

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ПАРАЦЕТАМОЛ ДЛЯ ДЕТЕЙ
(PARACETAMOL FOR INFANTENE)

Состав:

действующее вещество: парацетамол;

5 мл сиропа содержат 120 мг парацетамола (в пересчете на 100 % сухое вещество);
вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), пропиленгликоль, глицерин, этанол 96 %, сорбит (Е 420), ароматизатор малиновый, Понсо 4R (Е 124), вода очищенная.

Лекарственная форма. Сироп.

Основные физико-химические свойства: прозрачная вязкая жидкость, розового цвета со сладким вкусом и характерным запахом малины.

Фармакотерапевтическая группа. Аналгетики и антипиретики. Код АТХ N02B E01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Проявляет аналгетическое, жаропонижающее и слабое противовоспалительное действие. Механизм действия связан с ингибированием синтеза простагландинов и влиянием на центр терморегуляции в гипоталамусе.

Фармакокинетика.

После применения внутрь парацетамол быстро всасывается из пищеварительного тракта, преимущественно в тонком кишечнике, в основном путем пассивного транспорта. После однократного приема в дозе 500 мг максимальная концентрация в плазме крови достигается через 30-60 минут. Хорошо распределяется в тканях и в основном в жидких средах организма, за исключением жировой ткани и спинномозговой жидкости. Связывание с белками плазмы крови составляет менее 10 % и незначительно увеличивается при увеличении дозы. Сульфатный и глюкуроновые метаболиты не связываются с белками плазмы крови даже в относительно высоких концентрациях. Парацетамол метаболизируется преимущественно в печени путем конъюгации с глюкуронами, конъюгации с сульфатами и окисления при участии смешанных оксидаз печени и цитохрома Р450. Гидроксированный метаболит с негативным действием N-ацетил-р-бензохинонимин, который образуется в очень небольших количествах в печени и почках под влиянием смешанных оксидаз и детоксицируется путем связывания с глутатионом, может накапливаться при передозировке парацетамола и вызывать повреждения тканей. У взрослых большая часть парацетамола связывается с глюкуроновой кислотой и в меньшем количестве – с серной кислотой. Эти конъюгированные метаболиты не проявляют биологической активности. У недоношенных детей, новорожденных и у детей на первом году жизни преобладает сульфатный метаболизм. Период полувыведения составляет 1-4 часа. У больных циррозом печени период полувыведения несколько больше. Почечный клиренс парацетамола составляет 5 %. Препарат выводится с мочой, главным образом, в виде глюкуроновых и сульфатных конъюгатов. Менее 5 % выводится в виде неизмененного парацетамола.

Клинические характеристики.

Показания.

Боль во время прорезывания зубов, зубная боль, боль в горле, лихорадка при простуде, гриппе и детских инфекциях, таких как ветрянка, коклюш, корь, паротит (свинка).

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к парацетамолу и к другим компонентам препарата, особенно парабенам (метил- и пропилпарагидроксибензоат);
- выраженные нарушения функции печени и почек (в том числе печеночная и почечная недостаточность);
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- заболевания крови (в т.ч. выраженная анемия, лейкопения);
- врожденные гипербилирубинемии (синдром Жильбера, Дубина-Джонсона, Ротора);
- алкоголизм.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Препарат не следует применять одновременно с другими лекарствами, в состав которых входит *парацетамол*, чтобы не превысить максимальную суточную дозу парацетамола.

Препараты, индуцирующие печеночные микросомальные ферменты (в т.ч. барбитураты, фенитоин, карбамазепин, примидон, другие противосудорожные средства, трициклические антидепрессанты, оральные контрацептивы, препараты зверобоя), этанол: возможно усиление токсического влияния парацетамола на печень вследствие повышения степени превращения препарата на гепатотоксические метаболиты, особенно при применении высоких доз парацетамола.

Барбитураты: уменьшение жаропонижающего эффекта парацетамола.

Не применять одновременно с *этанолом* и с другими лекарственными средствами, содержащими *этанол*.

Пробенецид, пропранолол: возможно усиление действия парацетамола.

Ликсисенатид: возможно снижение абсорбции парацетамола при применении его через 1-4 часа после приема ликсисенатида.

Хлорамфеникол: усиление его токсичности, поскольку удлиняется период полувыведения хлорамфеникола и повышается его концентрация в плазме крови.

Метоклопрамид, домперидон: возможно увеличение скорости абсорбции парацетамола.

Холестирамин: возможно уменьшение скорости абсорбции парацетамола.

Варфарин, другие кумарины: возможно усиление антикоагулянтного эффекта с повышением риска кровотечений при применении высоких доз парацетамола в течение нескольких дней; рекомендуется регулярный мониторинг Международного нормализованного отношения (МНО); разовые дозы парацетамола не имеют существенного влияния. При необходимости дозу перорального антикоагулянта следует откорректировать при лечении парацетамолом.

Дифлунизал и другие НПВП: увеличивается уровень сывороточного парацетамола, что повышает риск гепатотоксичности и нефротоксичности.

Изониазид, рифампицин, другие гепатотоксические средства: повышение риска развития гепатотоксического синдрома.

Диуретики: парацетамол снижает их эффективность.

Противовирусные препараты: регулярное применение парацетамола возможно снижает метаболизм зидовудина (повышенный риск нейтропении).

Взаимодействие с диагностическими тестами: парацетамол может влиять на результаты определения мочевой кислоты в крови при использовании метода с фосфорновольфрамовой кислотой и определения глюкозы в крови оксидазо-пероксидазным методом.

Особенности применения.

Перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Не следует превышать рекомендованную дозу и длительность лечения.

Максимальная продолжительность применения без консультации врача – 3 дня.

Если признаки заболевания сохраняются или ухудшаются, необходимо обязательно проконсультироваться с врачом.

Не следует применять одновременно с другими препаратами, содержащими парацетамол. При лечении парацетамолом в дозе 60 мг/кг/сут сопутствующее применение другого антипиретика оправдано только в случае недостаточной эффективности парацетамола. С осторожностью применять пациентам с заболеваниями печени и почек, при доброкачественной гипербилирубинемии из-за повышенного риска возникновения побочных эффектов препарата и передозировки. Следует учитывать, что у больных с алкогольным поражением печени увеличивается риск гепатотоксического действия парацетамола. При длительном применении препарата необходим контроль состава периферической крови и функционального состояния печени и почек (роль парацетамола не была полностью исключена в развитии нефропатии, ассоциирующейся с применением анальгетиков). Препарат содержит сорбит, поэтому пациентам с редкостной наследственной непереносимостью фруктозы не следует применять этот препарат. Он также может вызвать незначительный послабляющий эффект. Препарат содержит метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызвать аллергические реакции (возможно замедленного типа). Препарат может влиять на результаты лабораторных исследований содержания в крови глюкозы и мочевой кислоты.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Данная лекарственная форма применяется детям.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Данная лекарственная форма применяется детям.

Способ применения и дозы.

Препарат предназначен только для перорального применения.

Доза парацетамола для всех детей рассчитывается в зависимости от возраста и массы тела. Разовая доза парацетамола составляет 10-15 мг/кг массы тела. Максимальная суточная доза парацетамола – 60 мг/кг массы тела.

Прием препарата можно повторять каждые 4-6 часов при необходимости. Не принимать более 4 доз в течение 24 часов. Интервал между приемами должен быть не менее 4 часов. Максимальный курс лечения без консультации врача – 3 дня.

Дети от 6 месяцев до 12 лет.

В таблице следует найти дозу, соответствующую возрасту ребенка. Доза препарата отмеряется с помощью дозирующей ложки, которая имеет отметки 2,5 мл и 5 мл.

Разовые дозы сиропа парацетамола 120 мг/5 мл детям

Возраст	Доза
6-24 месяцев	5 мл
2-4 года	7,5 мл
4-8 лет	10 мл
8-10 лет	15 мл
10-12 лет	20 мл

Дети.

Препарат противопоказан к применению детям до 6 месяцев. Данная лекарственная форма применяется детям в возрасте от 6 месяцев до 12 лет.

Передозировка.

Повреждение печени возможно у взрослых, которые приняли 10 г или более парацетамола, у детей, которые приняли более 150 мг/кг массы тела.

У пациентов с факторами риска применение 5 г или более парацетамола может привести к повреждению печени.

Факторы риска:

- длительное лечение карбамазепином, фенobarбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, препаратами зверобоя или другими лекарственными средствами, индуцирующими ферменты печени;
- регулярное чрезмерное употребление этанола;
- глутатионовая кахексия (расстройства пищеварения, муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, голод, кахексия).

Симптомы передозировки в первые 24 часа: бледность кожи, тошнота, рвота, анорексия и абдоминальная боль, повышение активности «печеночных» трансаминаз и увеличение протромбинового индекса. Повреждение печени может стать явным через 12-48 часов после передозировки. Могут возникать нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз, гепатоцеллюлярная недостаточность, гепатонекроз. При тяжелом отравлении печеночная недостаточность может прогрессировать до гипогликемии, энцефалопатии, кровоизлияний, отека мозга, комы и летального исхода.

Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев, сопровождающаяся выраженной болью в пояснице, гематурией и протеинурией, может развиться даже при отсутствии тяжелого поражения печени.

При применении высоких доз возможны:

- со стороны нервной системы – головокружение, психомоторное возбуждение или угнетение центральной нервной системы, нарушение ориентации и внимания, бессонница/сонливость, тремор, нервозность, беспокойство, нарушение сознания, гиперрефлексия, судороги;
- со стороны мочевыделительной системы – нефротоксичность (почечная колика, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз).

В случае передозировки возможно развитие сердечной аритмии (в т.ч. тахикардии, экстрасистолии) и панкреатита, повышенного потоотделения.

При длительном применении высоких доз возможно развитие апластической анемии, тромбоцитопении, панцитопении, агранулоцитоза, нейтропении, лейкопении.

Лечение. При передозировке (даже при отсутствии симптомов) необходима скорая медицинская помощь, немедленная госпитализация. Симптомы могут быть ограничены тошнотой или рвотой и могут не соответствовать тяжести передозировки или риску повреждения органов.

Концентрацию плазменного парацетамола следует оценивать через 4 часа или позже после его применения (более раннее определение концентрации не надежно).

В первый час после приема большой дозы парацетамола необходимо промыть желудок, вызвать рвоту, применить активированный уголь.

Лечение ацетилцистеином следует применять в течение 24 часов после приема парацетамола, но максимальный защитный эффект проявляется при его применении в течение 8 часов после передозировки. Эффективность антидота резко снижается после этого срока. Внутривенно следует вводить ацетилцистеин согласно установленной схеме применения. При отсутствии рвоты может быть применен метионин перорально как соответствующая альтернатива в районах, удаленных от больницы.

Необходимо также провести симптоматические мероприятия.

Побочные реакции.

Иммунная система: реакции гиперчувствительности и анафилактические реакции, в т.ч. сыпь на коже и слизистых оболочках (обычно генерализованная сыпь, эритематозная, возможна крапивница вследствие наличия в препарате метил- и пропилпарагидроксибензоатов), зуд, ангионевротический отек, мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла). В случае появления высыпаний необходимо немедленно прекратить прием препарата.

Дыхательная система: бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину и другим НПВП.

Нервная система (обычно развивается при применении высоких доз): головокружение, психомоторное возбуждение, нарушение ориентации.

Пищеварительная система: тошнота, боль в эпигастрии, нарушение функции печени, повышение активности «печеночных» ферментов в сыворотке крови, как правило, без развития желтухи, гепатонекроз (дозозависимый эффект); сообщалось о случаях острого панкреатита

(обычно при передозировке). Препарат содержит сорбит, который может вызывать мягкий слабительный эффект.

Эндокринная система: гипогликемия, возможно развитие гипогликемической комы.

Кровь и лимфатическая система: анемия, сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боли в сердце), гемолитическая анемия. При длительном применении в дозах, превышающих терапевтические – апластическая анемия, панцитопения, тромбоцитопения, что может вызвать появление синяков, кровотечений, в т.ч. носовых кровотечений и/или кровоточивости десен, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз.

Мочевыделительная система: при применении высоких доз – нефротоксическое действие (почечная колика, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз), асептическая пиурия.

Побочные эффекты при применении парацетамола возникают редко, зависят от дозы и продолжительности применения препарата.

В случае возникновения побочных эффектов необходимо немедленно прекратить применение препарата.

Срок годности. 3 года.

После вскрытия флакона срок годности препарата 30 суток при температуре 20-25 °С.

Условия хранения.

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 50 мл во флаконе, по 1 флакону в пачке с дозирующей ложкой; по 100 мл во флаконе или в банке, по 1 флакону или банке в пачке с дозирующей ложкой.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производитель.

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.

Дата последнего пересмотра.