

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ПАРАЦЕТАМОЛ ДЕТСКИЙ

Регистрационный номер: ЛП-004029

Торговое наименование: Парацетамол детский

Международное непатентованное название: парацетамол

Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь

Состав, г/100 мл:

Действующее вещество: парацетамол – 2,400 г;

Вспомогательные вещества: яблочная кислота – 0,050 г, камедь ксантановая – 0,600 г, мальтитол – 80,000 г, сорбитол некристаллизующийся 70 % – 1,330 г, лимонная кислота безводная – 0,020 г, нипасепт натрия (метилпарагидроксibenзоат натрия, этилпарагидроксibenзоат натрия, пропилпарагидроксibenзоат натрия) – 0,150 г, ароматизатор клубничный – 0,100 г, краситель азорубин – 0,001 г, вода – до 100 мл.

Описание: однородная суспензия розового цвета с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: анальгезирующее ненаркотическое средство.

Код АТХ: N02BE01

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Препарат обладает обезболивающим и жаропонижающим свойствами. Блокирует циклооксигеназу в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и терморегуляции. Противовоспалительный эффект практически отсутствует. Не оказывает влияния на состояние слизистой желудочно-кишечного тракта и водно-электролитный обмен, поскольку обладает чрезвычайно малым влиянием на синтез простагландинов в периферических тканях.

Фармакокинетика

Абсорбция высокая, препарат быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Связь с белками плазмы около 10 - 25 %. Пик концентрации в плазме достигается через 0.5 - 2 ч. Максимальная концентрация в плазме составляет 5 - 20 мг/мл. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Менее 1 % от принятой матерью дозы парацетамола проникает в грудное молоко. Распределение препарата в жидкостях организма относительно равномерно. Метаболизируется преимущественно в печени по трем основным путям: конъюгация с глюкуронидами, конъюгация с сульфатами, окисление микросомальными ферментами печени. В последнем случае образуются токсичные промежуточные метаболиты, которые впоследствии конъюгируют с глутатионом, а затем с цистеином и меркаптуровой кислотой. Основными изоферментами цитохрома P450 для данного пути метаболизма являются изоферменты CYP2E1 (преимущественно), CYP1A2, CYP3A4 (второстепенная роль). При дефиците глутатиона эти метаболиты могут вызывать повреждение и некроз гепатоцитов. Дополнительными путями метаболизма являются гидроксилирование до 3-гидроксипарацетамола и метоксилирование до 3-метоксипарацетамола, которые впоследствии конъюгируют с глюкуронидами или сульфатами. У новорожденных и у детей 3-10 лет основным метаболитом парацетамола является сульфат парацетамола, у детей 12 лет и старше - конъюгированный глюкуронид. Конъюгированные метаболиты парацетамола (глюкурониды, сульфаты и конъюгаты с глутатионом) обладают низкой фармакологической (в том числе токсической) активностью. Период полувыведения при приеме терапевтической дозы составляет от 1 - 4 часа, у взрослых 2,7 ч, у детей 15 - 2 ч, общий клиренс 18 л/ч. При приеме терапевтических доз 90 - 100 % принятой дозы выделяется в мочу в течение 24 часов. Основное количество препарата выделяется после конъюгации в печени, в виде глюкуронида (60 - 80 %) и сульфата (20 - 30 %). В неизменном виде выделяется не более 5 % полученной дозы препарата. У пожилых пациентов снижается клиренс парацетамола и увеличивается период полувыведения (T_{1/2}). При тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина ниже 10 - 30 мл/мин) выведение парацетамола несколько замедляется. Скорость выведения глюкуронида и сульфата у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью меньше, чем у здоровых лиц.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применяют у детей от 3 месяцев до 12 лет в качестве:

- жаропонижающего средства - для снижения повышенной температуры тела на фоне простудных заболеваний, гриппа и детских инфекционных заболеваний (ветряная оспа, свинка, корь, скарлатина и др.)
 - обезболивающего средства - при зубной боли, в том числе при прорезывании или удалении зубов, головной боли, ушной боли при отите и при боли в горле.
- Для детей в возрасте 2 - 3 месяцев возможен однократный прием для снижения температуры после вакцинации. Если температура не снижается, необходима консультация врача.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к парацетамолу или любому другому ингредиенту препарата;
- выраженные нарушения функции печени или почек;

- возраст младше 2 месяцев;
- непереносимость фруктозы.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Применять с осторожностью при нарушенной функции печени (в т.ч. синдроме Жильбера), вирусном гепатите, при нарушенной функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), генетическом отсутствии фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, тяжелых заболеваниях крови (тяжелая анемия, лейкопения, тромбоцитопения), гиповолемии, обезвоживании, анорексии, булимии, хроническом алкоголизме, сахарном диабете. В таких случаях перед приемом препарата следует проконсультироваться с врачом. Препарат не следует принимать одновременно с другими препаратами содержащими парацетамол.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Парацетамол проникает через плацентарный барьер. До настоящего времени не отмечено отрицательного воздействия парацетамола на развитие плода у человека. Парацетамол выделяется с грудным молоком: содержание в молоке составляет 0.04 - 0.23 % дозы, принятой матерью. Тем не менее, при необходимости применения парацетамола при беременности и в период лактации (грудного вскармливания) следует тщательно взвесить ожидаемую пользу терапии для матери и возможный потенциальный риск для плода или ребенка. В экспериментальных исследованиях не установлено эмбриотоксическое, тератогенное и мутагенное действие парацетамола.

Нет данных о влиянии на фертильность.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат принимают внутрь. Рекомендуется применять с большим количеством жидкости через 1-2 часа после приема пищи. Перед употреблением содержимое флакона следует хорошо взболтать. Мерный стаканчик или ложка, вложенный внутрь упаковки, позволяют правильно и рационально дозировать препарат. Доза препарата зависит от возраста и массы тела ребенка. Детям старше 3 месяцев препарат назначают по 10 - 15 мг/кг массы тела 3 - 4 раза в сутки, максимальная суточная доза составляет не более 60 мг/кг массы тела. При необходимости можно принимать препарат каждые 4 - 6 ч в разовой дозе (15 мг/кг), но не более 4 раз в течение 24 ч.

Масса тела(кг)	Возраст	Разовая доза, мл	Разовая доза, мг	Макс. суточн. доза, мл	Макс. суточн. доза, мг
4,5-6	2-3 мес	Только по предпис. врача			
6-8	3-6 мес	4.0	96	16	384
8-10	6-12 мес	5.0	120	20	480
10-13	1 -2 года	7.0	168	28	672
13-15	2-3 года	9.0	216	36	864
15-21	3-6 лет	10.0	240	40	960
21-29	6-9 лет	14.0	336	56	1344
29-42	9-12 лет	20.0	480	80	1920

Не следует превышать рекомендованную дозу. Длительность приема без консультации врача: для снижения температуры и для уменьшения боли - не более 3 дней. В дальнейшем, а также при отсутствии терапевтического эффекта необходимо проконсультироваться с врачом. Детям в возрасте от 2 до 3 месяцев разовая доза составляет 10 - 15 мг/кг. Применять 1 - 2 раза в сутки, с интервалом не менее 4 часов. Если после приема второй дозы препарата лихорадка сохраняется, необходимо обратиться к врачу. Прием парацетамола у детей в возрасте 2-3 месяцев по другим показаниям - только по назначению врача.

При нарушении функции почек временной интервал между приемами препарата должен составлять не менее 8 часов при клиренсе креатинина менее 10 мл/мин, не менее 6 часов - при клиренсе креатинина 10 - 50 мл/мин.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Нежелательные явления сгруппированы по частоте (по данным пострегистрационного наблюдения): очень часто (> 1/10), часто (≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 до < 1/100), редко (≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота не установлена.

Со стороны системы крови и лимфатической системы:

Редко: анемия, тромбоцитопения, лейкопения
Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Очень редко: бронхоспазм у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и непереносимостью других нестероидных противовоспалительных препаратов.

Со стороны иммунной системы:

Очень редко: анафилаксия, ангионевротический отек.

Со стороны кожи и подкожных тканей:

Очень редко: кожные реакции повышенной чувствительности, в том числе кожная сыпь, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивен

са-Джонсона, острый генерализованный экзантематозный пустилез, кожный зуд, крапивница.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Редко: диарея, боль в животе, тошнота, рвота.

Со стороны печени и желчевыводящих путей:

Очень редко: нарушение функции печени.

При длительном применении в больших дозах возможно гепатотоксическое и нефротоксическое действие.

При появлении побочных реакций немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу!

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При передозировке возможна интоксикация, особенно у детей, пациентов с заболеваниями печени, у пациентов с нарушением питания, у лиц, принимающих индукторы микросомальных ферментов печени, при этом может возникнуть молниеносный гепатит, печеночная недостаточность, холестатический гепатит, цитолитический гепатит, иногда с летальным исходом.

Симптомами острого отравления парацетамолом являются тошнота, рвота, боли в желудке, анорексия, нарушение метаболизма глюкозы (головокружение, потеря сознания, потливость), бледность кожных покровов, метаболический ацидоз. При одномоментном введении взрослым 10 г и более, а детям более 125 мг/кг происходит цитолиз гепатоцитов с полным и необратимым некрозом печени, развитием печеночной недостаточности, метаболического ацидоза, энцефалопатии, которые могут привести к коме и летальному исходу.

Через 1 - 2 суток определяются признаки поражения печени (болезненность в области печени, повышение активности печеночных ферментов, концентрации билирубина и снижение содержания протромбина). Клинические симптомы повреждения печени достигают максимума на 3 - 4 день. В тяжелых случаях передозировки развивается печеночная недостаточность, прогрессирующая энцефалопатия, коматозное состояние, смерть. Возможно развитие острой почечной недостаточности с тубулярным некрозом, характерными признаками которого являются боль в поясничной области, гематурия, протеинурия, при этом тяжелое поражение печени может отсутствовать, а также аритмия и панкреатит. При длительном применении с превышением рекомендованной дозы может наблюдаться гепатотоксическое и нефротоксическое действие (почечная колика, неспецифическая бактериурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз).

Лечение: прекратить применение препарата и немедленно обратиться к врачу. Рекомендуется промывание желудка и прием энтеросорбентов (активированный уголь, полифепан), симптоматическая терапия. Перед началом лечения в максимально короткий срок после передозировки необходимо определить количественное содержание парацетамола в плазме крови. При отравлении парацетамолом необходимо введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона - метионина и ацетилцистеина в течение 10 часов после передозировки. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, ацетилцистеина и т.п.) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего с его применения. Печеночные тесты следует проводить в начале лечения и затем каждые 24 ч. В большинстве случаев нормализация печеночных ферментов происходит в течение 1 - 2 недель. В тяжелых случаях может потребоваться пересадка печени.

При случайной передозировке следует немедленно обратиться за медицинской помощью, даже если ребенок чувствует себя хорошо.

Лечение детей с серьезными нарушениями функции печени через 24 часа после приема препарата должно проводиться совместно со специалистами токсикологического центра или специализированного отделения гепатологии.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

При использовании препарата одновременно с препаратами, являющимися индукторами микросомальных ферментов печени (например, барбитуратами, этанолом, противосудорожными средствами, рифампицином, изониазидом, антикоагулянтами, зидовудином, амоксциллином+клавулановой кислотой, фенилбутазоном, трициклическими антидепрессантами) следует соблюдать осторожность.

Флумецинол, бутадиион, препараты зверобоя продырявленного увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, обуславливая возможность развития тяжелого поражения печени при передозировке парацетамола (5 г и выше). При совместном применении парацетамола и хлорамфеникола время выведения хлорамфеникола увеличивается в 5 раз, вследствие чего возрастает риск отравления хлорамфениколом. Метоклопрамид и домперидон увеличивают, а колестирамин снижает скорость всасывания парацетамола.

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.

Адрес производства, в том числе для переписки и приёма претензий: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6. Тел./факс: (84862) 3-41-09 E-mail: ozon@ozon-pharm.ru www.ozonpharm.ru

Парацетамол снижает эффективность урикозурических лекарственных препаратов. Длительное применение барбитуратов снижает эффективность парацетамола. Следует проводить мониторинг МНО во время и после окончания одновременного применения парацетамола (особенно в высоких дозах и/или в течение продолжительного времени) и непрямым антикоагулянтов (например, варфарина), так как парацетамол при приеме в дозе 4 г в течение не менее 4 суток может усилить действие непрямым антикоагулянтов. Нерегулярный прием парацетамола не оказывает значимого влияния на эффекты антикоагулянтов.

Алкоголь способствует развитию острого панкреатита. Ингибиторы микросомального окисления (в том числе циметидин) снижают риск гепатотоксического действия. Длительное совместное применение парацетамола и других нестероидных противовоспалительных препаратов повышает риск развития «анальгетической», нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности. Одновременное длительное назначение парацетамола в высоких дозах и салицилатов повышает риск развития рака почки или мочевого пузыря. Дисфлунисал повышает плазменную концентрацию парацетамола на 50 % - риск развития гепатотоксичности. Миелотоксичные лекарственные препараты усиливают проявления гематотоксичности парацетамола.

Фенитоин снижает эффективность парацетамола и увеличивает риск развития гепатотоксичности. Пациентам, принимающим фенитоин, следует избегать частого применения парацетамола, особенно в высоких дозах. Пробенецид почти в два раза снижает клиренс парацетамола, ингибируя процесс его конъюгации с глюкуроновой кислотой. При одновременном назначении следует рассмотреть вопрос о снижении дозы парацетамола.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Препарат содержит парацетамол, поэтому во избежание превышения максимальной суточной дозы не следует применять препарат одновременно с другими лекарствами, содержащими парацетамол.

Пациенты с дефицитом глутатиона подвержены передозировке, необходимо соблюдать осторожность. Зарегистрированы случаи развития печеночной недостаточности и у пациентов с низким уровнем глутатиона, в частности, у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией, лиц с хроническим алкоголизмом или пациентов с низким индексом массы тела. Применение парацетамола пациентами с низким уровнем глутатиона, например, при сепсисе, может повышать риск развития метаболического ацидоза. Детям от 2 до 3 месяцев препарат можно давать только по предписанию врача. При проведении анализов на определение мочевой кислоты и уровня сахара в крови сообщите врачу о применении Парацетамола. Парацетамол искажает результаты лабораторных исследований содержания глюкозы и мочевой кислоты. При отсутствии терапевтического эффекта более 3 дней следует обратиться к врачу. При приеме препарата более 5 дней рекомендуется в контроль показателей периферической крови и функционального состояния печени.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций

Препарат не влияет на способность к управлению транспортными средствами и занятию другими, потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА

Суспензия для приема внутрь 120 мг/ 5 мл.

По 100 мл суспензии во флакон из стекломассы оранжевого стекла или флакон полимерный или флакон из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, укупоренный крышкой полимерной навинчиваемой с контролем первого вскрытия или крышкой с системой «нажать-вернуть».

На флакон наклеивают этикетку на основе самоклеящейся пленки или этикетку из бумаги этикеточной.

Один флакон вместе с инструкцией по применению, а также мерным стаканчиком или мерной ложкой, или без мерного стаканчика и мерной ложки помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения
В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.