

## **Листок-вкладыш – информация для пациента**

**ПАРАЦЕТАМОЛ ФортеКидс, 250 мг/5 мл, суспензия для приема внутрь со вкусом и ароматом банана.**

**ПАРАЦЕТАМОЛ ФортеКидс, 250 мг/5 мл, суспензия для приема внутрь со вкусом и ароматом клубники.**

Действующее вещество: парацетамол

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если Ваше состояние или состояние Вашего ребенка не улучшается в течение 3 дней от начала приема препарата, или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

### **Содержание листка-вкладыша:**

1. Что из себя представляет препарат ПАРАЦЕТАМОЛ ФортеКидс и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата ПАРАЦЕТАМОЛ ФортеКидс.
3. Прием препарата ПАРАЦЕТАМОЛ ФортеКидс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ПАРАЦЕТАМОЛ ФортеКидс.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

## **1. Что из себя представляет препарат ПАРАЦЕТАМОЛ ФортеКидс и для чего его применяют.**

Препарат ПАРАЦЕТАМОЛ ФортеКидс содержит действующее вещество парацетамол, принадлежит к группе лекарств, оказывающих обезболивающее и жаропонижающее действие.

### **Показания к применению**

ПАРАЦЕТАМОЛ ФортеКидс показан для симптоматической терапии у детей старше 6 лет и взрослых в качестве:

- жаропонижающего средства при респираторных инфекциях, включая простуду и грипп, сопровождающихся повышением температуры, а также после вакцинации;
- обезболивающего средства при болевом синдроме слабой и умеренной выраженности: при головной боли, мигрени, боли в мышцах, дисменорее (болезненные менструации), боли в горле, скелетно-мышечной боли, зубной боли, в том числе после удаления зубов и прочих стоматологических процедур, ушной боли при отите, при остеоартрите.

Если улучшение не наступило, Вы или Ваш ребенок чувствуете ухудшение в течение 3 дней от начала приема препарата, Вам необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата ПАРАЦЕТАМОЛ ФортеКидс.**

### **Противопоказания**

Не принимайте или не давайте ребенку препарат ПАРАЦЕТАМОЛ ФортеКидс, если у Вас или у Вашего ребенка одно из перечисленных состояний:

- аллергия на парацетамол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- непереносимость некоторых сахаров (дефицит изомальтазы и/или сахаразы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактазная мальабсорбция);
- заболевания или нарушения функции почек и печени;
- одновременный прием других препаратов, содержащих парацетамол.

## **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата ПАРАЦЕТАМОЛ ФортеКидс проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите врачу, если у Вас или Вашего ребенка присутствуют следующие заболевания и/или состояния:

- заболевания крови, такие как уменьшение количества эритроцитов и/или гемоглобина в крови (анемия), уменьшение количества лейкоцитов в крови (лейкопения), уменьшение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- наследственное генетическое заболевание, которое может привести к разрушению эритроцитов (дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы); □ инфекционные заболевания (в том числе ВИЧ-инфекция).

### Пациенты с низким содержанием глутатиона.

У пациентов с низким содержанием глутатиона могут наблюдаться симптомы учащенного, затрудненного дыхания, тошноты, рвоты, потеря аппетита. При одновременном проявлении этих симптомов следует незамедлительно обратиться к врачу.

### Пациенты с сахарным диабетом

Каждые 5 мл суспензии содержат 0,17 XE, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

### Искажение лабораторных тестов

При проведении анализов на определение мочевой кислоты и уровня сахара в крови сообщите врачу о приеме препарата ПАРАЦЕТАМОЛ ФортеКидс.

## **Дети и подростки**

Не давайте препарат детям в возрасте до 6 лет.

## **Другие препараты и препарат ПАРАЦЕТАМОЛ ФортеКидс**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы или Ваш ребенок принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. В частности:

- противосудорожные препараты (барбитураты, карбамазепин, фенитоин, дифенин, примидон и др.); - этанол (алкоголь);
- антибактериальные препараты (рифампицин, левомецетин);

- противовирусные препараты (зидовудин);
- гепатопротекторы (препараты улучшающие функцию печени, например, флумецинол);
- нестероидные противовоспалительные препараты (фенилбутазон);
- препараты зверобоя продырявленного;
- антикоагулянтные препараты (варфарин);
- противорвотные препараты (метоклопрамид, домперидон).

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами маловероятно.

### **Препарат ПАРАЦЕТАМОЛ ФортеКидс содержит сорбитол и сахарозу**

Если у Вас или Вашего ребенка непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

### **Препарат ПАРАЦЕТАМОЛ ФортеКидс содержит глицерол**

Данный лекарственный препарат содержит глицерол, который может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

### **Препарат ПАРАЦЕТАМОЛ ФортеКидс содержит метилпарагидроксибензоат**

Данный препарат содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

## **3. Прием препарата ПАРАЦЕТАМОЛ ФортеКидс.**

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

### **Рекомендуемая доза:**

Доза препарата зависит от возраста и массы тела ребенка.

Разовая доза у детей - 10-15 мг/кг массы тела.

Максимальная суточная доза у детей - 60 мг/кг массы тела при приеме отдельными разовыми дозами по 10-15 мг/кг массы тела в течение 24 ч.

**Не давайте ребенку более 4 доз в течение 24 часов!**

### **Взрослые**

Максимальная суточная доза у взрослых - 4000 мг парацетамола (80 мл).

### **Применение у детей и подростков**

#### Режим дозирования препарата ПАРАЦЕТАМОЛ ФортеКидс

Возраст	Разовая доза парацетамола (мг)	Разовая доза препарата (мл)	Интервал между приемами	Максимальная кратность приема в сутки
Дети, 6-8 лет	250	5	4-6 часов	4
Дети, 9-11 лет	500	10	4-6 часов	4
Дети 12 лет и старше, взрослые	500-1000	10-20	4-6 часов	4

### **Путь и (или) способ введения Для**

приема внутрь.

Перед применением содержимое флакона необходимо хорошо взболтать в течение не менее 10 сек. Мерный шприц или мерная ложка, вложенные в упаковку в зависимости от комплектации, позволяют правильно и рационально дозировать препарат.

### **Продолжительность терапии**

Максимальная продолжительность применения без консультации врача – 3 дня.

**Не превышайте указанную дозу!**

**Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимального короткого периода времени!**

**Минимальный интервал между приемами препарата ПАРАЦЕТАМОЛ ФортеКидс должен составлять не менее 4 ч.**

**Если Вы приняли препарат ПАРАЦЕТАМОЛ ФортеКидс больше, чем следовало** Если Вы или Ваш ребенок приняли больше препарата, чем следовало (передозировка), могут появиться следующие симптомы: тошнота, рвота, боли в желудке, потливость, головокружение, потеря сознания, бледность кожных покровов, снижение аппетита. В более тяжелых случаях могут появиться следующие симптомы: боль в области поясницы; кровь в моче; нарушение функции мозга; нарушения сердечного ритма; снижение уровня глюкозы в крови (гипогликемия); распирающая головная боль, тошнота и рвота, не приносящая облегчения, слабость, упадок сил, сонливость, ухудшение зрения, судороги, затрудненное дыхание, потеря сознания, варьирующая от легкого угнетения сознания до комы (отек мозга).

В случае передозировки немедленно свяжитесь с врачом, работником аптеки или обратитесь в отделение экстренной помощи ближайшей больницы. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку, чтобы показать врачу, какой препарат приняли.

#### **Если Вы забыли принять препарат ПАРАЦЕТАМОЛ ФортеКидс**

Если Вы или Ваш ребенок не приняли препарат в нужное время, примите обычную дозу в следующий раз. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Если у Вас есть вопросы о применении данного препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

#### **4. Возможные нежелательные реакции.**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат ПАРАЦЕТАМОЛ ФортеКидс может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите прием препарата ПАРАЦЕТАМОЛ ФортеКидс и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения следующих симптомов, которые наблюдались очень редко (у 1 человека из 10 000):**

- тяжелые кожные реакции, сопровождающиеся высокой температурой тела, болью и отеком в горле, сильным зудом, образованием пузырей и шелушением кожи, и кровотечением из губ, глаз, рта, носа (токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона);

- зудящие высыпания на коже, отек кожи, затруднение дыхания (кашель, одышка, свистящее дыхание, стеснение в груди, посинение кожи, охриплость голоса (анафилаксия, ангионевротический отек, бронхоспазм у пациентов с гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и непереносимостью других нестероидных противовоспалительных препаратов).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата ПАРАЦЕТАМОЛ ФортеКидс**

**Очень редко (могут возникать не более, чем у 1 человека из 10 000):**

- тромбоцитопения, анемия, лейкопения;
- белые или красные, набухшие, зудящие высыпания на коже (крапивница, кожные реакции гиперчувствительности);
- нарушения функции печени.

**Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):**

- тошнота, рвота, боли в области желудка.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас или Вашего ребенка возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства - члена Евразийского экономического союза: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

## **5. Хранение препарата ПАРАЦЕТАМОЛ ФортеКидс.**

Хранить препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца. Хранить при температуре ниже 25 °С. Вскрытый флакон использовать в течение 6 мес. Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения.**

ПАРАЦЕТАМОЛ ФортеКидс, 250 мг/5 мл, суспензия для приема внутрь со вкусом и ароматом банана.

ПАРАЦЕТАМОЛ ФортеКидс, 250 мг/5 мл, суспензия для приема внутрь со вкусом и ароматом клубники.

Каждые 5 мл суспензии содержат 250 мг парацетамола.

Действующим веществом является парацетамол.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: сахароза\*, сорбитол\*, глицерол\*, **целлюлоза микрокристаллическая и кармеллоза натрия**, камедь ксантановая, метилпарагидроксибензоат\*, пропиленгликоль, ароматизатор банановый\*\* или ароматизатор клубничный\*\*\*, вода очищенная.

\* см раздел «Препарат ПАРАЦЕТАМОЛ ФортеКидс содержит сорбитол и сахарозу, глицерол, метилпарагидроксибензоат»

**\*\* в составе ароматизатора банановый: вкусоароматические вещества, 1,2пропиленгликоль (E1520).**

**\*\*\* в составе ароматизатора клубничный: вкусоароматические вещества, триацетин (E1518) и 1,2-пропиленгликоль (E1520) – 73 % суммарно, глицерин (E422).**

**Внешний вид препарата ПАРАЦЕТАМОЛ ФортеКидс и содержимое упаковки**

ПАРАЦЕТАМОЛ ФортеКидс, 250 мг/5 мл, суспензия для приема внутрь со вкусом и ароматом банана.

Гомогенная суспензия от светло-серого или серого с желтоватым или коричневатым или розоватым оттенком цвета до серого или серого с желтоватым или коричневатым или розоватым оттенком цвета с характерным вкусом и запахом банана.

ПАРАЦЕТАМОЛ ФортеКидс, 250 мг/5 мл, суспензия для приема внутрь со вкусом и ароматом клубники.

Гомогенная суспензия от светло-серого или серого с желтоватым или коричневатым или розоватым оттенком цвета до серого или серого с желтоватым или коричневатым или розоватым оттенком цвета с характерным вкусом и запахом клубники.

По 100 г (80 мл) во флаконы из темного стекла 3 гидролитического класса или 2 гидролитического класса, укупоренные крышками из полиэтилена низкого давления или из полипропилена и полиэтилена высокого давления, или из полипропилена и полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия или с контролем первого вскрытия и защитой от вскрытия детьми.

По 200 г (160 мл) во флаконы из темного стекла 3 гидролитического класса, укупоренные крышками из полиэтилена низкого давления или из полипропилена и полиэтилена высокого давления, или из полипропилена и полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия или с контролем первого вскрытия и защитой от вскрытия детьми.

Под крышкой располагается адаптер для шприца мерного.

Мерный шприц: плунжер из полиэтилена низкого давления, цилиндр из полипропилена.

Мерная ложка из полипропилена.

Комплектация с мерной ложкой не включает адаптера.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон с мерной ложкой или с мерным шприцем вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "ФармстандартЛексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Тел.: +7 (4712) 34-03-13

Факс: +7 (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

Производитель

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "ФармстандартЛексредства")

Адрес: Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Тел.: +7 (4712) 34-03-13

Факс: +7 (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

*За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.*

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза: <http://ees.eaeunion.org>.