

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ПАРАЦЕТАМОЛ ДЕТСКИЙ

Регистрационный номер: ЛС-000094

Торговое название препарата: Парацетамол детский

Международное непатентованное название: парацетамол

Химическое название: N-(4-гидроксифенил) ацетамид

Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь [апельсиновая, клубничная]

Состав на 5 мл препарата:

Активное вещество: парацетамол -120 мг.

Вспомогательные вещества: авицел RC-591 [целлюлоза микрокристаллическая, кармеллоза натрия] - 50 мг, камедь ксантановая (ксантановая смола) - 7,5 мг, метилпарагидроксибензоат (нипагин) - 5 мг, пропиленгликоль -1 мг, сахароза (сахар) - 1650 мг, глицерол (глицерин) - 630 мг, сорбитол (сорбит пищевой) -1128,75 мг, ароматизатор апельсиновый или ароматизатор клубничный - 6,5 мг, вода (вода очищенная) - до 5 мл.

Описание: гомогенная суспензия от светло-серого или серого с желтоватым оттенком цвета до серого или серого с желтоватым оттенком цвета с характерным фруктовым запахом.

Фармакотерапевтическая группа: анальгезирующее ненаркотическое средство

Код АТХ: [N02BE01]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Ненаркотический анальгетик, обладает обезболивающим и жаропонижающим действием.

Препарат блокирует циклооксигеназу 1 и 2 в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и терморегуляции. В воспаленных тканях клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на циклооксигеназу, что объясняет отсутствие значимого противовоспалительного эффекта. Препарат не оказывает отрицательного влияния на водно-солевой обмен и слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.

Фармакокинетика. Абсорбция - высокая, время достижения максимальной концентрации - 0,5-2 часа, максимальная концентрация - 5-20 мкг/мл. Связь с белками плазмы -15%. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Менее 2% от принятой

кормящей матерью дозы препарата проникает в грудное молоко. Терапевтически эффективная концентрация парацетамола в плазме достигается при его применении в дозе 10-15 мг/кг. Метаболизируется в печени: 80% вступает в реакции конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов, 17% подвергается гидроксилированию с образованием 8 активных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом, а затем с цистеином и меркаптуровой кислотой и образуют неактивные метаболиты. Основными изоферментами цитохрома P450 для данного пути метаболизма являются изофермент CYP2E1 (преимущественно), CYP1A2 и CYP3A4 (второстепенная роль). При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз.

Дополнительными путями метаболизма являются гидроксилирование до 3-гидроксипарацетамола и метоксилирование до 3-метоксипарацетамола, которые впоследствии конъюгируют с глюкуроновой и серной кислотой.

У взрослых преобладает глюкуронирование, у новорожденных (в том числе недоношенных) и маленьких детей - сульфатирование. Конъюгированные метаболиты парацетамола (глюкурониды, сульфаты и конъюгаты с глутатионом) обладают низкой фармакологической (в том числе и токсической) активностью.

Период полувыведения - 2-3 часа. В течение 24 часов 85-95% парацетамола выводится почками в виде глюкуронидов и сульфатов, 3% - в неизменном виде. У пожилых пациентов снижается клиренс парацетамола и увеличивается период полувыведения.

Показания к применению

Болевой синдром слабой и умеренной интенсивности, лихорадка при инфекционно-воспалительных заболеваниях (в том числе при вирусных инфекциях), поствакцинальная гипертермия.

Противопоказания

индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата;

заболевания системы крови;

генетическое отсутствие глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;

дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;

период новорожденности (возраст до 1 месяца).

С осторожностью

печеночная и почечная недостаточность;

доброкачественные гипербилирубинемии (в том числе синдром Жильбера);

алкогольное поражение печени, алкоголизм;

сахарный диабет;
беременность, период лактации;
пожилой возраст;
ранний грудной возраст (1 -3 месяца).

Способ применения и дозы

В 5 мл суспензии содержится 120 мг парацетамола. В одном флаконе количество доз по 5 мл составляет: в 100 г -16 доз, в 150 г - 24 дозы и в 200 г - 32 дозы.

Препарат принимают внутрь до еды в неразведенном виде, запивая большим количеством жидкости. Перед применением препарат тщательно взбалтывают. Кратность приема не более 4 раз в сутки с интервалом не менее 4 часов.

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

Для точного дозирования препарата в зависимости от предлагаемой комплектации используют мерную ложку или мерный шприц, вложенные в упаковку.

В случае применения мерного шприца:

1. Тщательно взболтайте суспензию.
2. Откройте крышку флакона.
3. Плотно вставьте мерный шприц в отверстие адаптера, установленного в горлышко флакона.
4. Переверните флакон вверх дном и плавно потяните поршень вниз, набирая суспензию в мерный шприц до нужной отметки.
5. Верните флакон в исходное положение и извлеките мерный шприц, аккуратно поворачивая его.
6. Давайте препарат ребенку внутрь посредством мерного шприца. Для обеспечения плавного поступления суспензии в ротовую полость медленно нажимайте на поршень.

После каждого использования промывайте мерный шприц в проточной воде и сушите в разобранном виде при комнатной температуре в недоступном для ребенка месте.

Хранить мерный шприц следует в упаковке вместе с препаратом.

В зависимости от возраста «Парацетамол детский» назначают в следующих разовых дозах:

от 1 до 3 месяцев - для симптоматического лечения реакций на вакцинацию применяется разовая доза 2,5 мл суспензии. При необходимости дозу можно повторить, но не ранее чем через 4 ч. Если температура тела ребенка не уменьшается

после повторной дозы, следует обратиться к врачу. Дальнейшее применение препарата у детей указанного возраста для лечения поствакцинальной гипертермии, а также применение у детей в возрасте 1-3 месяцев по другим показаниям возможно лишь под наблюдением врача. В случае необходимости применения препарата недоношенному ребенку в возрасте 1 -3 месяца препарат назначается только по рекомендации врача.

от 3 месяцев до 1 года - 2,5-5 мл или 60-120 мг парацетамола в зависимости от массы тела ребенка (см. таблицу ниже);

от 1 года до 6 лет - 5-10 мл или 120-240 мг в зависимости от массы тела ребенка (см. таблицу ниже);

от 6 до 14 лет -10-20 мл или 240-480 мг в зависимости от массы тела ребенка (см. таблицу ниже);

Масса тела ребенка	Разовая доза препарата
4-8 кг	2,5 мл
8-16 кг	5 мл
16-32 кг	10 мл
больше 32 кг	15-20 мл

- взрослым - разовая доза 20 мл не более 4 раз в сутки.

Длительность лечения не более 3 дней в качестве жаропонижающего средства и не более 5 дней - в качестве обезболивающего. Продолжение лечения препаратом возможно только после консультации с врачом!!!

Не превышать установленной дозы! Передозировка парацетамола может быть причиной печеночной недостаточности.

Побочные эффекты

Тошнота, рвота, боли в животе. Аллергические реакции (в том числе кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке), лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения.

При длительном применении в больших дозах - гепатотоксическое и нефротоксическое (интерстициальный нефрит и папиллярный некроз) действие; гемолитическая анемия, апластическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения.

Передозировка

Если Вы считаете, что ребенок принял больше рекомендованной дозы, немедленно обратитесь к врачу, даже если ребенок чувствует себя хорошо. Передозировка парацетамола может вызвать развитие печеночной недостаточности.

Симптомы:

Острая передозировка: бледность кожных покровов, острая печеночная недостаточность, желудочно-кишечные расстройства (диарея, потеря аппетита, тошнота, рвота, кишечные спазмы, боль в желудке), увеличение потоотделения. Симптомы нарушения функции печени могут появиться через 12-48 часов после передозировки. При тяжелой передозировке - печеночная недостаточность с прогрессирующей энцефалопатией, кома, смерть; острая почечная недостаточность с тубулярным некрозом (в том числе и при отсутствии тяжелого поражения печени), аритмия, панкреатит. *Хроническая передозировка:* гепатотоксичность, нефротоксичность.

Лечение: промывание желудка не позднее, чем через 4 часа после отравления, прием адсорбентов (активированный уголь); введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона - метионина в течение 8-9 ч после передозировки и ацетилцистеина - в течение 8 ч. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, в/в введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Индукторы микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, флумецинол, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, что обуславливает возможность развития гепатотоксического действия при небольших передозировках.

Ингибиторы микросомального окисления (вт.ч. циметидин) снижают риск гепатотоксического действия.

Одновременное длительное назначение парацетамола в высоких дозах и салицилатов повышает риск развития рака почки или мочевого пузыря. Сочетание с хлорамфениколом приводит к повышению токсических свойств последнего. Усиливает действие антикоагулянтов непрямого действия и снижает эффективность урикозурических препаратов. Длительное применение барбитуратов снижает эффективность парацетамола.

Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности парацетамола.

Этанол способствует развитию острого панкреатита.

Длительное совместное применение парацетамола и нестероидных противовоспалительных препаратов повышает риск развития "анальгетической" нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности.

Дифлунисал повышает плазменную концентрацию парацетамола на 50% - риск развития гепатотоксичности.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Парацетамол проникает через плаценту, при приеме в терапевтических дозировках препарат безопасен для плода, в высоких дозах может оказывать гепатотоксическое действие, поэтому необходимо строго соблюдать режим дозирования. При грудном вскармливании концентрация в грудном молоке низкая (1-2% от материнской дозы). Неблагоприятных последствий для грудных детей не зарегистрировано. Применение возможно при строгом соблюдении режима дозирования.

Особые указания

Следует избегать одновременного применения парацетамола с другими парацетамолсодержащими препаратами, поскольку это может вызвать передозировку парацетамола.

При применении препарата более 5 дней следует контролировать показатели периферической крови и функциональное состояние печени.

Препарат содержит сахарозу и сорбитол, что следует учитывать при лечении пациентов с сахарным диабетом (5 мл суспензии содержат 0,25 хлебных единиц).

Парацетамол искажает результаты лабораторных исследований содержания глюкозы и мочевой кислоты в плазме крови. При продолжении лихорадки более 3-х дней и болевого синдрома более 5 дней следует обратиться к лечащему врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность к вождению автомобиля или к управлению различными механизмами, а также занятиям другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психических и двигательных реакций.

Форма выпуска

Суспензия для приема внутрь [апельсиновая, клубничная], 120 мг/5 мл. По 100 г или 150 г, или 200 г во флаконе из темного стекла. Один флакон с инструкцией по применению и мерной ложкой или мерным шприцем в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Наименование и адрес изготовителя/организация, принимающая претензии:

ОАО "Фармстандарт-Лексредства", 305022, Россия, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1
а/18

Тел./факс: (4712) 34-03-13

www.pharmstd.ru