Nuo 1955 m. paracetamolis tapo nereceptiniu vaistiniu preparatu. Einant metams paracetamolis pralenkė aspiriną, kuris buvo vienas populiariausių nereceptiniu vaistiniu preparatu pasaulyje naudojamas kaip analgetikas ir antipiretikas. Tačiau iki 1966 m. nebuvo atlikta jokių ikiklinikinių toksiškumo tyrimų. Tais metais buvo nustatyta, kad perdozavus paracetamolio, jis gali sukelti sunkią kepenų nekrozę. Atlikti tyrimai su gyvūnais, patvirtino paracetamolio hepatotoksinį poveikį [18,19].

1.5 Paracetamolio toksiškumas

Dėl plataus paracetamolio prieinamumo, jis yra vienas iš dažniausių apsinuodijimo priežasčių pasaulyje. Nors paracetamolis nėra laikomas toksišku, kai naudojamas mažomis ir saugiomis terapinėmis dozėmis, tačiau dažnai ir didelėmis dozėmis ar netinkamai naudojamas paracetamolis gali sukelti kepenų toksiškumą [20].

Yra trys etapai, kurie gali pasireikšti perdozavus paracetamolio. Kiekvienas etapas turi savo simptomus ir trukmę. Pirmame etape pasireiškia pykinimas, vėmimas, blyškumas. Simptomai paprastai atsiranda po paros laiko, jų gali ir nebūti arba būti vidutiniško sunkumo. Šiame etape taip pat gali pasireikšti metabolinė acidozė, koma, kai yra suvartojama labai didelis kiekis paracetamolio. Antrasis etapas, pasireiškia maždaug po 24-72 valandų, pasireikšti gali kepenų pažeidimo požymiai. Trečiame etape, kuris trunka maždaug nuo trijų iki penkių dienų, atsiranda krešėjimo sutrikimai, inkstų nepakankamumas, sepsis, hepatinė encefalopatija, mirtis dėl kepenų nekrozės, pasireiškianti kepenų nepakankamumu [21].

1.6 Paracetamolio suvartojimas Lietuvoje

Remiantis Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie LR sveikatos apsaugos ministerijos vaistų suvartojimo ataskaita, paracetamolio 2024 metais buvo suvartota 2, 72 DDD/1000 Lietuvos gyventojų/ per dieną. Lyginant su 2023 metais, paracetamolio suvartota 2,625 DDD/1000 Lietuvos gyventojų per dieną. Svarbu pažymėti, kad šitie duomenys neapima kombinuotųjų vaistinių preparatų

sudėtyje, turinčių paracetamolio suvartojimo. Ataskaita yra sudaroma remiantis didmeninio platinimo įmonių kas mėnesį VVKT pateikiamais duomenimis apie parduotas vaistų pakuotes [22].

1.7 Nėštumas ir paracetamolis

Nėštumo ir žindymo laikotarpiu paracetamolis yra pirmo pasirinkimo vaistas skausmui ir temperatūrai malšinti, tačiau literatūroje galima pastebėti nesutarimų ar tikrai paracetamolis yra saugus vaistinis preparatas [23].

Paracetamolį vartoja apie 50 – 70 % besilaukiančių moterų. Manoma, kad vartojant paracetamolį rekomenduojama doze nėštumo metu, jis neturi jokio reikšmingo poveikio vaisiui ir yra pirmo pasirinkimo vaistas nuo skausmo bei temperatūros nėštumo metu [24]. Vis dėlto tyrimai rodo, kad vartojant paracetamolį nėštumo metu buvo pastebėta neurologinių, urogenitalinių ir reprodukcinę pasekmių vaisiaus vystymuisi [25]. Atlikti *in vivo* ir *in vitro* rodo, kad paracetamolis tiesiogiai veikia nuo hormonų priklausomus procesus, įskaitant, androgenų gamybos slopinimą ir padidėjusią estrogenų gamybą. Taip pat, klinikiniai tyrimai kartu su eksperimentiniais tyrimais gyvūnų modeliuose ir ląstelių linijomis parodė, kad paracetamolio vartojimas nėštumo metu gali sumažinti vaisiaus kraujodaros kamieninių ląstelių skaičių ir sukelti placentos pažeidimus [25]. Tokie iš dalies prieštaringi duomenys ir gali lemti skirtumus registruotojo pateikiamoje informacijoje.

1.8 Kontraindikacijos

Paracetamolis yra laikomas saugiu ir pirmo pasirinkimo vaistu vidutinio sunkumo skausmui gydyti. Tačiau dėl ribotos literatūros ir klinikinių tyrimų, sveikatos priežiūros specialistai nėra tikri ar galima gydyti pacientus paracetamoliu, kuriems yra kepenų ir inkstų nepakankamumai [26]. Kai kurie tyrimai rodo, kad gydymas paracetamoliu, žmonėms, kurių kepenų funkcija yra sutrikusi, yra kontraindikuotinas [27]. Tačiau tyrimai rodo, kad vartojant paracetamolį trumpą laiką pacientams, kuriems yra kepenų nepakankamumas, atsiranda tik nežymus hepatotoksinis poveikis. Pacientai su sunkiu kepenų nepakankamumu, kurie vartojo mažas paracetamolio dozes, neturėjo jokio klinikinio hepatotoksinio poveikio požymių [26]. Apibendrintai galima teigti, kad pacientai, kurie turi kepenų pažeidimų, gali vartoti paracetamolį [26]. Yra atliktų tyrimų, kurie rodo, kad žmonės, kurie turi inkstų nepakankamumą, turėtų nevartoti paracetamolio. Nors pagal Nacionalinį inkstų fondą paracetamolis yra saugus vaistinis preparatas pacientams su inkstų nepakankamumu [28]. Tyrimai nerodo jokio poveikio tarp paracetamolio ir inkstų funkcijos pablogėjimo, todėl paracetamolis yra saugus žmonėms, turintiems inkstų nepakankamumą [29].

1.9 Specialūs įspėjimai

Paracetamolį reikėtų atsargiai skirti žmonėms, turintiems alkoholio sukeltą kepenų nepakankamumą, gliukozės 6-fosfato dehidrogenazės trūkumą [30]. Yra manoma, kad pacientai, kurie turi gliukozės 6-fosfato dehidrogenazės trūkumą turi didesnę hemolizės riziką vartodami

paracetamolį [31]. Paracetamolio perdozavimas sumažina redukuoto glutationo kiekį ir sukelia hemolizę, pacientams, turintiems 6-fosfato dehidrogenazės trūkumą [32]. Klinikinio atvejo aprašyme, vienuolikos metų vaikas, kuriam buvo diagnozuotas gliukozės 6-fosfato dehidrogenazės trūkumas atvyko į ligoninę dėl ūmios hemolizės atvejo. Vaiko mama, nežinodama, vaikui davė trijų skirtingų prekių pavadinimų paracetamolį, taip sukeldama vaikui perdozavimo atvejį [33]. Tačiau paracetamolio vartojimas terapinėmis dozėmis, pacientams turintiems šį trūkumą, yra galimas ir nėra kontraindikuotinas [34]. Kitas literatūroje minimas specialus įspėjimas yra, kad nepakankama mityba gali turėti sąsają su paracetamoliu toksiškumu. Yra manoma, kad nepakankama mityba gali sukelti sumažėjusius kepenų rodiklius, kaip GSH, todėl sumažėja N-acetil-*p*-benzochinoneimino detoksikacijos gebėjimas ir taip padidėja toksiškumo rizika. Tačiau ryšys tarp mitybos nepakankamumo ir paracetamolio vartojimo nėra pakankamai įrodytas, todėl mokslininkai abejoja, kad paracetamolis gali sukelti kepenų toksiškumą pacientams, kurie maitinasi nepakankamai [35]. Tai tik keli pavyzdžiai, kada informacija tarp šaltinių skiriasi, tokie informacijos skirtumai gali sudaryti sunkumų ruošiant preparato charakteristikų santraukas.

1.10 Farmacijos specialistų vaidmuo ir rekomendacijos paracetamolio vartojime

Žmonės, įsigyjantys nereceptinius vaistinius preparatus, ypač paracetamolį, gali nepagalvoti, kad tokie vaistai gali būti kenksmingi, nes juos galima gauti be recepto. Tokie žmonės, nežino, kokios yra vaistų sąveikos, leistinos dozės, todėl neretai nereceptiniai vaistai yra vartojami neteisingai ir net perdozuojami. Švedijoje atliktame tyrime, nustatyta, kad 7 % vartotojų, kurie perka nereceptinius vaistinius preparatus, galvoja, kad jie yra nekenksmingi. Vokietijoje nustatyta, kad žmonės, kurie užsiima savigyda nereceptiniais vaistiniais preparatais, yra labiau linkę būti hospitalizuoti dėl atsiradusių nepageidaujamų reakcijų. Dėl tokių priežasčių farmacijos specialistai atlieka svarbų vaidmenį konsultuodami pacientus dėl nereceptinių vaistinių preparatų vartojimo, saugumo, siekdami išvengti neteisingo ir neracionalaus vaistų vartojimo [36,37].

2 TYRIMO METODAI

2.1 Tyrimo imtis

Tyrimo imtis paskaičiuota taikant Cochran formulę:

$$n = \frac{N \cdot Z^2 \cdot p \cdot q}{\varepsilon^2 \cdot (N - 1) + Z^2 \cdot p \cdot q}$$

Čia:

n – reikalingas imties dydis

N – populiacijos dydis

Z – standartizuoto normalioje skirstinio reikšmė (pvz., 1,96 – 95 % pasiklovimo lygmeniui);

p – tikimybė, kad nagrinėjamas požymis pasireikš tiriamoje populiacijoje (p = 0,5);

q – tikimybė, kad požymis nepasireikš (q = 0,5);

ε – leistina paklaida, (ε = 0,05)

Tyrimo imtis: 105 vaistininkai ir 40 farmacijos 4 ir 5 kurso studentų, bendras respondentų skaičius yra 145.

Reikalingas imčiai vaistininkų populiacijos dydis (N) buvo paskaičiuotas remiantis pagal VVKT duomenis. Paieškos kriterijai: kvalifikacija – vaistininkas; licencijos būseną – aktyvi; licencijos išdavimo data iki: 2026 – 02 – 01. Populiacijos dydis (N) – 3675. Minimali vaistininkų imtis, remiantis Cochran formulę turėjo būti 348 respondentai. Tyrime dalyvavo 105 vaistininkai, dalyvių skaičius, nesiekė rekomenduojamos imties.

Farmacijos studentų populiacijos dydis (N), remiantis Švietimo, mokslo ir sporto ministerijos (ŠMSM) pateiktais duomenimis apie įstojusių į Vilniaus Universiteto farmacijos studijų programą studentų skaičius siekia 105. Taikant Cochran formulę, minimali farmacijos studentų imtis – 83. Tyrime dalyvavo 40 farmacijos studentų, respondentų kiekis taip pat nesiekė rekomenduojamos imties.

Skaičiuojant reikalingą imties dydį (n), remiantis Cochran formule buvo siekiamas 95 % pasiklovimo lygmuo ir 5 % paklaida. Tyrimo metu surinkti respondentų farmacijos specialistų ir farmacijos studentų atsakymai nesiekė minimalios pagal Cochran formulę paskaičiuoto reikalingo imties dydžio (n), tačiau vis tiek gauta imtis leidžia įžvelgti pagrindines tendencijas.

2.2 Tyrimo planavimas

Išsikelti tyrimo tikslas ir uždaviniai, atlikta literatūros analizė. Norint pasiekti tikslą ir išsikeltus uždavinius buvo pasirinktas dviejų dalių kiekybinis tyrimas. Pirmajai kiekybinei tyrimo daliai buvo naudojami antriniai Valstybės vaistų kontrolės tarnybos (VVKT) duomenys, apie

registruotus paracetamolio vaistinius preparatus, atlikta paracetamolio vaistinių preparatų registruotų Lietuvoje preparatų charakteristikų santraukų analizė. Antrajai tyrimo daliai buvo sukurta anoniminė apklausa farmacijos specialistams ir farmacijos studentams, respondentų atsakymai padėjo įvertinti žinias ir supratimą apie paracetamolio saugumo informaciją.

2.3 Tyrimo objektai

Antriniams duomenims buvo panaudoti Valstybės vaistų kontrolės tarnybos duomenų bazės duomenys, išanalizuota registruotų paracetamolio 500 mg tablečių informacija, pateikta preparatų charakteristikų santraukose [38–45].

Antroje tyrimo dalyje buvo sudaryta apklausa, kurioje buvo apklausiami farmacijos specialistai ir farmacijos studentai.

2.4 Tyrimo metodai

Tyrime taikyta kiekybinė antrinių duomenų analizė ir kiekybinis tyrimas apklausos būdu. Pirmojoje tyrimo dalyje buvo naudojami Valstybės vaistų kontrolės tarnybos puslapyje pateiktos paracetamolio preparatų charakteristikų santraukų duomenys. Antrojoje tyrimo dalyje buvo sukurta apklausa, kurios metu buvo siekiama įvertinti respondentų žinias apie paracetamolio saugumo informaciją.

2.5 Tyrimo eiga

Pirmojoje tyrimo dalyje buvo taikytas kokybinis metodas. Buvo analizuojami Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos (VVKT) duomenys apie paracetamolio preparatų charakteristikų santraukose (SPC) pateikta informacija. Analizuojama ir lyginama buvo kontraindikacijos, dozavimas, specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės, sąveika su kitais vaistiniais preparatais, vartojimas nėštumo ir žindymo laikotarpiu, nepageidaujamas poveikis. Pirmajai tyrimo daliai nedaryta statistinė analizė. Lentelės paruoštos naudojantis MS Excel.

Antrojoje tyrimo dalyje buvo naudota kiekybinė apklausa, kurios metu buvo apklausiami farmacijos specialistai ir farmacijos studentai. Sudarinėjant anketinę apklausą buvo remtasi VVKT puslapyje pateiktomis paracetamolio preparato charakteristikų santraukomis. Apklausa buvo vykdyta naudojantis „Google Forms“ platforma. Respondentų atsakymai buvo renkami nuo 2025 metų gruodžio 10 dienos iki 2026 metų vasario 16 dienos. Anketa buvo išplatinta socialiniuose tinkluose Facebook, Instagram, taip pat buvo dalintasi vaistinėse. Apklausa buvo sudaryta iš 20 klausimų. Gauti duomenys buvo tvarkomi MS Excel, statistinė analizė buvo atlikta naudojant R Commander programine įranga. Respondentų atsakymai buvo lyginami tarp farmacijos specialistų ir farmacijos studentų, naudojant chi-kvadrato ir Fisher testus. Rezultatai buvo laikomi statistiškai reikšmingais, kai $p < 0,05$.

2.6 Etika

Biomedicininų tyrimų etikos komiteto leidimas šiam tyrimui atlikti nėra reikalingas. Pirmoje tyrimo dalyje naudoti VVKT duomenys yra viešai prieinami ir nesusiję su konkrečiais asmenimis, duomenys neapima jokios jautrios informacijos.

Tyrime naudota apklausa buvo anoniminė, dalyvavimas apklausoje buvo savanoriškas. Tyrime nebuvo renkama jautrių duomenų, viso tyrimo metu užtikrintas dalyvių konfidencialumas.

3 REZULTATAI

3.1 Paracetamolio preparato charakteristikų santraukų palyginimas

Lietuvoje yra registruoti 9 paracetamolio 500 mg stiprumo vaistiniai preparatai tablečių forma. Ankščiausiai registruotas paracetamolis yra „APAP 500 mg plėvelę dengtos tabletės“ - 1993 metų balandžio 16 dieną, o vėliausiai registruotas paracetamolio vaistinis preparatas yra „Paracetamol Siromed 500 mg tabletės“ - 2025 metų kovo 26 dieną. Septyni iš šių preparatų registruoti yra nacionalinės procedūros tipu, o likusieji du – decentralizuotos procedūros tipu (1 lentelė).

1 lentelė. Paracetamolio preparatai registruoti Lietuvoje

Vaistinio preparato pavadinimas	Registruotojas	Registracijos data	Registracijos procedūra
Paracetamol Siromed 500 mg tabletės	SOPHARMA AD, Bulgarija	2025-03-26	Nacionalinė procedūra (10a)
Paracetamol Zentiva 500 mg tabletės	Zentiva k.s., Čekija	2022-03-17	Decentralizuota procedūra (10(1))
PARAMAX Rapid 500 mg tabletės	Vitabalans Oy, Suomija	2006-06-02	Nacionalinė procedūra (10a)
Paracetamol Actavis 500 mg tabletės	Teva B.V., Nyderlandai	2001-06-15	Nacionalinė Procedūra (10(1))
Paracetamol LIVSANE (Paracetamol pxgpharma) 500 mg plėvelė dengtos tabletės	PXG Pharma GmbH, Vokietija	2023-09-19	Decentralizuota procedūra (10(1))
PARACETAMOL-GRINDEKS 500 mg tabletės	AS Grindeks, Latvija	2009-10-14	Nacionalinė procedūra (10a)
Paracetamol Sanitas 500 mg tabletės	PharmaSwiss Česka republika s.r.o., Čekija	1994-07-05	Nacionalinė procedūra (10a)
EFFERALGAN 500 mg šnypščiosios tabletės	UPSA SAS, Prancūzija	1997-10-23	Nacionalinė procedūra (8(3))
APAP 500 mg plėvelė dengtos tabletės	US Pharmacia Sp. z o.o., Lenkija	1993-04-16	Nacionalinė procedūra (10a)

Kalbant apie paracetamolio indikacijas, jos preparatų charakteristikų santraukose labai nesiskyrė. Visose santraukose parašyta informacija buvo maždaug vienoda. Viename iš preparatų

(PARACETAMOL-GRINDEKS) nebuvo paminėtas žodis *trumpalaikis*, rašant apie skausmo arba temperatūros mažinimą (2 lentelė).

2 lentelė. Indikacijos

Vaistinio preparato pavadinimas	Indikacija
Paracetamol Siromed 500 mg tabletės	Trumpalaikiam silpno ar vidutinio stiprumo skausmo mažinimas ir aukštos temperatūros mažinimas.
Paracetamol Zentiva 500 mg tabletės	Trumpalaikis lengvo ar vidutinio skausmo mažinimas. Karščiavimo mažinimas.
PARAMAX Rapid 500 mg tabletės	Silpno ir vidutinio stiprumo skausmo mažinimas. Trumpalaikis karščiavimo mažinimas.
Paracetamol Actavis 500 mg tabletės	Trumpalaikis karščiavimo mažinimas. Lengvo ir vidutinio stiprumo skausmo mažinimas.
Paracetamol LIVSANE (Paracetamol pxgpharma) 500 mg plėvele dengtos tabletės.	Trumpalaikis simptominis lengvo ar vidutinio stiprumo skausmo ir karščiavimo mažinimas.
PARACETAMOL-GRINDEKS 500 mg tabletės	Silpno ir vidutinio stiprumo skausmo mažinimas. Karščiavimo mažinimas.
Paracetamol Sanitas 500 mg tabletės	Trumpalaikis karščiavimo mažinimas. Silpno ir vidutinio skausmo mažinimas.
EFFERALGAN 500 mg šnypščiosios tabletės	Trumpalaikis karščiavimo mažinimas. Lengvo ir vidutinio skausmo mažinimas.
APAP 500 mg plėvele dengtos tabletės	Trumpalaikis karščiavimo mažinimas. Lengvo ir vidutinio stiprumo skausmo mažinimas.

Šiuo atveju kontraindikacijos truputį daugiau skyrėsi. Iš preparatų charakteristikų santraukų buvo atrinktos ir lygintos dvi kontraindikacijos – sunkus inkstų ir kepenų nepakankamumas. Dviejuose (Paracetamol Sanitas; APAP) iš devynių paracetamolio preparatų santraukų nebuvo paminėta, kad yra kontraindikuotina vartoti paracetamolį esant sunkiam inkstų funkcijos nepakankamumui, o likusiuose septyniuose šito paminėta nebuvo. Tik viename paracetamolio preparatų charakteristikų santraukoje (Paracetamol LIVSANE) nebuvo paminėta, kad yra kontraindikuotina vartoti paracetamolį esant sunkiam kepenų funkcijos nepakankamumui, kai likusiuose visuose paracetamolio preparatuose tokia kontraindikacija yra paminėta (3 lentelė).

3 lentelė. Kontraindikacijos (atrinktos)

Vaistinio preparato pavadinimas	Sunkus inkstų funkcijos nepakankamumas	Sunkus kepenų funkcijos nepakankamumas
Paracetamol Siromed 500 mg tabletės	-	+
Paracetamol Zentiva 500 mg tabletės	-	+
PARAMAX Rapid 500 mg tabletės	-	+
Paracetamol Actavis 500 mg tabletės	-	+
Paracetamol LIVSANE (Paracetamol pxgpharma) 500 mg plėvele dengtos tabletės	-	-
PARACETAMOL-GRINDEKS 500 mg tabletės	-	+
Paracetamol Sanitas 500 mg tabletės	+	+
EFFERALGAN 500 mg šnypščiosios tabletės	-	+
APAP 500 mg plėvele dengtos tabletės	+	+

Taip pat buvo analizuojamas dozavimas – didžiausia vienkartinė dozė, didžiausia paros dozė, dozavimas inkstų ir kepenų funkcijos sutrikimo metu. Didžiausia vienkartinė dozė visuose preparatuose buvo vienoda – 1000 mg. Analizuojant didžiausią paros dozę, buvo pastebėta skirtumų. Keturiuose vaistinių preparatų charakteristikų santraukose (Paracetamol Siromed, PARACETAMOL-GRINDEKS, Paracetamol Sanitas, EFFERALGAN) nurodyta dozė 4000 mg (4g), kituose keturiuose (Paracetamol Zentiva, PARAMAX Rapid, Paracetamol Actavis, Paracetamol LIVSANE) dozė nurodyta 3000 mg (3g). APAP preparatų charakteristikų santraukoje didžiausia paros dozė nenurodyta. Paracetamolio vartojimas esant inkstų funkcijos sutrikimui visuose preparatų santraukose yra labai panašus, reikia mažinti dozę arba ilginti vartojimo intervalą. Žiūrinti į vartojimą esant kepenų funkcijos sutrikimui, PARACETAMOL-GRINDEKS, EFFERALGAN, APAP vaistinių preparatų charakteristikų santraukose yra nurodyta, kad vartojimas draudžiamas. Paracetamol Siromed PCS vartojimas nenurodytas. Likusiuose preparatų PCS (Paracetamol Zentiva,

PARAMAX Rapid, Paracetamol Actavis, Paracetamol Livsane, Paracetamol Sanitas vartojimas nurodytas, tačiau reikia mažinti dozę arba ilginti vartojimo intervalą (4 lentelė).

4 lentelė. Dozavimas

Vaistinio preparato pavadinimas	Didžiausia vienkartinė dozė	Didžiausia paros dozė	Inkstų funkcijos sutrikimas	Kepenų funkcijos sutrikimas
Paracetamol Siromed 500 mg tabletės	1000 mg	4000 mg (4 g)	Vartojimo intervalą didinti kas 6 – 8 val.	Nenurodyta
Paracetamol Zentiva 500 mg tabletės	1000 mg	3 g. Didžiausia paros dozė gali būti padidinta iki 4 g su gydytojo nurodymu.	Vartoti atsargiai, mažinti dozę arba ilginti intervalą tarp vartojimo. Vienkartinė dozė 500 mg.	Vartoti atsargiai, mažinti dozę arba ilginti intervalą tarp vartojimo. Didžiausia paros dozė 2 gramai.
PARAMAX Rapid 500 mg tabletės	1000 mg	3 gramai	Vartoti atsargiai, ilginti intervalą tarp dozių	Vartoti atsargiai, mažinti dozę arba ilginti intervalą tarp vartojimo.
Paracetamol Actavis 500 mg tabletės	1000 mg	3 gramai	Vartoti atsargiai, mažinti dozę arba ilginti intervalą tarp vartojimo.	Mažinti dozę arba ilginti intervalą tarp vartojimo.
Paracetamol LIVSANE (Paracetamol pxgpharma) 500 mg plėvele dengtos tabletės	1000 mg	3 gramai	Sumažinti dozę ir vartoti kas 6 val.	Mažinti dozę, ilginti intervalą tarp vartojimo.

4 lentelė. Dozavimas (tęsinys)

Vaistinio preparato pavadinimas	Didžiausia vienkartinė dozė	Didžiausia paros dozė	Inkstų funkcijos sutrikimas	Kepenų funkcijos sutrikimas
PARACETAMOL-GRINDEKS 500 mg tabletės	1000 mg	4 gramai	Vartoti atsargiai	Vartoti draudžiama
Paracetamol Sanitas 500 mg tabletės	1000 mg	4 gramai	Mažinti dozę arba ilginti vartojimo intervalą	Mažinti dozę arba ilginti vartojimo intervalą
EFFERALGAN 500 mg šnypščiosios tabletės	1000 mg	4 gramai	Dozavimo intervalas nuo 6 iki 8 val. Didžiausia paros dozė nuo 2000 iki 3000 mg	Vartoti draudžiama.
APAP 500 mg plėvele dengtos tabletės	1000 mg	Nenurodyta	Vartoti kas 6 val.	Vartoti negalima.

Taip pat buvo lyginami specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės paracetamolio preparatų charakteristikų santraukose. Šioje dalyje galima matyti šiek tiek daugiau skirtumų tarp vaistinių preparatų. Tik du specialūs įspėjimai – kepenų funkcijos sutrikimas ir inkstų funkcijos sutrikimas, buvo paminėti visuose devyniuose preparatuose. Aštuoniuose preparatuose buvo paminėta įgimta bilirubinemija (Gilbert ar Meulengracht liga), tačiau Paracetamol Siromed vaistinio preparato preparatų charakteristikų santraukoje šio specialaus įspėjimo nebuvo paminėta. Taip pat visuose preparatuose buvo paminėtas alkoholizmas, kaip specialus įspėjimas, tačiau alkoholio vartojimas gydymo metu negalimas, nėra paminėtas Paracetamol Siromed vaistinio preparato santraukoje. Dehidratacija, hipovolemija nebuvo paminėta trijuose preparatų charakteristikų santraukose, tai Paracetamol Siromed, Paracetamol Actavis, Paracetamol Sanitas. Toliau pavojingas ilgalaikis vartojimas buvo paminėtas aštuoniuose iš devynių preparatų ir tik APAP preparatų charakteristikų santraukoje nebuvo paminėtas kaip specialus įspėjimas. Galvos skausmo sustiprėjimas, vartojant ilgą laiką, kaip specialus įspėjimas buvo paminėtas tik penkiuose preparatų charakteristikų santraukose,

tuomet tarp Paracetamol Siromed, Paracetamol Zentiva, Paracetamol Sanitas, APAP santraukose to nebuvo paminėta (5 lentelė).

5 lentelė. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės. 1 - Paracetamol Siromed, 2 - Paracetamol Zentiva, 3 - PARAMAX Rapid, 4 - Paracetamol Actavis, 5 - Paracetamol LIVSANE, 6 - PARACETAMOL-GRINDEKS, 7 - Paracetamol Sanitas, 8 – EFFERALGAN, 9 – APAP.

Specialūs įspėjimai	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Vaistinių preparatų, turinčių savo sudėtyje paracetamolio, nevartoti kartu	+	+	+	+	+	+	-	+	-
Padidėjęs jautrumas acetilsalicilo rūgščiai ar kitiems NVNU	-	-	+	+	+	+	+	+	-
Kepenų funkcijos sutrikimas	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Inkstų funkcijos sutrikimas	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Įgimta bilirubinemija (Gilbert ar Meulengracht liga)	-	+	+	+	+	+	+	+	+
Alkoholizmas	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Alkoholio vartojimas gydymo metu negalimas	-	+	+	+	+	+	+	+	+
Gliukozės – 6 - fosfatdehidrogenazės trūkumo sukelta hemolizinė anemija	-	+	+	+	+	+	+	+	+
Dehidratacija, hipovolemija	-	+	+	-	+	+	-	+	+
Širdies ir kraujagyslių sistemos liga	-	+	-	-	-	-	+	-	-
Pavojingas ilgalaikis vartojimas	+	+	+	+	+	+	+	+	-
Metabolinė acidozė esant mažam glutathiono kiekiui	+	+	+	+	+	-	+	+	+

Taip pat preparatų charakteristikų santraukose buvo lyginamos sąveikos su kitais vaistiniais preparatais. Sąveikos su kepenų fermentus indukuojančiais vaistiniais preparatais, varfarinu, metoklopromidu ir domperidonu, kolestiraminu buvo paminėtos visuose paracetamolių preparatų charakteristikų santraukose. Vaistinis preparatas chloramfenikolis nebuvo paminėtas Paracetamol

Sanitas preparato charakteristikų santraukoje. Preparatai Paracetamol LIVSANE ir APAP savo preparato charakteristikų santraukoje neturėjo paminėtos sąveikos su alkoholiu, kai likę septyni vaistiniai preparatai šią sąveiką turėjo. NVNU nebuvo paminėti net penkiuose preparatų santraukose (PARAMAX Rapid, Paracetamol Actavis, Paracetamol LIVSANE, PARACETAMOL-GRINDEKS, APAP). Du vaistiniai preparatai (PARACETAMOL-GRINDEKS, EFFERALGAN) savo preparatų charakteristikų santraukose neturėjo paminėtos sąveikos su vaistiniu preparatu izoniazidu (6 lentelė).

6 lentelė. Sąveika su kitais vaistiniais preparatais. 1 - *Paracetamol Siromed*, 2 - *Paracetamol Zentiva*, 3 - *PARAMAX Rapid*, 4 - *Paracetamol Actavis*, 5 - *Paracetamol LIVSANE*, 6 - *PARACETAMOL-GRINDEKS*, 7 - *Paracetamol Sanitas*, 8 – *EFFERALGAN*, 9 – *APAP*.

Sąveika su kitais vaistiniais preparatais	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Kepenų fermentus indukuojantys vaistiniai preparatai	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Izoniazidas	+	+	+	+	+	-	+	-	+
Probenecidas	-	+	+	+	+	+	-	+	+
Varfarinas	+	+	+	+	+	+	+	+	+
NVNU	+	+	-	-	-	-	+	+	-
Metoklopramidas ir domperidonas	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Kolestiraminas	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Imatinibas	-	-	-	-	-	+	-	-	+
Chloramfenikolis	+	+	+	+	+	+	-	+	+
Diflunisalis	-	-	-	-	-	+	-	-	-
Alkoholis	+	+	+	+	-	+	+	+	-
Zidovunidas	-	+	-	-	+	+	+	+	-
Salicilamidas	+	-	+	+	+	+	+	+	-
Lamotriginas	-	-	+	+	+	+	-	-	-

Lyginant paracetamolio vartojimą nėštumo ir žindymo laikotarpiu buvo pastebėta, kad visuose preparatų charakteristikų santraukose rašoma informacija yra labai panaši. Nėštumo laikotarpiu galima naudoti visus paracetamolio vaistinius preparatus, tačiau skyrėsi kaip informacija buvo pateikta. Septyniuose iš devynių preparatų buvo teigiama, kad galima vartoti paracetamolį mažiausiomis veiksmingomis dozėmis, kuo trumpesnį laiką ir kuo rečiau. Paracetamol Sanitas

vaistinio preparato santraukoje buvo parašyta, kad vartojimas galimas, o EFFERALGAN santraukoje, kad vartojimas galima, tačiau skiriamas atsargiai. Žindymo laikotarpiu yra galima naudoti tik aštuonis preparatus (išskyrus APAP), taip pat preparatų charakteristikų santraukose pateikta informacija truputį skyrėsi, tris (PARAMAX Rapid, Paracetamol Actavis, Paracetamol Livsane) preparatus galima vartoti, neviršijant rekomenduojamos dozės (7 lentelė).

7 lentelė. Vartojimas nėštumo ir žindymo laikotarpiu

Preparato pavadinimas	Nėštumas	Žindymas
Paracetamol Siromed 500 mg tabletės	Vartoti mažiausiomis veiksmingomis dozėmis, kuo trumpesnį laiką ir kuo rečiau.	Vartojimas galimas.
Paracetamol Zentiva 500 mg tabletės	Vartoti mažiausiomis veiksmingomis dozėmis, kuo trumpesnį laiką ir kuo rečiau.	Trumpalaikis vartojimas galimas
PARAMAX Rapid 500 mg tabletės	Vartoti mažiausiomis veiksmingomis dozėmis, kuo trumpesnį laiką ir kuo rečiau.	Galima vartoti, neviršijant rekomenduojamos dozės.
Paracetamol Actavis 500 mg tabletės	Vartoti mažiausiomis veiksmingomis dozėmis, kuo trumpesnį laiką ir kuo rečiau.	Galima vartoti, neviršijant rekomenduojamos dozės.
Paracetamol LIVSANE (Paracetamol pxgpharma) 500 mg plėvele dengtos tabletės	Vartoti mažiausiomis veiksmingomis dozėmis, kuo trumpesnį laiką ir kuo rečiau.	Galima vartoti, neviršijant rekomenduojamos dozės.
PARACETAMOL-GRINDEKS 500 mg tabletės	Vartoti mažiausiomis veiksmingomis dozėmis, kuo trumpesnį laiką ir kuo rečiau.	Vartojimas galimas.
Paracetamol Sanitas 500 mg tabletės	Vartojimas galimas.	Vartojimas galimas.
EFFERALGAN 500 mg šnypščiosios tabletės	Vartojimas galimas, tačiau skiriama atsargiai.	Vartojimas galimas, tačiau skiriama atsargiai.
APAP 500 mg plėvele dengtos tabletės	Vartoti mažiausiomis veiksmingomis dozėmis, kuo trumpesnį laiką ir kuo rečiau.	Vartoti negalima

Taip pat buvo analizuojamas paracetamolio vartojimo metu galintis atsirasti nepageidaujamas poveikis. Išanalizavus kiekvieną paracetamolio preparatų charakteristikų santrauką, galima pastebėti nedaug skirtumų. Vienintelė dažnai pasireiškianti nepageidaujamą reakciją – pykinimas, vėmimas, paminėtas PARAMAX Rapid paracetamolio preparato charakteristikų santraukoje, kitose PCS šito nėra paminėta arba nurodyta, kaip retai atsirandanti nepageidaujama reakcija. Kepenų funkcijos sutrikimas, kepenų funkcijos nepakankamumas visose PCS nurodytas, kaip labai reta arba reta nepageidaujama reakcija, tačiau APAP preparato PCS šios nepageidaujamos reakcijos nėra nurodyta (8 lentelė).

8 lentelė. Nepageidaujamas poveikis. 1 - Paracetamol Siromed, 2 - Paracetamol Zentiva, 3 - PARAMAX Rapid, 4 - Paracetamol Actavis, 5 - Paracetamol LIVSANE, 6 - PARACETAMOL-GRINDEKS, 7 - Paracetamol Sanitas, 8 – EFFERALGAN, 9 – APAP. LR – labai retai, R – retai, D – dažnai, DN – dažnis nežinomas.

Nepageidaujamas poveikis	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Trombocitopenija, leukopenija, neutropenija	LR	LR	LR	R	R	LR	LR	DN	R
Trombocitų sutrikimas, kamieninių ląstelių sutrikimas	-	-	-	LR	R	-	-	-	-
Anafilaksija	LR	LR	R	-	LR	R	LR	DN	-
Hipoglikemija	-	-	LR	LR	LR	-	-	-	-
Depresija, konfūzija, haliucinacijos	-	-	R	R	R	-	-	-	-
Galvos svaigimas, mieguistumas, nervingumas	-	-	N	-	R	-	DN	-	-
Tremoras, galvos skausmas	-	-	R	R	R	R	-	-	-
Regos sutrikimas	-	-	R	R	-	-	-	-	-
Edema	LR	R	R	R	R	LR	-	-	R
Gerklės deginimas	-	-	N	-	-	-	DN	-	-
Bronchų spazmai (analgetikų sukelta astma)	LR	LR	LR	-	LR	R	DN	DN	-
Dusulys	LR	-	-	-	-	LR	-	-	-
Pykinimas, vėmimas	R	-	D	R	R	-	R	-	R
Viduriavimas, pilvo skausmas (įskaitant spazmus, deginimą), vidurių užkietėjimas	-	-	N	R	LR	-	R	DN	R

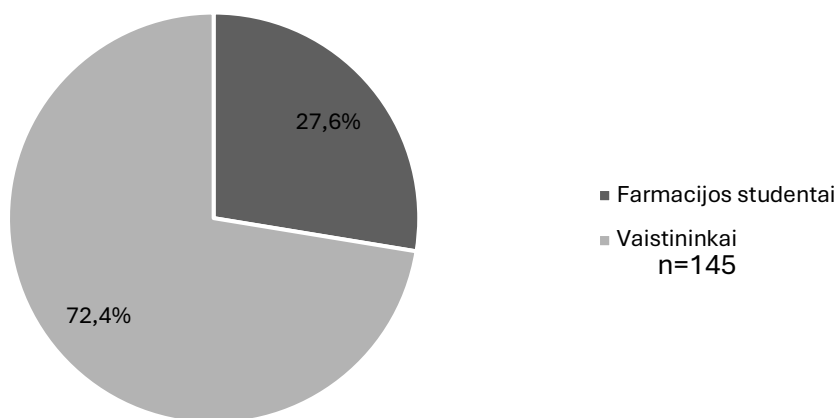
8 lentelė. Nepageidaujamas poveikis (tęsinys).

Nepageidaujamas poveikis	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Hemoragija	-	-	R	R	-	-	-	-	R
Burnos džiūvimas	-	-	-	-	-	N	-	-	-
Pankreatitas	-	-	-	-	-	-	-	-	R
Kepenų funkcijos sutrikimas, kepenų nepakankamumas	LR	LR	R	R	R	LR	R	DN	-
Niežulys, išbėrimas, prakaitavimas, purpura, dilgėlinė, odos paraudimas	LR	LR	R	R	R	R	R	DN	-
Sunkios odos reakcijos	LR	LR	LR	-	LR	-	-	DN	-
Sterili piurija (drumstas šlapimas)	-	-	LR	LR	LR	R	-	-	-
Nefropatija	LR	-	-	-	-	-	N	-	R
Antrinis pielonefritas	-	-	-	-	-	-	N	-	-
Hipotermija	-	-	N	-	-	-	R	-	-
Negalavimas, karščiavimas		-	R	R	R	R	-	-	-
Perdozavimas ir apsinuodijimas	-	-	R	R	-	-	-	-	-

3.2 Apklausos rezultatų analizė

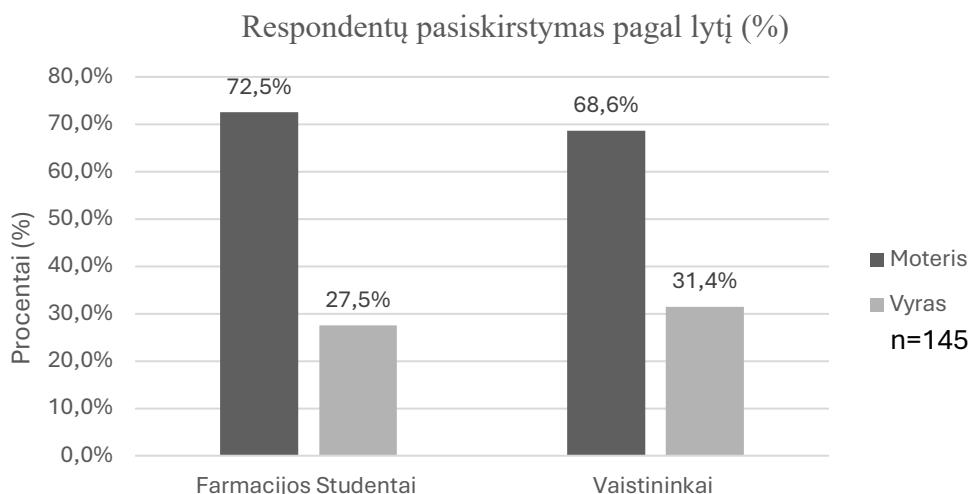
Tyrime iš viso dalyvavo 145 respondentai, iš jų 72,4 % (n=105) vaistininkai, o likę 27,6% (n=40) – farmacijos studentai (1 pav.).

Vaistininkų ir farmacijos studentų pasiskirstymas (%)



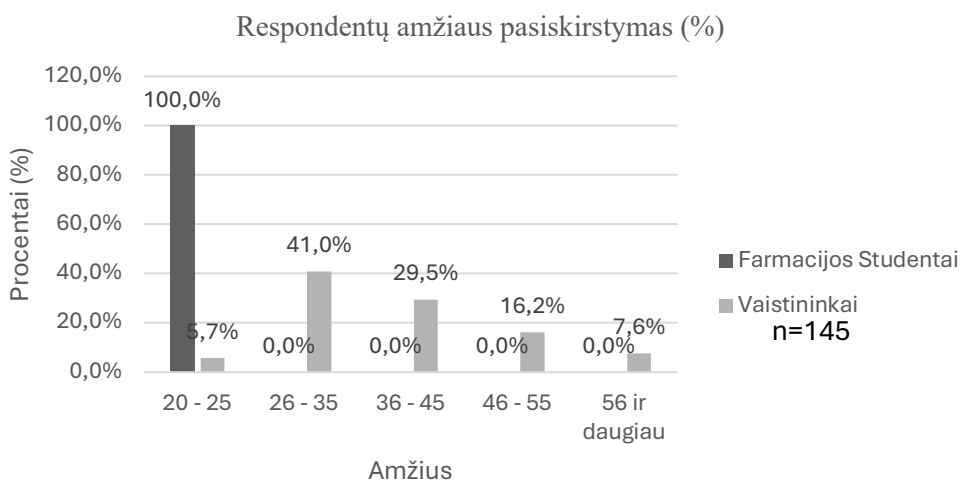
1 pav. Tyrime dalyvavusių respondentų pasiskirstymas (%)

Iš tyrime dalyvavusių respondentų, moterų buvo daugiausiai 68,6% (n= 72) vaistininkų ir 72,5% (n= 29) farmacijos studentų. Vyrų tyrime sudarė mažąją dalį – 31,4% (n= 33) vaistininkai, o 27,5% (n= 11) farmacijos studentai (2 pav.).



2 pav. Respondentų pasiskirstymas pagal lytį (%)

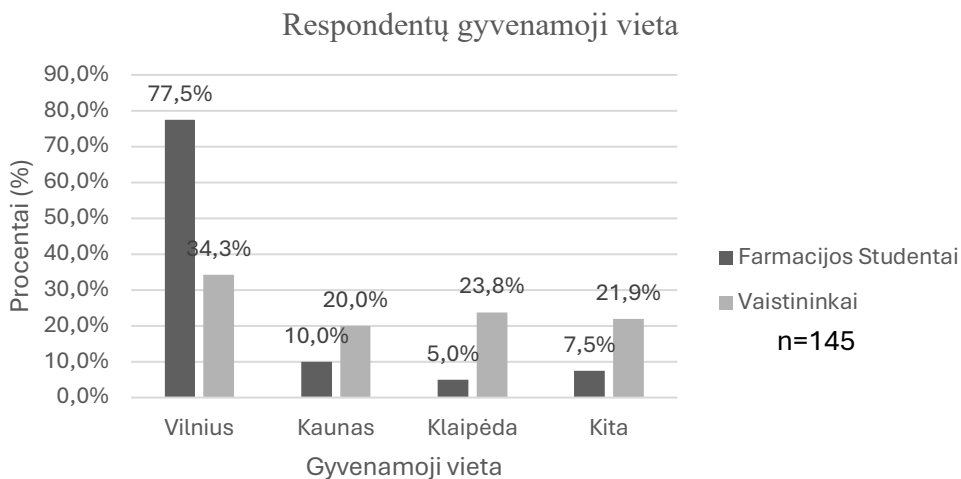
Tyrime dalyvavusių farmacijos studentų atsakymai apie amžių nesiskyrė, visi 100% (n= 40) pasirinko 20 – 25 metų amžiaus kategoriją. Tačiau tarp vaistininkų amžiaus kategorijoje, atsakymai buvo įvairūs. Didžioji dauguma 41% (n= 43) sudarė 26 – 35 amžiaus grupę, 29,5% (n= 31) 36 – 45 metų grupę, 16,2% (n= 17) 46 – 55 metų, 7,6% (n= 8) 56 ir daugiau, mažiausiai vaistininkų 5,7% (n= 6) buvo amžiaus grupėje (3 pav.).



3 pav. Respondentų pasiskirstymas pagal amžių (%)

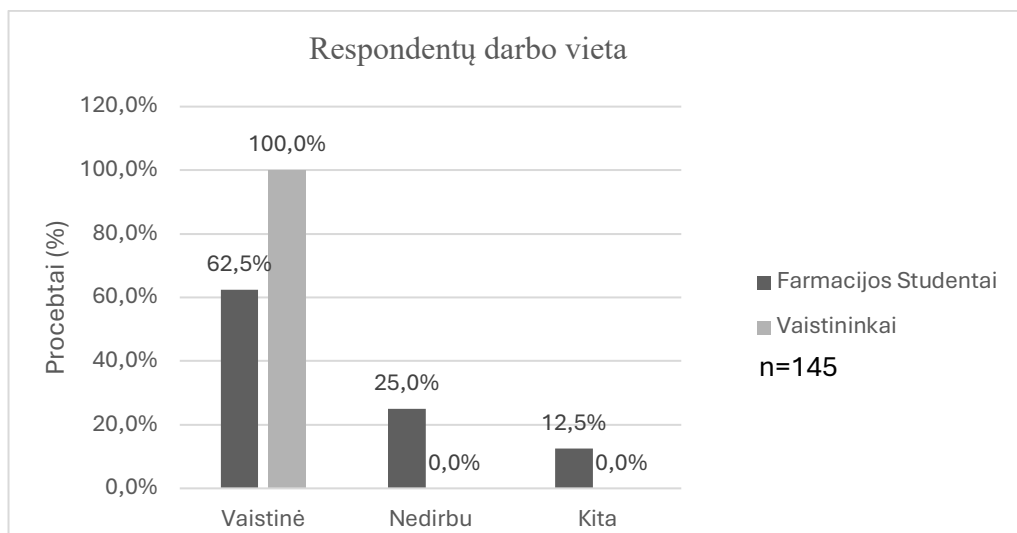
Didžioji dalis vaistininkų 34,3 % (n = 36) atsakė, kad gyvena Vilniuje, likę 20 % (n= 21), kad gyvena Kaune, Klaipėdoje 23,8 % (n= 25) ir 21,9 % (n= 23) farmacijos specialistų pasirinko kita.

Tarp farmacijos studentų taip pat atsakymai skyrėsi, dauguma atsakė, kad gyvena Vilniuje 77,5 % (n= 30), gyvena Kaune 10 % (n= 5), Klaipėdoje 5 % (n= 2) ir likę studentai 7,5 % (n= 3) atsakė, kad gyvena kituose miestuose (4 pav.).



4 pav. Respondentų pasiskirstymas pagal gyvenamąją vietą (%)

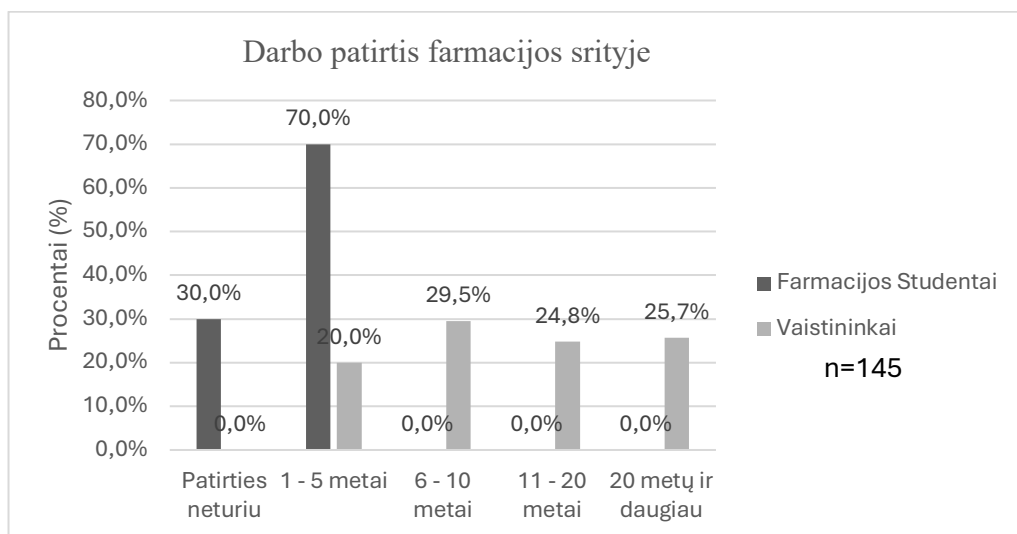
Visi tyrime dalyvavę vaistininkai 100% (n= 105) atsakė, kad dirba vaistinėje. Farmacijos studentų atsakymai skyrėsi, didžioji dauguma 62,5% (n= 25) dirba vaistinėje, 25% (n= 10) studentų nedirba ir likę studentai 12,5% (n= 5) atsakė - kita (5 pav.).



5 pav. Respondentų darbo vieta (%)

Farmacijos studentų paklausus apie darbo patirtį farmacijos srityje, didžioji dalis 70 % (n= 28) jų, atsakė, kad turi 1 – 5 metų patirtį, o likę 30 % (n= 12) patirties neturi. Apie trečdalis vaistininkų

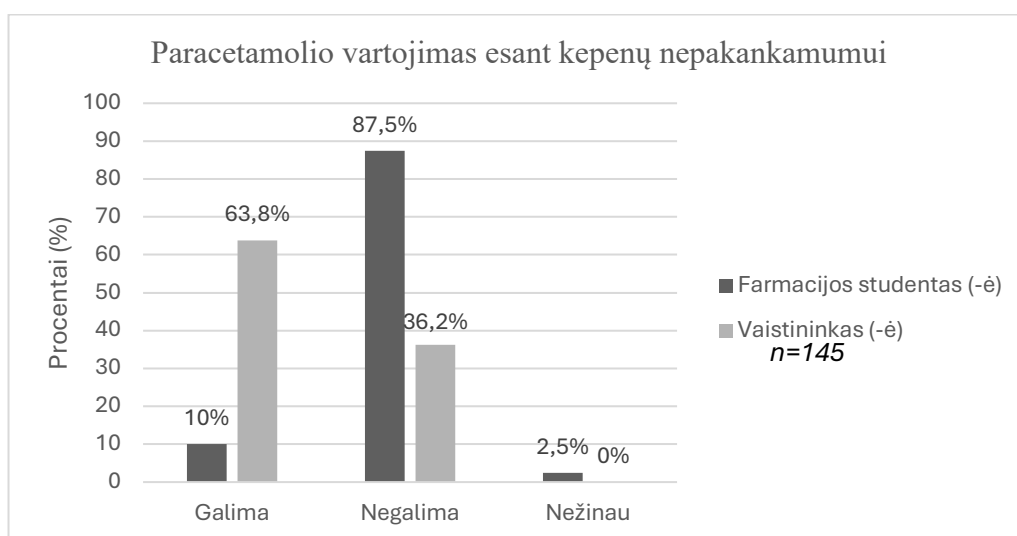
29,5 % (n= 31) atsakė, kad turi 6 – 10 metų patirties, 25,7% (n= 27) 20 metų ir daugiau, 24,8% (n= 26) 11 – 20 metų patirties ir mažoji dalis 20 % (n= 21) atsakė, kad turi 1 – 5 metų patirties (6 pav.).



6 pav. Respondentų darbo patirtis (%)

Respondentų buvo klausama apie paracetamolio vartojimą esant kepenų nepakankamumui. Didžioji dalis vaistininkų 63,8% (n= 67) atsakė, kad galima vartoti paracetamolį, o likusi dalis 36,2% (n=38) - negalima. Tačiau farmacijos studentų nuomonė skyrėsi nuo vaistininkų, dauguma farmacijos studentų 87,5% (n=35), kad negalima vartoti paracetamolio, o tik 10% (n= 4) atsakė, kad galima. Nežinau atsakė tik 2,5% (n= 1) farmacijos studentų (7 pav.).

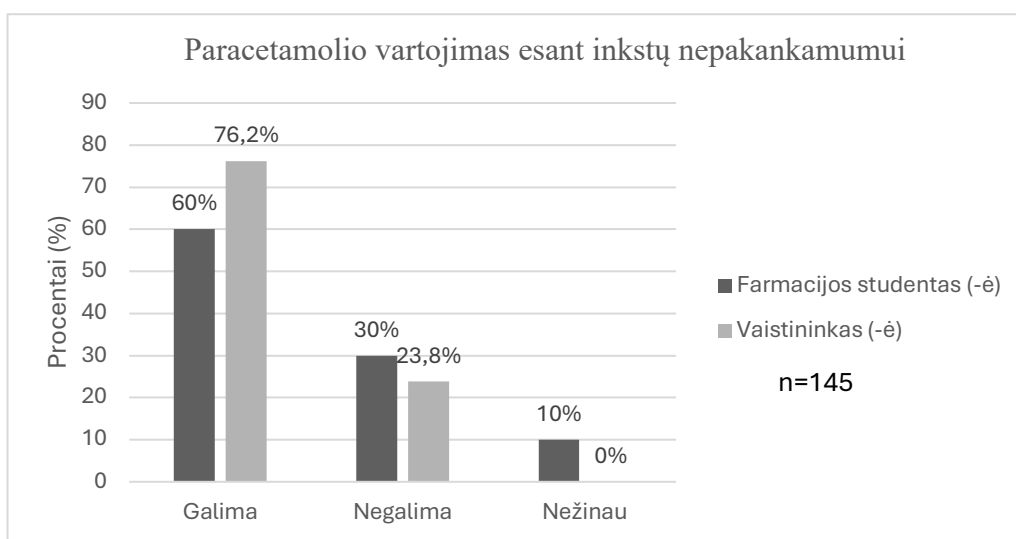
Statistinės analizės metu, nustatyta, kad atsakymai tarp farmacijos specialistų ir farmacijos studentų pasiskirstė statistiškai reikšmingai ($p < 0,05$). Tai parodo, kad vaistininkai labiau sutinka, kad paracetamolio vartojimas esant kepenų nepakankamumui yra galimas, nei farmacijos studentai.



7 pav. Respondentų atsakymai apie paracetamolio vartojimą esant kepenų nepakankamumui (%)

Respondentų taip pat buvo klausiama apie paracetamolio vartojimą esant inkstų nepakankamumui. Didelė dalis vaistinininkų 76,2% (n= 80) atsakė, kad galima vartoti paracetamolį esant inkstų nepakankamumui, maždaug trečdalis 23,8% (n= 25) atsakė - negalima. Farmacijos studentų atsakymai labai nesiskyrė, maždaug du trečdaliai 60% (n= 24) atsakė, kad galima, 30% (n= 12) atsakė, kad negalima ir 10% (n= 4) nežinojo atsakymo (8 pav.).

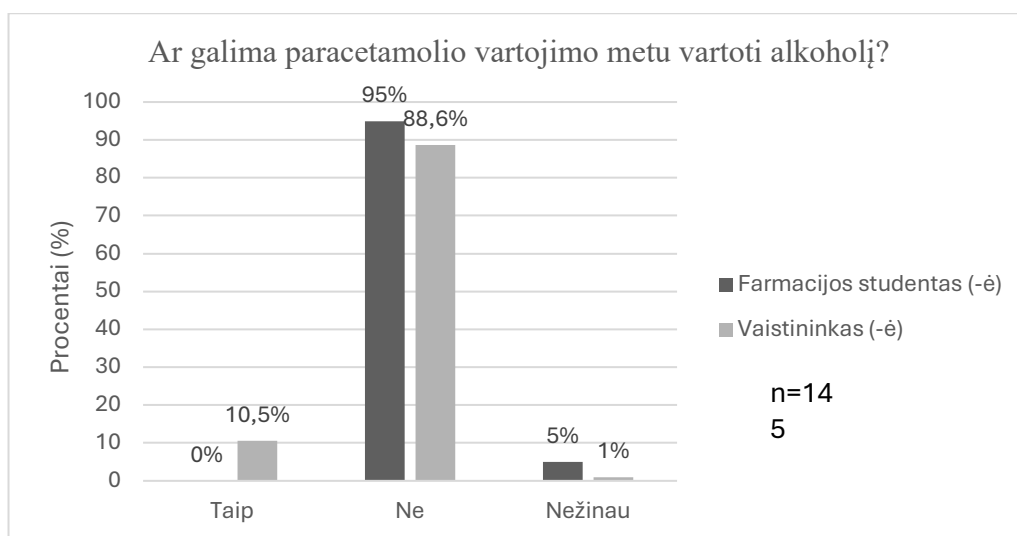
Statistinė analizė parodė, kad skirtumas tarp vaistinininkų ir farmacijos studentų yra statistiškai reikšmingas ($p < 0,05$).



8 pav. Respondentų atsakymai apie paracetamolio vartojimą esant kepenų nepakankamumui (%)

Respondentų buvo prašoma atsakyti ar galima vartoti paracetamolį kartu su alkoholiu. Respondentų atsakymai labai nesiskyrė ties šiuo klausimu. 88,6% (n= 93) vaistinininkų atsakė neigiamai, 10,5% (n= 11) atsakė teigiamai ir tik 1% (n= 1), atsakė nežinau. 95% (n= 38) farmacijos studentų atsakė neigiamai ir likusi dalis 5% (n= 2) atsakė į klausimą nežinau (9 pav.).

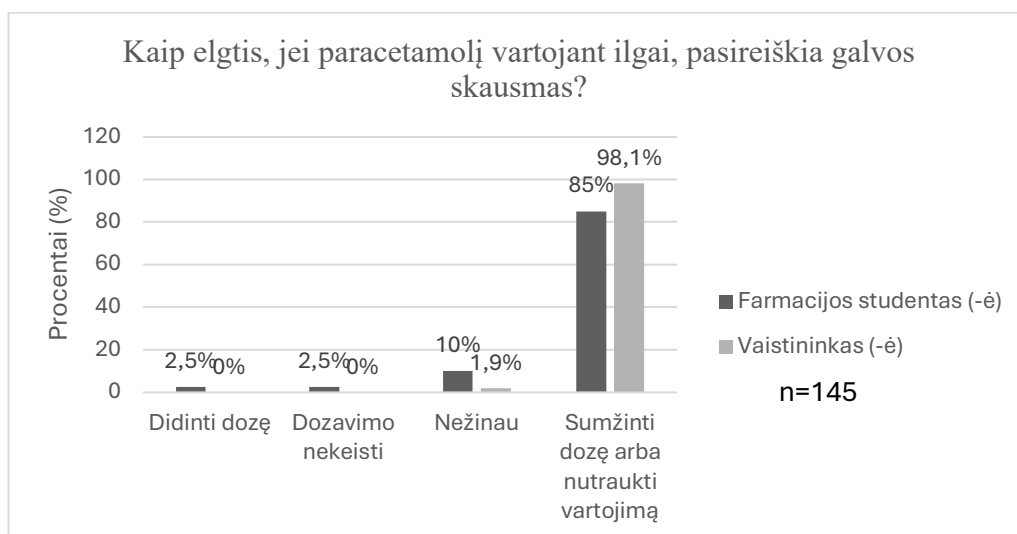
Statistinės analizės metu, nustatyta, kad pasiskirstymas tarp respondentų atsakymų yra statistiškai reikšmingas ($p < 0,05$). Analizė parodė, kad farmacijos studentai labiau žino, kad alkoholio vartojimas paracetamolio vartojimo metu yra negalimas.



9 pav. Respondentų atsakymai apie alkoholio vartojimą paracetamolio vartojimo metu (%)

Respondentų buvo klausama, kaip reikia elgtis, jei vartojant paracetamolį ilgai, pasireiškia galvos skausmas. Rezultatai parodė, kad didžioji dauguma mano, kad reikia sumažinti dozę arba nutraukti vartojimą. Tokį atsakymą pažymėjo 98,1% (n= 103) vaistininkų ir 85% (n= 34) farmacijos studentų. Tik 2,5% (n= 1) farmacijos studentų pažymėjo, kad reikia didinti dozę. 2,5% (n= 1) studentų atsakė, kad nereikia dozavimo keisti. Likę respondentai nurodė, kad nežino atsakymo – 10% (n= 4) farmacijos studentų ir 1,9% (n= 2) vaistininkų (10 pav.).

Statistinė analizė parodė, kad tarp farmacijos specialistų ir farmacijos studentų atsakymų pasiskirstymas yra statistiškai reikšmingas ($p < 0,05$). Toks pasiskirstymas rodo, kad farmacijos specialistai labiau žino, kaip elgtis, jei pasireiškia galvos skausmas ilgiau vartojant paracetamolį.



10 pav. Respondentų atsakymai apie ilgalaikio paracetamolio vartojimą, pasireiškiantį galvos skausmą (%)

Respondentų buvo paprašyta pateikti jų nuomonę apie atsargumo priemones vartojant paracetamolį.

Didelė dalis vaistininkų 86,67 % (n= 91) ir farmacijos studentų 97,5 % (n=39) atsakė, kad vaistinių preparatų, turinčių savo sudėtyje paracetamolio, nevartoti kartu. Taip pat didžioji dauguma farmacijos specialistų 80,95 % (n= 85) ir farmacijos studentų 75 % (n= 30) nurodė, galvos skausmo sustiprėjimą, vartojant ilgą laiką, kaip vieną iš atsargumo priemonių. Mažiausiai respondentų, vaistininkų 29,52 % (n= 31) ir farmacijos studentų 10 % (n= 4) nurodė, kad viena iš paracetamolio atsargumo priemonių yra širdies ir kraujagyslių sistemos liga (9 lentelė).

9 lentelė. Respondentų atsakymai apie atsargumo priemones vartojant paracetamolį (%)

Atsargumo priemonės	Vaistininkai	Studentai
Vaistinių preparatų, turinčių savo sudėtyje paracetamolio, nevartoti kartu	86,67 % (n= 91)	97,5 % (n= 39)
Padidėjęs jautrumas acetilsalicilo rūgščiai ar kitiems NVNU	56,19 % (n= 59)	30 % (n= 12)
Kepenų funkcijos sutrikimas	77,14 % (n= 81)	65 % (n= 26)
Inkstų funkcijos sutrikimas	52,38 % (n= 55)	22,5 % (n= 9)
Įgimta bilirubinemija (Gilbert ar Meulengracht liga)	54,29 % (n= 57)	27,5 % (n= 11)
Alkoholizmas	55,24 % (n= 58)	50 % (n= 20)
Alkoholio vartojimas gydymo metu negalimas	69,52 % (n= 73)	72,5 % (n= 29)
Gliukozės - 6 - fosfatdehidrogenazės trūkumo sukelta hemolizinė anemija	40 % (n= 42)	10 % (n= 4)
Dehidratacija, hipovolemija	48,57 % (n= 51)	27,5 % (n= 11)
Širdies ir kraujagyslių sistemos liga	29,52 % (n= 31)	10 % (n= 4)
Pavojingas ilgalaikis vartojimas	64,76 % (n= 68)	47,5 % (n= 19)
Metabolinė acidozė esant mažam glutathiono kiekiui	63,81 % (n= 67)	27,5 % (n= 11)
Galvos skausmo sustiprėjimą, vartojant ilgą laiką	80,95 % (n= 85)	75 % (n= 30)

Kitas respondentams užduotas klausimas buvo, apie paracetamoliui būdingas sąveikas su kitais vaistiniais preparatais.

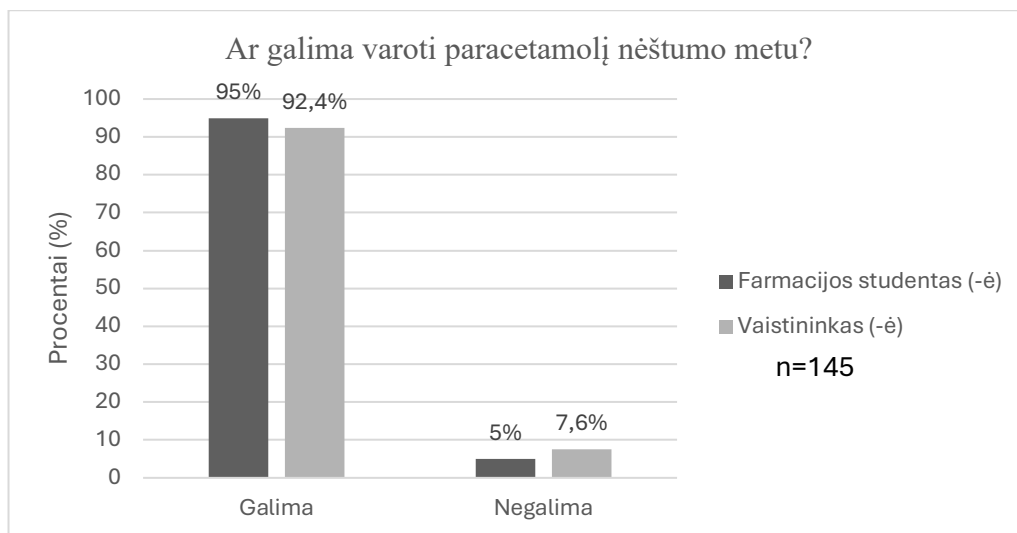
Labai didelė dalis vaistininkų 87,62% (n= 92) ir farmacijos studentų 87,5 % (n= 35) nurodė, kad paracetamoliui yra būdinga sąveika su kepenų fermentus indukuojančiais vaistiniais preparatais. Alkoholi ir NVNU pažymėjo tiek pat vaistininkų 69,52 % (n= 73), tuo tarpu 67,5 % (n= 27) farmacijos studentų pažymėjo varfariną ir alkoholi. Maža dalis vaistininkų 15,23 % (n= 16) pasirinko imatinibą ir zidovunidą vaistinius preparatus, tuo tarpu maža dalis farmacijos studentų 7,5 % (n= 3) pasirinko tik imatinibą (10 lentelė).

10 lentelė. Respondentų atsakymai apie paracetamoliui būdingas sąveikas (%)

Būdingos sąveikos	Vaistininkai	Farmacijos studentai
Kepenų fermentus indukuojantys vaistiniai preparatai (pvz., karbamezepinas, fenobarbitalis, jonažolių preparatai)	87,62% (n=92)	87,5 % (n=35)
Izoniazidas	32,38 % (n=34)	12,5 % (n=5)
Probenecidas	33,33 % (n=35)	10 % (n=4)
Varfarinas	68,57 % (n=72)	67,5 % (n=27)
NVNU	69,52 % (n=73)	62,5 % (n=25)
Metoklopromidas ir domperidonas	55,24 % (n=58)	42,5 % (n=17)
Kolestiraminas	37,14 % (n=39)	10 % (n=4)
Imatinibas	15,23 % (n=16)	7,5 % (n=3)
Chloramfenikolis	40,95 % (n=43)	15 % (n=6)
Diflunisalis	34,29 % (n=36)	12,5 % (n=5)
Alkoholis	69,52 % (n=73)	67,5 % (n=27)
Zidovunidas	15,23 % (n=16)	10 % (n=4)
Salicilamidas	38,10 % (n=40)	12,5 % (n=5)
Lamotriginas	44,76 % (n=47)	12,5 % (n=5)

Respondentų taip pat buvo klausiama apie paracetamolio vartojimą nėštumo metu. Didžioji dalis vaistininkų 92,4% (n= 97) ir farmacijos studentų 95% (n= 38) atsakė, kad galima vartoti paracetamolį nėštumo metu. Likusioji dalis vaistininkų 7,6% (n= 8) ir studentų 5% (n= 2) atsakė, kad negalima (11 pav.).

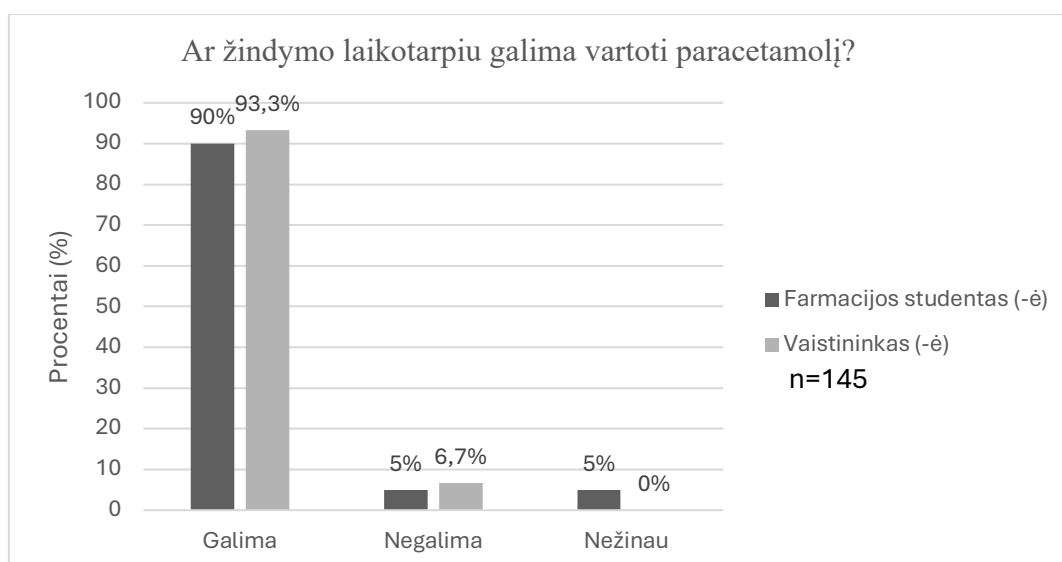
Statistinė analizė neparodė reikšmingo skirtumo ($p > 0,05$) tarp farmacijos specialistų ir farmacijos studentų, abi respondentų grupės panašiai galvoja apie paracetamolio vartojimą nėštumo metu.



11 Pav. Paracetamolio vartojimas nėštumo metu (%)

Respondentų taip pat buvo prašoma nurodyti ar galima vartoti paracetamolį žindymo laikotarpiu. Respondentų atsakymai ties šiuo klausimu labai nesiskyrė. Didelė dalis atsakiusiųjų vaistininkų 93,3 % (n= 98) ir farmacijos studentų 90 % (n= 36) atsakė, kad galima vartoti paracetamolį žindymo laikotarpiu. Maža dalis vaistininkų 6,7% (n= 7) ir farmacijos studentų 5% (n= 2) pažymėjo, kad negalima vartoti paracetamolio žindymo laikotarpiu. Farmacijos studentų tarpe taip pat buvo tokių, kurie pasirinko atsakymą nežinau. Tokių studentų buvo 5% (n= 2) (12 pav.).

Statistinė analizė neparodė reikšmingo skirtumo ($p > 0,05$) tarp farmacijos specialistų ir farmacijos studentų.

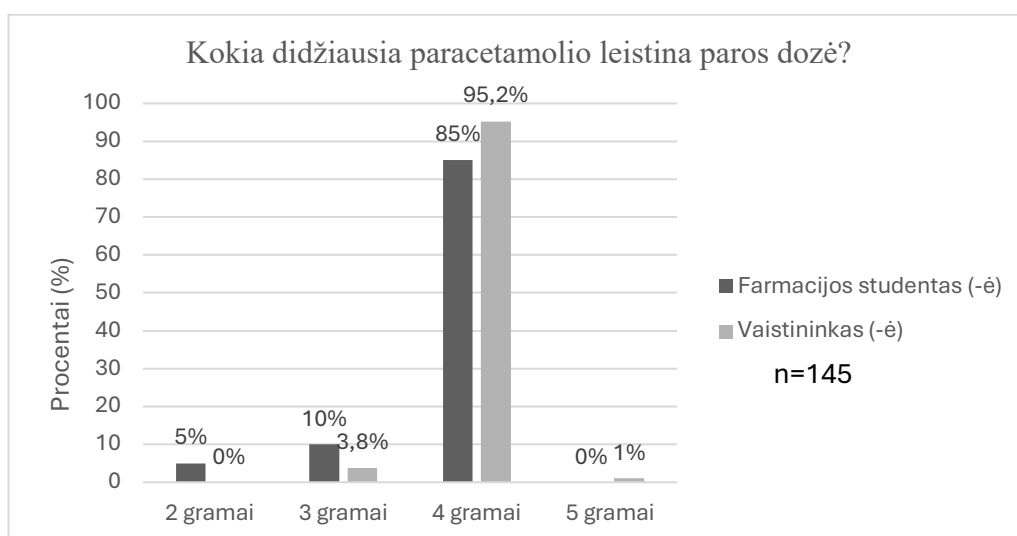


12 pav. Paracetamolio vartojimas žindymo laikotarpiu (%)

Respondentų taip pat buvo prašoma atsakyti į klausimą apie tai, kokia yra didžiausia paracetamolio leistina paros dozė.

Rezultatai parodė, kad didžioji dauguma vaistininkų 95,2% (n= 100) ir didžioji dalis farmacijos studentų 85% (n= 34) atsakė, kad didžiausia paracetamolio leistina paros dozė yra 4 gramai. Tik 3,8% (n= 4) vaistininkų nurodė, kad leistina paros dozė yra 3 gramai, tuo tarpu 10% (n= 4) farmacijos studentų atsakė, kad leistina paracetamolio paros dozė yra 3 gramai. Maža dalis farmacijos studentų 5 % (n= 2) pasirinko atsakymą, kad didžiausia paracetamolio leistina paros dozė yra 2 gramai, kai tokio atsakymo nepasirinko nei vienas vaistininkas. Tačiau 1% (n= 1) vaistininkų pasirinko 5 gramus, kaip atsakymą (13 pav.).

Statistinė analizė parodė, kad tarp farmacijos studentų ir farmacijos specialistų pasiskirstymas yra statistiškai reikšmingas ($p < 0,05$). Galima teigti, kad vaistininkai labiau mano, kad paracetamolio leistina didžiausia paros dozė yra 4 gramai.

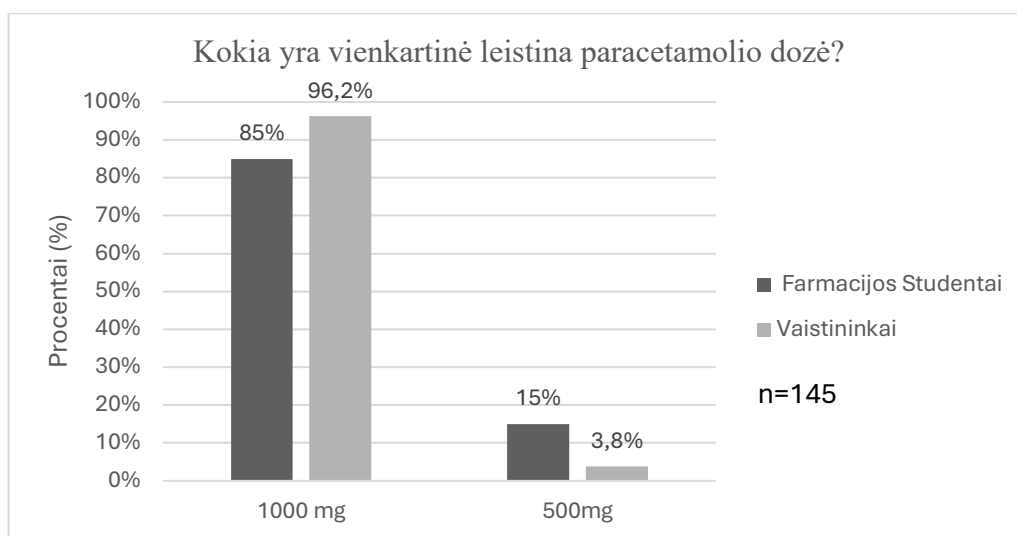


13 pav. Didžiausia paracetamolio leistina paros dozė (%)

Respondentų buvo klausiama apie tai, kokia yra vienkartinė leistina paracetamolio dozė. Atsakymai į šį klausimą labai neišsiskyrė.

Didžioji dalis vaistininkų 96,2 % (n= 101) atsakė, kad vienkartinė leistina paracetamolio dozė yra 1000 mg, taip pat atsakė ir studentų didžioji dalis 85% (n= 34). „500 mg” atsakymą pasirinko nedaug vaistininkų 3,8 % (n= 4) ir farmacijos studentų 15 % (n= 6) (14 pav.).

Nustatyta, kad farmacijos specialistai reikšmingai labiau mano, kad vienkartinė leistina paracetamolio dozė yra 1000 mg. Statistinės analizės metu $p < 0,05$.



14 pav. Vienkartinė leistina paracetamolio dozė (%)

Respondentų taip pat buvo prašoma nurodyti, kaip reikėtų keisti paracetamolio dozavimą esant inkstų nepakankamumui.

Analizė parodė, kad 90 % (n= 94) vaistininkų ir 75 % (n= 30) mano, kad reikia didinti vartojimo intervalą tarp dozių, vartojant paracetamolį esant inkstų nepakankamumui. Maža dalis vaistininkų 11 % (n= 11) ir farmacijos studentų 25 % (n= 10) pasirinko atsakymą, kad dozavimo keisti nereikia (15 pav.).



15 pav. Respondentų atsakymai apie paracetamolio dozavimą esant inkstų nepakankamumui

Taip pat buvo norima sužinoti, kaip reikėtų keisti paracetamolio dozavimą esant inkstų nepakankamumui.

Šiame klausime visi respondentų atsakymai buvo vienodi, 100 % (n= 105) vaistininkų ir 100 % (n= 40) farmacijos studentų atsakė, kad reikia mažinti dozę arba ilginti intervalą tarp dozių vartojimo (16 pav.).



16 pav. Kaip reikėtų keisti paracetamolio dozavimą esant kepenų nepakankamumui (%)

Respondentų taip pat buvo prašoma atsakyti, kokie dažniausiai nepageidaujami poveikiai gali pasireikšti vartojant paracetamolį.

Didžioji dauguma vaistininkų 66,67 % (n= 70) ir studentų 77,5 % (n= 31) mano, kad nepageidaujamas poveikis sukeliamas paracetamolio yra perdozavimas ir apsinuodijimas. Kita didžioji dauguma vaistininkų 64,76 % (n= 68) pažymėjo atsakymą pykinimas, vėmimas. Tuo tarpu studentų didžioji dauguma 52,5 % (n= 21), atsakė, kad paracetamolis gali sukelti kepenų funkcijos sutrikimą, kepenų nepakankamumą, 61,9 % (n= 65) vaistininkų pažymėjo irgi tokią atsakymą. Anafilaksiją, bronchų spazmus (analgetikų sukelta astma), depresiją, konfuziją, haliucinacijas, dusulį, hemoragiją ir regos sutrikimą pasirinko mažiausiai farmacijos specialistų 0,95 % (n= 1), tuo tarpu hemoragiją, dusulį, sterilią piuriją (drumstas šlapimas), trombocitopeniją, leukopeniją, neutropeniją, trumbocitų sutrikimą, kamieninių ląstelių sutrikimą, edemą farmacijos studentai 2,5 % (n= 1), pasirinko mažiausiai (11 lentelė).

11 lentelė. Kokie dažniausiai nepageidaujami poveikiai gali pasireikšti vartojant paracetamolį (%)

Nepageidaujamas poveikis	Vaistininkai	Farmacijos studentai
Trombocitopenija, leukopenija, neutropenija	6,67 % (n=7)	2,5 % (n=1)
Trombocitų sutrikimas, kamieninių ląstelių sutrikimas	6,67 % (n=7)	2,5 % (n=1)
Anafilaksija	0,95 % (n=1)	10 % (n=4)

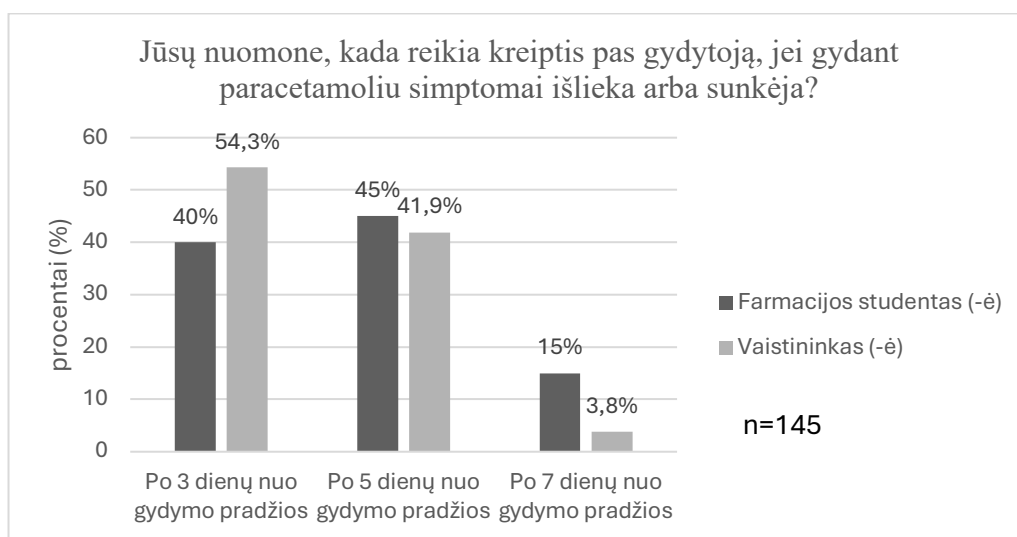
11 lentelė. Kokie dažniausiai nepageidaujami poveikiai gali pasireikšti vartojant paracetamolį (%) (tęsinys)

Nepageidaujamas poveikis	Vaistininkai	Farmacijos studentai
Hipoglikemija	6,67 % (n=7)	2,5 % (n=1)
Depresija, konfuzija, haliucinacijos	0,95 % (n=1)	5 % (n=2)
Galvos svaigimas, mieguistumas, nervingumas	60,95 % (n=64)	27,5 % (n=11)
Tremoras, galvos skausmas	41,9 % (n=44)	17,5 % (n=7)
Regos sutrikimas	0,95 % (n=1)	7,5 % (n=3)
Edema	6,67 % (n=7)	2,5 % (n=1)
Gerklės deginimas	6,67 % (n=7)	7,5 % (n=3)
Bronchų spazmai (analgetikų sukelta astma)	0,95 % (n=1)	10 % (n=4)
Dusulys	0,95 % (n=1)	2,5 % (n=1)
Pykinimas, vėmimas	64,76 % (n=68)	52,5 % (n=21)
Viduriavimas, pilvo skausmas (įskaitant spazmus, deginimą), vidurių užkietėjimas	55,24 % (n=58)	42,5 % (n=17)
Hemoragija	0,95 % (n=1)	2,5 % (n=1)
Burnos džiūvimas	2,86 % (n=3)	5 % (n=2)
Pankreatitas	6,67 % (n=7)	10 % (n=4)
Kepenų funkcijos sutrikimas, kepenų nepakankamumas	61,9 % (n=65)	52,5 % (n=21)
Niežulys, išbėrimas, prakaitavimas, purpura, dilgėlinė, odos paraudimas	10,48% (n=11)	15 % (n=6)
Sunkios odos reakcijos	6,67 % (n=7)	7,5 % (n=3)
Sterili piurija (drumstas šlapimas)	6,67 % (n=7)	2,5 % (n=1)
Nefropatija	7,62 % (n=8)	10 % (n=4)
Antrinis pielonefritas	1,90 % (n=2)	7,5 % (n=3)
Hipotermija	9,52 % (n=10)	7,5 % (n=3)
Negalavimas, karščiavimas	55,24 % (n=58)	35 % (n=14)
Perdozavimas ir apsinuodijimas	66,67 % (n=70)	77,5 % (n=31)

Respondentų buvo klausama jų nuomones apie tai, kada reikia kreiptis pas gydytoją, jei gydant paracetamoliu simptomai išlieka arba pasunkėja.

Analizė parodė, kad šiuo klausimu farmacijos specialistai ir farmacijos studentai mano vienodai. Dauguma vaistininkų 54,3 % (n= 47) ir farmacijos studentų 40 % (n= 16) mano, kad reikia kreiptis pas gydytoją po 3 dienų gydantis paracetamoliu. Kita dauguma vaistininkų 41,9 % (n= 44) ir farmacijos studentų 45 % (n= 18), galvoja, kad reikėtų kreiptis pas gydytoją po 5 penkių dienų. Tik maža dalis vaistininkų 3,8 % (n= 4) ir farmacijos studentų 15 % (n= 6) mano, kad reikėtų kreiptis pas gydytoją po 7 dienų nuo gydymo pradžios paracetamoliu (17 pav.).

Statistinė analizė parodė, kad reikšmingo skirtumo ($p > 0,05$) tarp vaistininkų ir farmacijos studentų nenustatyta. Galima teigti, kad farmacijos specialistai ir farmacijos studentai apie tai, kada reikėtų kreiptis pas gydytoją, mano panašiai.



17 pav. Respondentų atsakymai apie tai, kada reikėtų kreiptis pas gydytoją, jei simptomai išlieka arba pasunkėja paracetamolio vartojimo metu (%)

4 REZULTATŲ APITARIMAS

Tyrimo rezultatai leidžia nustatyti pagrindines tendencijas, kurios atskleidžia farmacijos specialistų ir farmacijos studentų žinias ir informuotumą apie paracetamolio saugumą. Tyrime buvo lyginamos kontraindikacijos, dozavimas, specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės, sąveika su kitais vaistiniais preparatais, vartojimas nėštumo ir žindymo laikotarpiu, nepageidaujamas poveikis.

Buvo analizuojamos 9 paracetamolio vaistinių preparatų charakteristikų santraukos. Tyrime dalyvavo 145 respondentai, iš jų 72,4 % (n=105) vaistininkai, o likę 27,6% (n=40) – farmacijos studentai.

Analizuojant tyrimo rezultatus ir palyginus paracetamolio preparatų charakteristikų santraukose pateiktą informaciją kartu su farmacijos specialistų ir farmacijos studentų žiniomis apie paracetamolio saugumo informaciją, galime matyti reikšmingus informacijos skirtumus. Preparatų charakteristikų santraukose dozavimo informacijoje, didžiausia leistina paros dozė keturiuose paracetamolio preparatų charakteristikų santraukose yra nurodyta – 4 gramai, kituose keturiuose nurodyta dozė – 3 gramai, o viename iš preparatų charakteristikų santraukų didžiausia leistina dozė yra nenurodyta. Respondentų atsakymai ties šiuo klausimu labai neišsiskyrė, dauguma farmacijos specialistų 95,2% (n= 100) ir farmacijos studentų 85% (n= 34) pasirinko atsakymą 4 gramai, kaip didžiausią leistiną paros dozę. Lyginant su Pasaulio sveikatos organizacijos pateiktomis gairėmis, rekomenduojama leistina paracetamolio didžiausia paros dozė yra 4 gramai [46]. Todėl galima daryti prielaidą, kad informacija pateiktose preparato charakteristikų santraukose yra nevisiškai vienoda ir teisinga.

Taip pat buvo lyginamos kontraindikacijos. Aštuoniuose iš devynių preparatų charakteristikų santraukose buvo pažymėta, kad sunkus kepenų nepakankamumas yra priskiriamas kaip kontraindikacija. Lyginant kartu su farmacijos specialistų ir farmacijos studentų atsakymais, maždaug trečdalis farmacijos specialistų 63,8% (n= 67) ir tik 10% (n= 4) farmacijos studentų atsakė, kad galima vartoti paracetamolį esant kepenų nepakankamumui. Tyrimai rodo, kad paracetamolis, naudojamas rekomenduojamomis dozėmis pacientų, kurie turi kepenų funkcijos sutrikimus yra saugus vaistinis preparatas. Tyrimai parodė, kad žmonės, kurie turi kepenų funkcijos nepakankamumą, vartodami paracetamolį rekomenduojama doze (4 gramai) 5 dienas neturėjo jokių pastebimų kliniškai reikšmingų pakitimų [26].

Vertinant specialius įspėjimus ir atsargumo priemones, nebuvo pastebėta labai daug skirtumų tarp farmacijos specialistų ir farmacijos studentų, tačiau lyginant su paracetamolio preparato charakteristikų santraukomis, galime pamatyti reikšmingus skirtumus. Didžioji dalis vaistininkų ir farmacijos studentų nurodė galvos skausmo sustiprėjimą, vartojant ilgą laiką paracetamolį, tačiau tik penkiuose iš paracetamolio preparato charakteristikų santraukose buvo pažymėta tokia atsargumo

priemonė. Atliktame tyrime, tokia atsargumo priemonė yra patvirtinta, vartojant ilgai paracetamolį leistinomis dozėmis, galvos skausmas gali pasireikšti [47].

Taip pat buvo lyginamas paracetamolio vartojimas nėštumo ir žindymo laikotarpiu. Preparatų charakteristikų santraukose galima pamatyti šiuos tokius skirtumus pateiktoje informacijoje. Labiausiai skyrėsi, kaip informacija buvo aprašoma ir pateikta. Viena iš preparatų charakteristikų santraukų nėštumo laikotarpiu vartoti paracetamolį yra nurodyta atsargiai. Lyginant žindymo laikotarpiu paracetamolio vartojimą viena iš devynių preparatų charakteristikų santraukų paracetamolio vartojimas žindymo laikotarpiu yra draudžiamas. Tačiau paklausus respondentų apie paracetamolio vartojimą nėštumo ir žindymo laikotarpiu, respondentų atsakymai labai nesiskyrė, didžioji dauguma farmacijos specialistų ir farmacijos studentų nurodė, kad vartojimas yra galimas.

Buvo analizuojamas ir paracetamolio dažnai sukeltas nepageidaujamas poveikis, labiausiai atkreipiamas dėmesys buvo į sukeltą pykinimą ir vėmimą, nes pagal Ispanijoje atliktą tyrimą, paracetamolis gali sukelti tokį nepageidaujamą poveikį [18]. Tačiau lyginant paracetamolio preparatų charakteristikų santraukose pateiktą informaciją, tik viena iš preparatų toks nepageidaujamas poveikis buvo nurodytas, kitose preparatų charakteristikų santraukose tokia nepageidaujama reakcija yra nepaminėta arba pažymėta, kad tai yra retai pasireiškianti nepageidaujama reakcija. Paklausus respondentų apie dažnai pasireiškiantį nepageidaujamą poveikį paracetamolio vartojimo metu. Didelė dalis vaistinėlių 64,76 % (n=68) pažymėjo pykinimą ir vėmimą, kaip galimą nepageidaujamą poveikį, o tik maždaug pusę farmacijos studentų 52,5 % (n=21) buvo pažymėję tokį atsakymą.

5 IŠVADOS

1. Įvertinus Lietuvoje registruotų paracetamolio preparatų charakteristikų santraukas, galima teigti, kad yra daug skirtumų tarp pateiktos informacijos, įskaitant ir saugumui svarbią informaciją, tokią kaip dozavimas, kontraindikacijos, specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės, sąveikos su kitais vaistiniais preparatais, vartojimas nėštumo ir žindymo laikotarpiu, nepageidaujamos reakcijos. Tokie skirtumai gali neigiamai paveikti farmacijos specialistų teikiamą farmacinę paslaugą ir daryti įtaką gydymo efektyvumui bei pacientų saugumui.
2. Įvertinus farmacijos specialistų ir farmacijos studentų žinias apie paracetamolio saugumą, rezultatai parodė, kad farmacijos specialistai turi daugiau žinių apie paracetamolio saugumo informaciją nei studentai. Palyginus paracetamolio preparato charakteristikų santraukas su farmacijos specialistų ir farmacijos studentų žiniomis, nustatyta, kad farmacijos specialistų ir farmacijos studentų žinios apie paracetamolio saugumo informaciją tik iš dalies atitinka informaciją, pateiktą preparatų charakteristikų santraukose.

6 REKOMENDACIJOS

1. Tobulinti preparato charakteristikų santraukose pateikiama saugumo informaciją, užtikrinant aiškią struktūrą ir formulavimą. Užtikrinti, kad skirtingų vaistinių preparatų gamintojų pateikiama informacija preparato charakteristikų santraukose būtų tokia pati. Jei vaistinio preparato veiklioji medžiaga ta pati, stiprumas, forma nesiskiria, turėtų pateikta informacija būti vienoda (harmonizuota), nepriklausomai nuo gamintojo.
2. Siekti, kad institucijos, atsakingos už vaistinių preparatų registraciją, reguliariai atnaujintų ir suvienodintų informaciją, pateiktą preparato charakteristikų santraukose.
3. Sustiprinti vaistininkų ir farmacijos studentų informuotumą apie preparato charakteristikų santraukose pateikiamus duomenis, kartu paaiškinant, kodėl tos pačios veikliosios medžiagos, stiprumo ir farmacinės formos vaistų preparatų charakteristikų santraukų duomenys gali skirtis. Farmacijos specialistai atlieka svarbų vaidmenį užtikrinant saugų ir racionalų vaistų vartojimą pacientams.

LITERATŪROS SĄRAŠAS

1. Weisbach L, Schuster AK, Hartmann M, Dürr P, Then MI, Andrikyan W, et al. Inconsistencies of absolute drug–drug contraindication reports: Analysis of Summaries of Product Characteristics of commonly prescribed drugs. *Brit J Clinical Pharma*. 2023 Aug;89(8):2552–60. doi:10.1111/bcp.15730
2. Drelich E, Religioni U, Chung K, Kaźmierczak J, Blicharska E, Neumann-Podczaska A, et al. The Quality and Reliability of Information in the Summaries of Product Characteristics. *IJERPH*. 2022 Feb 15;19(4):2185. doi:10.3390/ijerph19042185
3. Tadesse YB, Sendekie AK, Mekonnen BA, Denberu FG, Kassaw AT. Pharmacists' Medication Counseling Practices and Knowledge and Satisfaction of Patients With an Outpatient Hospital Pharmacy Service. *INQUIRY*. 2023 Jan 1;60:00469580231219457. doi:10.1177/00469580231219457
4. Tadokoro-Cuccaro R, Fisher BG, Thankamony A, Ong KK, Hughes IA. Maternal Paracetamol Intake During Pregnancy—Impacts on Offspring Reproductive Development. *Front Toxicol*. 2022 Apr 14;4. doi:10.3389/ftox.2022.884704
5. Summary of product characteristics | European Medicines Agency (EMA) [Internet]. [cited 2025 Nov 14]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/glossary-terms/summary-product-characteristics>
6. Haag S, Junge L, Lotz F, McGauran N, Paulides M, Potthast R, et al. Results on patient-reported outcomes are underreported in summaries of product characteristics for new drugs. *J Patient Rep Outcomes*. 2021 Dec 7;5(1):127. doi:10.1186/s41687-021-00402-1
7. EMA's history | European Medicines Agency (EMA) [Internet]. 2015 [cited 2025 Nov 14]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/history-ema>
8. European Commission. A Guideline On Summary of Product Characteristics [Internet]. [cited 2025 Nov 14]. Available from: https://health.ec.europa.eu/document/download/6a043dea-7d0f-4252-947b-cef58f53d37e_en.
9. Aurthor C, Biswas DP. Dr. Pipasha Biswas. Psychiatric Adverse Drug (ADRs) associated with Cardiovascularmedications: Review & Analysis of SmPCs and Literature. *United Journal of Pharmacovigilance*. 1(2021):1-5. Available from: <https://upjac.com/wp-content/uploads/2021/07/Psychiatric-Adverse-Drug-Reactions-ADRs-associated-with-Cardiovascularmedications-Review-Analysis-of-SmPCs-and-Literature.pdf>. 2021.
10. Bloem LT, Karomi M, Hoekman J, van der Elst ME, Leufkens HGM, Klungel OH, et al. Comprehensive evaluation of post-approval regulatory actions during the drug lifecycle - a focus on benefits and risks. *Expert Opin Drug Saf*. 2021 Nov;20(11):1433–42. doi:10.1080/14740338.2021.1952981 PubMed PMID: 34263667.
11. Thoenes A, Cariolato L, Spierings J, Pinçon A. Discrepancies Between the Labels of Originator and Generic Pharmaceutical Products: Implications for Patient Safety. *Drugs - Real World Outcomes*. 2020 Jun 1;7(2):131–9. doi:10.1007/s40801-020-00187-7
12. Scribd [Internet]. [cited 2026 Mar 11]. Medical Writing for Generic Drugs Guide | PDF | Generic Drug | Pharmacovigilance. Available from:

<https://www.scribd.com/document/971111795/Medical-Writing-for-Generics-Throughout-the-Life-Cycle>

13. Thambavita D, Galappatthy P, Jayakody RL. Regulatory requirements for the registration of generic medicines and format of drug dossiers: procedures in Sri Lanka in comparison with selected regulatory authorities. *J of Pharm Policy and Pract.* 2018 Jun 21;11(1):14. doi:10.1186/s40545-018-0141-2
14. Weersink RA, Timmermans L, Monster-Simons MH, Mol PGM, Metselaar HJ, Borgsteede SD, et al. Evaluation of Information in Summaries of Product Characteristics (SmPCs) on the Use of a Medicine in Patients With Hepatic Impairment. *Front Pharmacol.* 2019 Sep 17;10. doi:10.3389/fphar.2019.01031
15. Gahr M, Freudenmann RW, Connemann BJ, Schönfeldt-Lecuona C, Muche R, Hiemke C, et al. [Use of summaries of product characteristics (SmPC) among family doctors and pharmacists in the context of the aut-idem regulation: Results of an exploratory cross-sectional survey]. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitsw.* 2020 Apr 1;150–152:45–53. doi:10.1016/j.zefq.2020.03.009 PubMed PMID: 32444219.
16. European Medicines Agency. Legal basis & types of approvals [Internet]. [cited 2025 Dec 05]. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-legal-basis-and-types-approvals-s-prilla_en.pdf.
17. Wastesson JW, Martikainen JE, Zoëga H, Schmidt M, Karlstad Ø, Pottegård A. Trends in Use of Paracetamol in the Nordic Countries. *Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology.* 2018;123(3):301–7. doi:10.1111/bcpt.13003
18. McCrae JC, Morrison EE, MacIntyre IM, Dear JW, Webb DJ. Long-term adverse effects of paracetamol – a review. *British Journal of Clinical Pharmacology.* 2018;84(10):2218–30. doi:10.1111/bcp.13656
19. Prescott LF. Paracetamol (acetaminophen) poisoning: The early years. *British Journal of Clinical Pharmacology.* 2024;90(1):127–34. doi:10.1111/bcp.15903
20. Tittarelli R, Pellegrini M, Scarpellini MG, Marinelli E, Bruti V, di Luca NM, et al. Hepatotoxicity of paracetamol and related fatalities. *Eur Rev Med Pharmacol Sci.* 2017 Mar;21(1 Suppl):95–101. PubMed PMID: 28379590.
21. Waheed S, Adeyinka A, Yunusa I, Adesola R, Taofeekat A, Olawale L. Effects and treatments of paracetamol toxicity. *Scientific World.* 2022 Jun 8;170:69–84.
22. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos viršininkui [Internet]. [cited 2026 May 10]. Available from: https://vvkt.lrv.lt/public/canonical/1754282807/17983/Ataskaita%20apie%202024%20metais%20suvartotus%20vaistus_p.pdf
23. Caparrotta TM, Antoine DJ, Dear JW. Are some people at increased risk of paracetamol-induced liver injury? A critical review of the literature. *Eur J Clin Pharmacol.* 2018 Feb 1;74(2):147–60. doi:10.1007/s00228-017-2356-6
24. Tadokoro-Cuccaro R, Fisher BG, Thankamony A, Ong KK, Hughes IA. Maternal Paracetamol Intake During Pregnancy—Impacts on Offspring Reproductive Development. *Front Toxicol.* 2022 Apr 14;4. doi:10.3389/ftox.2022.884704

25. Bauer AZ, Swan SH, Kriebel D, Liew Z, Taylor HS, Bornehag CG, et al. Paracetamol use during pregnancy — a call for precautionary action. *Nat Rev Endocrinol*. 2021 Dec;17(12):757–66. doi:10.1038/s41574-021-00553-7
26. Alchin J, Dhar A, Siddiqui K, Christo PJ. Why paracetamol (acetaminophen) is a suitable first choice for treating mild to moderate acute pain in adults with liver, kidney or cardiovascular disease, gastrointestinal disorders, asthma, or who are older. *Current Medical Research and Opinion*. 2022 May 4;38(5):811–25. doi:10.1080/03007995.2022.2049551 PubMed PMID: 35253560.
27. Can paracetamol (acetaminophen) be administered to patients with liver impairment? - Hayward - 2016 - *British Journal of Clinical Pharmacology* - Wiley Online Library [Internet]. [cited 2026 May 10]. Available from: <https://bpspubs.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/bcp.12802>
28. Kanchanasurakit S, Arsu A, Siriplabpla W, Duangjai A, Saokaew S. Acetaminophen use and risk of renal impairment: A systematic review and meta-analysis. *Kidney Research and Clinical Practice*. 2020 Mar 16;39. doi:10.23876/j.krcp.19.106
29. Park WY. Controversies in acetaminophen nephrotoxicity. *Kidney Res Clin Pract*. 2020 Mar 31;39(1):4–6. doi:10.23876/j.krcp.20.027 PubMed PMID: 32176973; PubMed Central PMCID: PMC7105628.
30. Gerriets V, Patel P, Nappe TM. Acetaminophen. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2026 [cited 2026 May 10]. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK482369/> PubMed PMID: 29493991.
31. Rianprakaisang T, Blumenberg A, Hendrickson RG. Methemoglobinemia associated with massive acetaminophen ingestion: a case series. *Clinical Toxicology*. 2020 Jun 2;58(6):495–7. doi:10.1080/15563650.2019.1657883 PubMed PMID: 31446806.
32. Gupta A, Sanaka S, Lingiah V, Fung P, Pyrsopoulos N. A Rare Case of Acetaminophen Toxicity Causing Acute Hemolysis in G6PD Deficiency: 1791. *Official journal of the American College of Gastroenterology | ACG*. 2016 Oct;111:S858.
33. Panachiyil G, Babu T, Sebastian J, Mandyam R. A Case Report of Haemolysis in a G6PD Deficient Child due to Acetaminophen Overdose Resulted from Parental Unawareness. *Journal of Young Pharmacists*. 2019 May 1;11:224–6. doi:10.5530/jyp.2019.11.46
34. Goi T, Shionoya Y, Sunada K, Nakamura K. General Anesthesia in a Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase Deficiency Child: A Case Report. *Anesthesia Progress*. 2019;66(2):94–6. doi:10.2344/anpr-66-01-05
35. Caparrotta TM, Antoine DJ, Dear JW. Are some people at increased risk of paracetamol-induced liver injury? A critical review of the literature. *Eur J Clin Pharmacol*. 2018 Feb 1;74(2):147–60. doi:10.1007/s00228-017-2356-6
36. Ylä-Rautio H, Siissalo S, Leikola S. Drug-related problems and pharmacy interventions in non-prescription medication, with a focus on high-risk over-the-counter medications. *International Journal of Clinical Pharmacy*. 2020 Feb 20;42. doi:10.1007/s11096-020-00984-8
37. Kontogiorgis C, Nena E, Berberoglou E, Moschoni K, Polyzois S, Tselempou A, et al. Estimating Consumers' Knowledge and Attitudes Towards Over-The-Counter Analgesic

- Medication in Greece in the Years of Financial Crisis: The Case of Paracetamol. *Pain Ther.* 2016 Jun 1;5(1):19–28. doi:10.1007/s40122-015-0042-x
38. Paracetamol Siromed 500 mg tabletēs. VVKT - VP peržiūra [Internet]. [cited 2026 Apr 10]. Available from: <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/medications/view/33422>
 39. Paracetamol Zentiva 500 mg tabletēs. VVKT - VP peržiūra [Internet]. [cited 2026 Apr 10]. Available from: <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/medications/view/30477>
 40. PARAMAX Rapid 500 mg tabletēs. VVKT - VP peržiūra [Internet]. [cited 2026 Apr 10]. Available from: <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/medications/view/19138>
 41. Paracetamol LIVSANE (Paracetamol pxgpharma) 500 mg plėvele dengtos tabletēs .VVKT - VP peržiūra [Internet]. [cited 2026 Apr 10]. Available from: <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/medications/view/31396>
 42. PARACETAMOL-GRINDEKS 500 mg tabletēs. VVKT - VP peržiūra [Internet]. [cited 2026 Apr 10]. Available from: <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/medications/view/17713>
 43. Paracetamol Sanitas 500 mg tabletēs. VVKT - VP peržiūra [Internet]. [cited 2026 Apr 10]. Available from: <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/medications/view/8442>
 44. EFFERALGAN 500 mg šnypščiosios tabletēs. VVKT - VP peržiūra [Internet]. [cited 2026 Apr 10]. Available from: <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/medications/view/13919>
 45. APAP 500 mg plėvele dengtos tabletēs. VVKT - VP peržiūra [Internet]. [cited 2026 Apr 10]. Available from: <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/medications/view/14360>
 46. Vasikasin V, Rojdumrongrattana T, Chuerboonchai W, Siriwiwattana T, Thongtaeparak W, Niyasom S, et al. Effect of standard dose paracetamol versus placebo as antipyretic therapy on liver injury in adult dengue infection: a multicentre randomised controlled trial. *The Lancet Global Health.* 2019 May;7(5):e664–70. doi:10.1016/S2214-109X(19)30032-4
 47. Hidayati H, Kustriyani A. PARACETAMOL, MIGRAINE, AND MEDICATION OVERUSE HEADACHE (MOH). *JPHV.* 2020 Sep 1;1(2):42–7. doi:10.21776/ub.jphv.2020.001.02.5

PRIEDAI

1 priedas. Vaistininų ir farmacijos studentų apklausa.

APKLAUSA

Paracetamolio saugumo informacijos analizė

Gerbiamas (-a) respondente,

Esu Vilniaus universiteto Medicinos fakulteto Farmacijos studijų programos V kurso studentė Ugnė Lingytė. Atlieku tyrimą, kurio tikslas - įvertinti saugumo informacijos skirtumus skirtingų Lietuvoje registruotų paracetamolio vaistinių preparatų charakteristikų santraukose (PCS) bei įvertinti Farmacijos specialistų ir Farmacijos studentų žinias apie paracetamolio saugumą ir palyginti jas su PCS duomenimis. Dalyvavimas tyrime yra savanoriškas. Ši anketa yra anoniminė, Jūsų pateikti duomenys bus naudojami tik mokslo tikslais.

Šios apklausos paskirtis nėra patikrinti Jūsų žinių lygį, bet įvertinti Jūsų suvokimą ir nuomonę apie paracetamolio saugumą.

Kilus klausimams galite susisiekti: ugne.lingyte@mf.stud.vu.lt

Ačiū už Jūsų skirtą laiką!

Demografiniai duomenys

1. Jūsų amžius:

- 20 - 25
- 26 - 35
- 36 - 45
- 46 - 55
- 56 ir daugiau

2. Jūsų lytis:

- Moteris
- Vyras
- Kita

3. Gyvenamoji vieta:

- Vilnius
- Kaunas
- Klaipėda

- Kita

4. Darbo pobūdis:

- Farmacijos studentas
- Vaistininkas

5. Darbo patirtis farmacijos srityje:

- 1 - 5 metai
- 6 - 10 metai
- 11 - 20 metai
- 20 metų ir daugiau
- Patirties neturiu

6. Jūsų darbo vieta:

- Vaistinė
- Nedarbu
- Kita

Klausimai apie paracetamolio saugumo informaciją

1. Ar galima varoti paracetamolį esant kepenų nepakankamumui?

- Galima
- Negalima
- Nežinau

2. Ar galima vartoti paracetamolį esant inkstų nepakankamumui?

- Galima
- Negalima
- Nežinau

3. Ar galima paracetamolio vartojimo metu vartoti alkoholį?

- Taip
- Ne
- Nežinau

4. Kaip elgtis, jei paracetamolį vartojant ilgai, pasireiškia galvos skausmas?

- Didinti dozę

- Sumažinti dozę arba nutraukti vartojimą
 - Dozavimo nekeisti
 - Nežinau
5. Kada Jūsų nuomone, vartojant paracetamolį reikia imtis atsargumo priemonių?
- Vaistinių preparatų, turinčių savo sudėtyje paracetamolio, nevartoti kartu
 - Padidėjęs jautrumas acetilsalicilo rūgščiai ar kitiems NVNU
 - Kepenų funkcijos sutrikimas
 - Inkstų funkcijos sutrikimas
 - Įgimta bilirubinemija (Gilbert ar Meulengracht liga)
 - Alkoholizmas
 - Alkoholio vartojimas gydymo metu negalimas
 - Gliukozės - 6 - fosfatdehidrogenazės trūkumo sukelta hemolizinė anemija
 - Dehidratacija, hipovolemija
 - Širdies ir kraujagyslių sistemos liga
 - Pavojaingas ilgalaikis vartojimas
 - Metabolinė acidozė esant mažam gliutationo kiekiui
 - Galvos skausmo sustiprėjimą, vartojant ilgą laiką
6. Jūsų nuomone, kokiems vaistams yra būdinga sąveika su paracetamoliu?
- Kepenų fermentus indukuojantys vaistiniai preparatai (pvz., karbamezepinas, fenobarbitalis, jonažolių preparatai)
 - Isoniazidas
 - Probenecidas
 - Varfarinas
 - NVNU
 - Metoklopromidas ir domperidonas
 - Kolestiraminas
 - Imatinibas
 - Chloramfenikolis
 - Diflunisalis
 - Alkoholis
 - Zidovudinas
 - Salicilamidas
 - Lamotriginas

7. Ar galima varoti paracetamolį nėštumo metu?
- Galima
 - Negalima
 - Nežinau
8. Ar žindymo laikotarpiu galima vartoti paracetamolį?
- Galima
 - Negalima
 - Nežinau
9. Kokia didžiausia paracetamolio leistina paros dozė?
- 6 gramai
 - 5 gramai
 - 4 gramai
 - 3 gramai
 - 2 gramai
 - Nežinau
10. Kokia yra vienkartinė leistina paracetamolio dozė?
- 500 mg
 - 1000 mg
 - 2000 mg
 - Nežinau
11. Kaip reikėtų keisti paracetamolio dozavimą esant inkstų nepakankamumui?
- Dozavimo keisti nereikia
 - Reikia didinti vartojimo intervalą tarp dozių
12. Kaip reikėtų keisti paracetamolio dozavimą esant kepenų nepakankamumui?
- Dozavimo keisti nereikia
 - Reikia mažinti dozę arba ilginti intervalą tarp dozių vartojimo
13. Kokie Jūsų manymu, nepageidaujami poveikiai vartojant paracetamolį gali pasireikšti dažniausiai?

- Trombocitopenija, leukopenija, neutropenija
- Trombocitų sutrikimas, kamieninių ląstelių sutrikimas
- Anafilaksija
- Hipoglikemija
- Depresija, konfuzija, haliucinacijos
- Galvos svaigimas, mieguistumas, nervingumas
- Tremoras, galvos skausmas
- Regos sutrikimas
- Edema
- Geklės deginimas
- Bronchų spazmai (analgetikų sukelta astma)
- Dusulys
- Pykinimas, vėmimas
- Viduriavimas, pilvo skausmas (įskaitant spazmus, deginimą), vidurių užkietėjimas
- Hemoragija
- Burnos džiūvimas
- Pankreatitas
- Kepenų funkcijos sutrikimas, kepenų nepakankamumas
- Niežulys, išbėrimas, prakaitavimas, purpura, dilgėlinė, odos paraudimas
- Sunkios odos reakcijos
- Sterili piurija (drumstas šlapimas)
- Nefropatija
- Antrinis pielonefritas
- Hipotermija
- Negalavimas, karščiavimas
- Perdozavimas ir apsinuodijimas

14. Jūsų nuomone, kada reikia kreiptis pas gydytoją, jei gydant paracetamoliu simptomai išlieka arba sunkėja?

- Po 3 dienų nuo gydymo pradžios
- Po 5 dienų nuo gydymo pradžios
- Po 7 dienų nuo gydymo pradžios
- Kreiptis nereikia