



## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА Парацетамол детский

**Регистрационный номер:** ЛС - 000094
**Торговое наименование:** Парацетамол детский
**Международное непатентованное наименование:** парацетамол
**Лекарственная форма:** суспензия для приема внутрь [апельсиновая, клубничная]
**Состав на 5 мл препарата:**
**действующее вещество:** парацетамол – 120 мг;
**вспомогательные вещества:** [целлюлоза микрокристаллическая и кармеллоза натрия] – 50 мг, камедь ксантановая (ксантановая смола) – 7,5 мг, метилпарагидроксibenзоат (нипагин) – 5 мг, пропиленгликоль – 1 мг, сахараза (сахар белый) – 1650 мг, глицерол (глицерин) – 630 мг, сорбитол (сорбит) – м, ароматизатор апельсиновый или ароматизатор ожидаемую пользу
**мг, натрия гидроксида раствора 2.4 %** \* - до pH 6,0, риск для плода или вода очищенная - до 5 мл.

\*Натрия гидроксида раствор 2,4% готовят из натрия гидроксида и воды очищенной.

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

**Фармакотерапевтическая группа:** анальгезирующее ненаркотическое средство.

**Код АТХ :** N02B01

**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 желудка.

**Фармакокинетика.**

Абсорбция – высокая, время достижения максимальной концентрации – максимальная концентрация – 5– 20 мг/мл. Связь с белками – 15 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Менее 1% проникает в грудное молоко. Терapeutическая концентрация в плазме достигается при его применении в дозе 10–15 мг/кг. Метаболизируется в печени: 80 % вступает в реакции вложенные в конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов, 17 % подвергается гидроксилированию с образованием 8 активных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом, азотемсцистенином 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 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**

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, краснуха, скарлатина и др.);

- обезболивающего средства – при зубной боли, в том числе при прорезывании зубов, головной боли, ушной боли при отите и при боли в горле.

Для детей 2–3 месяцев возможен однократный прием для снижения температуры после вакцинации. Если температура не снижается, необходима консультация врача.

**Противопоказания**

- индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- выраженные нарушения функции печени или почек;
- в возрасте до 2 месяцев.

**С осторожностью**

Применять с осторожностью при нарушении функций печени (в том числе синдром Жильбера) и почек; генетическом отсутствии фермента глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы; тяжелых заболеваниях крови (тяжелая анемия, лейкопения, тромбоцитопения); беременности и в период грудного вскармливания (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»). 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. До настоящего времени не выявлено какого-либо вредного влияния парацетамола на организм ребенка при грудном вскармливании. При необходимости применения парацетамола при беременности и в период грудного вскармливания следует тщательно взвесить ожидаемую пользу терапии для матери и возможный потенциальный клубничны – 6,5 мг, натрия гидроксида раствора 2.4 % \* - до pH 6,0, риск для плода или ребенка.

Нет данных о влиянии на фертильность.

**Способ применения и дозы**

Препарат принимают внутрь. 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 в неразведенном виде с большим количеством жидкости через 1–2 часа после приема пищи. Перед применением содержимое флакона тщательно взбалтывают.

*У детей от 2 до 3 месяцев* для симптоматического лечения реакций на вакцинацию применяется разовая доза 10–15 мг/кг. При необходимости дозу можно повторить, но не ранее чем через 4 ч. Если температура тела ребенка не уменьшается после приема второй дозы, следует обратиться к врачу.

Применение препарата у пациентов данной возрастной категории по другим показаниям возможно только по рекомендации врача!
*Для детей старше 3-х месяцев* разовая доза составляет 10–15 мг/кг массы тела, 3–4 раза в сутки. При необходимости можно давать ребенку толького эффекта. Препарат не оказывает отрицательного влияния на рекомендуемую дозу каждые 4–6 часов, но не более 4-х доз в течение водно-солевой обмен и слизистую оболочку желудка-кишечного 24 часов.

*Максимальная суточная доза составляет не более 60 мг/кг массы тела.*

Не следует превышать рекомендуемую дозу.

Максимальная продолжительность применения препарата без консультации врача – 3 дня. В дальнейшем, а также при отсутствии плазмы препарата терапевтического эффекта, необходимо проконсультироваться с 2 % от принятой кормящей матерью дозы препарата проникает в грудное молоко. Терапевтическая концентрация в плазме достигается при его применении в дозе 10–15 мг/кг. Метаболизируется в печени: 80 % вступает в реакции вложенные в конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов, 17 % подвергается гидроксилированию с образованием 8 активных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом, азотемсцистенином 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.

**Мерный шприц**

В случае применения мерного шприца:

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

После каждого использования промойте 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.

При использовании мерного шприца, в зависимости от массы тела ребенка, разовая и максимальная суточная дозы препарата будут составлять:

Масса тела (кг)	Возраст	Доза			
		Разовая		Максимальная суточная	
		мл	мг	мл	мг
4,5–6	2–3 месяца	Только по предписанию врача			
6–8	3–6 месяцев	4,0	96	16	384
8–10	6–12 месяцев	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

**Мерная ложка**

С помощью мерной ложки отмеряют 2,5 мл суспензии (60 мг действующего вещества парацетамола) или 5 мл суспензии (120 мг действующего вещества парацетамола).

Для детей с массой тела 12 кг и более необходима разовая доза

препарата достигается путем суммирования доз 2,5 мл и/или 5,0 мл.

При использовании мерной ложки, в зависимости от массы тела ребенка, разовая и максимальная суточная дозы препарата будут составлять:

Масса тела (кг)	Доза			
	Разовая		Максимальная суточная	
	мл	мг	мл	мг
4,5–7	Только по предписанию врача			
8–11	5,0	120	20,0	480
-	7,5	180	30,0	720
12–15	10,0	240	40,0	960
16–23	12,5	300	50,0	1200
24–27	15,0	360	60,0	1440
28–31	17,5	420	70,0	1680
32–42	20,0	480	80,0	1920

**Побочное действие**

Нежелательные явления сгруппированы по частоте: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (≥ 1/1 000 до < 1/100), редко (≥ 1/10 000 до < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна.

**Со стороны системы крово 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, кожные реакции повышенной чувствительности, в том числе кожная сыпь, ангионевротический отек, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса–Джонсона.

**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**

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** острого отравления парацетамолом являются тошнота, рвота, боли в желудке, анорексия, нарушение метаболизма глюкозы (головокружение, потеря сознания, потливость), бледность кожных покровов, метаболический ацидоз. 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 бактерурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз).

**Лечение**

Прекратить применение препарата и немедленно обратиться к врачу. Рекомендуется 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, внутривенное введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема.

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

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Если ребенок уже получает другие лекарственные препараты, до начала приема препарата Парацетамол детский необходимо обратиться за консультацией к врачу.

Индукторы микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, флуменциол, рифампицин, фенилбутазон,

трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, что обуславливает возможность развития гепатотоксического действия при небольших передозировках. Ингибиторы микросомального окисления (в т.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.

**Особые указания**

Детям младше 3 месяцев препарат можно давать только по предписанию врача.

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

Пациенты с дефицитом глутатиона подвержены передозировке, необходимо соблюдать осторожность. Зарегистрированы случаи развития печеночной недостаточности 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.

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 (5мл суспензии содержат 0,25 хлебных единиц).

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

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Препарат не влияет на способность к управлению транспортными средствами и механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Форма выпуска**

Суспензия для приема внутрь [апельсиновая, клубничная], 120 мг /5мл. По 100 г или 150 г, или 200 г во флаконы из темного стекла 3 гидротитического класса, укуренные полимерными крышками или полимерными крышками с контролем вскрытия и защитой от вскрытия детьми.

По 100 г во флаконы из темного стекла 2 гидротитического класса, укуренные полимерными крышками или полимерными крышками с контролем вскрытия и защитой от вскрытия детьми. Под крышками располагается пластиковый адаптер для шприца. Комплектация с мерной ложкой не включает адаптера. На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

Один флакон вместе с инструкцией по применению и с мерным шприцем или смерной ложкой помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**
Хранить при температуре не выше 25 °C. Не замораживать!
Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Использовать в течение 6 месяцев после вскрытия флакона.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Держать в регистрации/удостоверения/органizations, принимающая претензии потребителей:**

Открытое акционерное общество

"Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия, 305022, Курская обл., г.Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18, тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru

**Производитель:**

Открытое акционерное общество

"Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия, Курская обл., г.Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18, тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru