

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ПАРАЦЕТАМОЛ ДЕТСКИЙ

Регистрационный номер: ЛП-006563

Торговое наименование ПАРАЦЕТАМОЛ ДЕТСКИЙ

Международное непатентованное наименование Парацетамол

Лекарственная форма Суппозитории ректальные

Состав: Дозировка
на один суппозиторий 50 мг 100 мг

Действующее вещество: парацетамол - 50,0 мг - 100,0 мг

Вспомогательное вещество: жир твердый (Витепсол (марки Н 15, W 35), Супосир (марки NA 15, NAS 50))
- 1200,0 мг - 1150,0 мг

Описание Суппозитории белого цвета, торпедообразной формы.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгезирующее ненаркотическое средство.

Код АТХ: N02BE01.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Парацетамол обладает анальгетическим и жаропонижающим действием. Точный механизм действия парацетамола не установлен. По-видимому, он включает в себя центральный и периферический компоненты. Известно, что препарат блокирует циклооксигеназу в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и терморегуляции. Длительность анальгетического действия - 4-6 ч, жаропонижающего - не менее 6 ч. В воспаленных тканях клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на циклооксигеназу, что объясняет отсутствие значимого противовоспалительного эффекта.

Отсутствие блокирующего влияния на синтез простагландинов в периферических тканях обуславливает у него отсутствие отрицательного влияния на водно-солевой обмен (задержка натрия и воды) и слизистую желудочно-кишечного тракта.

Фармакокинетика

При ректальном введении парацетамол хорошо абсорбируется из прямой кишки (68-88%); максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2-3 ч. Парацетамол слабо связывается с белками плазмы крови. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Метаболизируется в основном в печени с образованием глюкуронидов и сульфатов. Небольшая часть (4%) парацетамола метаболизируется цитохромом P450 с образованием активного промежуточного метаболита (N-ацетилбензохинонимина), который в нормальных условиях быстро обезвреживается восстановленным глутатионом и выводится с мочой после связывания с цистеином и меркаптуровой кислотой. Однако при массивной передозировке количество этого токсичного метаболита возрастает.

Период полувыведения у взрослых составляет 2,7 ч, у детей - 1,5-2 ч; общий клиренс 18 л/ч. Парацетамол выводится, главным образом, с мочой; 90% принятой дозы выводится почками в течение 24 ч, в основном в виде глюкуронида (60-80%) и сульфата (20-30%); менее 5% выводится в неизменном виде.

При тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина <10-30 мл/мин) выведение парацетамола несколько замедляется, а период полувыведения составляет 2-5,3 ч. Скорость выведения глюкуронида и сульфата у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью в три раза ниже, чем у здоровых добровольцев.

Фармакокинетика парацетамола у пожилых пациентов не изменяется; у детей отличается только период полувыведения из плазмы крови, который несколько короче по сравнению со взрослыми. Кроме того, у детей до 10 лет парацетамол в большей степени выводится в виде сульфата, а не глюкуронида, что характерно для взрослых пациентов. При этом общая экскреция парацетамола и его метаболитов у пациентов всех возрастных групп одинакова.

Показания к применению Применяют у детей с 3-х месяцев до 12 лет в качестве:

- жаропонижающего средства при острых респираторных заболеваниях, гриппе, детских инфекциях, поствакцинальных реакциях и других состояниях, сопровождающихся повышением температуры тела;
- болеутоляющего средства при болевом синдроме слабой и умеренной интенсивности, в том числе: головной и зубной боли, боли в мышцах, невралгии, боли при травмах и ожогах.

У детей от 1 до 3 месяцев возможен однократный прием препарата для снижения температуры после вакцинации, применение препарата по всем показаниям возможно только по назначению врача.

В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к парацетамолу или другим компонентам препарата;
- период новорожденности (до 1 месяца);
- тяжелые нарушения функции печени (9 и более баллов по шкале Чайлд-Пью);
- воспаление прямой кишки, кровотечение из прямой кишки;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

С осторожностью

Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 10 мл/мин), печеночная недостаточность (менее 9 баллов по шкале Чайлд-Пью), доброкачественные гипербилирубинемии (в т.ч. синдром Жильбера), вирусный гепатит, алкогольное поражение печени, хронический алкоголизм, беременность, период грудного вскармливания, одновременный прием других парацетамолсодержащих препаратов.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с дегидратацией, при гиповолемии, анемии, кахексии и булимии.

Не применяйте препарат, если у вашего ребенка диарея!

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Опыт применения у человека свидетельствует о том, что парацетамол при приеме внутрь в терапевтических дозах не оказывает неблагоприятного влияния на течение беременности или здоровье плода и новорожденного. Передозировка парацетамолом во время беременности не повышает риск врожденных пороков развития. Исследования репродуктивной токсичности при пероральном введении не выявили тератогенного или фетотоксического потенциала. После тщательной оценки пользы и риска парацетамол можно применять в течение всего срока беременности. Парацетамол не следует применять во время беременности в течение длительных периодов времени, в высоких дозах или в сочетании с другими лекарственными средствами, поскольку безопасность применения в этих обстоятельствах не была установлена. Парацетамол может использоваться во время беременности, однако целесообразно использовать минимальные эффективные дозы и максимально коротким курсом.

Парацетамол в небольших количествах проникает в грудное молоко человека, однако при применении препарата в терапевтических дозах влияние на новорожденных/детей на грудном вскармливании не ожидается.

Существуют ограниченные данные, что лекарственные средства, которые ингибируют синтез циклооксигеназы/простагландина, в том числе и парацетамол, могут привести к снижению женской фертильности вследствие влияния на овуляцию, которое является обратимым после прекращения лечения. Поскольку парацетамол, предположительно, ингибирует синтез простагландинов, это потенциально может снижать фертильность, хотя это не было продемонстрировано.

Способ применения и дозы

Ректально. После самопроизвольного опорожнения кишечника или очистительной клизмы, суппозиторий освобождают от контурной ячейковой упаковки и вводят в прямую кишку. Дозировка препарата рассчитывается в зависимости от возраста и массы тела, в соответствии с таблицей. Разовая доза составляет 10-15 мг/кг массы тела ребенка; интервал между каждой дозой должен составлять не менее 6 ч. Максимальная суточная доза парацетамола (вт.ч. при одновременном применении других парацетамолсодержащих препаратов) не должна превышать 60 мг/кг массы тела ребенка.

Возраст	Вес	Разовая доза
1-3 месяца. У детей в возрасте до 3 месяцев данный препарат применяется однократно (1 суппозиторий) в случае развития лихорадки на фоне прививок, которые проводятся в возрасте 2 месяцев. Препарат применяется только по назначению врача!	4-6 кг	1 суппозиторий по 50 мг однократно. Только по назначению врача!
3-12 месяцев	7-10 кг	1 суппозиторий по 100 мг
1-3 года	11-16 кг	1-2 суппозитория по 100 мг

Длительность курса лечения: 3 дня в качестве жаропонижающего и до 5 дней, как анальгетического средства. Продление курса при необходимости после консультации с врачом.

Пациенты с нарушением функции почек

При нарушении функции почек временной интервал между приемом препарата должен составлять не менее 8 ч при клиренсе креатинина менее 10 мл/мин, не менее 6 ч при клиренсе креатинина более 10 мл/мин.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с хроническими заболеваниями печени, в том числе компенсированными, особенно у пациентов с гепатоцеллюлярной недостаточностью, хроническим алкоголизмом, хронической недостаточностью питания (недостаточным запасом глутатиона в печени) или обезвоживанием суточная доза парацетамола не должна превышать 3 г/сут.

Если после лечения улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата. Вы должны обратиться к врачу, если симптомы ухудшаются или не улучшаются после 2-3 дней лечения.

Побочное действие

Со стороны органов пищеварения: боль в животе, диарея, тошнота, рвота, тенезмы.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: печеночная недостаточность, некроз печени, гепатиты, повышение активности печеночных ферментов.

Со стороны органов кроветворения: тромбоцитопения, анемия, лейкопения, нейтропения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение или увеличение протромбинового индекса, снижение артериального давления (как симптом анафилаксии).

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке), острый генерализованный экзантематозный пустулез, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны иммунной системы: анафилактический шок.

Местные реакции: раздражение слизистой оболочки прямой кишки, раздражение в области анального прохода.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Порог передозировки может быть снижен у детей, у пациентов, страдающих истощением, пожилых людей, пациентов с заболеваниями печени, при хроническом алкоголизме, у пациентов, принимающих индукторы микросомальных ферментов печени. В подобных случаях передозировка может привести к летальному исходу.

В случае передозировки следует немедленно обратиться к врачу, даже если состояние пациента не вызывает опасений.

Симптомы: в течение первых 24 ч после передозировки - бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия, абдоминальная боль; нарушение метаболизма глюкозы, метаболический ацидоз (вт. ч. лактоацидоз). Симптомы нарушения функции печени могут появиться через 12-48ч после передозировки. При тяжелой передозировке - печеночная недостаточность с прогрессирующей энцефалопатией, кома, смерть; острая почечная недостаточность с тубулярным некрозом (в т. ч. при отсутствии тяжелого поражения печени); аритмия, панкреатит. Гепатотоксический эффект у взрослых проявляется при приеме 10 г и более.

Лечение: введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона - метионина и ацетилцистеина - в течение 10 часов после передозировки. Необходимость проведения дальнейших терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, внутривенное введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также времени, прошедшего после его приема. Симптоматическое лечение. Печеночные тесты следует проводить в начале лечения и затем - каждые 24 ч.

Взаимодействие с лекарственными препаратами

Фенитон снижает эффективность парацетамола и увеличивает риск развития гепатотоксичности. Пациентам, принимающим фенитон, следует избегать частого применения парацетамола, особенно в высоких дозах. Пациентов следует мониторировать для исключения гепатотоксичности.

Пробенецид почти в два раза снижает клиренс парацетамола, ингибируя процесс его конъюгации с глюкуроновой кислотой. При одновременном применении следует рассмотреть вопрос о снижении дозы парацетамола.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола и индукторов микросомальных ферментов печени (например, этанол, барбитураты, изониазид, рифампицин, карбамазепин, антикоагулянты, зидовудин, амоксициллин + клавулановая кислота, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты).

Длительное применение барбитуратов снижает эффективность парацетамола.

Салициламид увеличивает время полувыведения парацетамола.

Следует проводить мониторинг международного нормализованного отношения (МНО) во время и после окончания одновременного применения парацетамола (особенно в высоких дозах и/или в течение продолжительного времени) и кумаринов (например, варфарина), так как парацетамол при приеме в дозе 4 г в течение не менее 4-х суток может усиливать действие непрямым антикоагулянтам.

Следует информировать лечащего врача о применении парацетамола при проведении анализов на определение мочевой кислоты и уровня глюкозы в крови.

Особые указания

Внимательно прочтите инструкцию перед тем, как начать применение препарата. Сохраните инструкцию, она может понадобиться вновь. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

При продолжении лихорадки более 3 дней и болевого синдрома более 5 дней следует обратиться к лечащему врачу.

Парацетамол может вызывать серьезные кожные реакции, такие как острый генерализованный экзантематозный пустулез, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, которые могут привести к летальному исходу. При появлении кожной сыпи или других признаков реакций гиперчувствительности немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу!

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

Существует риск передозировки у пациентов, страдающих заболеваниями печени, хроническим алкоголизмом, хронической недостаточностью питания (в связи с низким уровнем запасов глутатиона в гепатоцитах) и у пациентов, получающих индукторы микросомальных ферментов печени.

Суточная доза парацетамола не должна превышать 4 г у взрослых пациентов. При хронических заболеваниях печени, в том числе компенсированных, суточная доза парацетамола не должна превышать 3 г/сут!

При применении препарата более 5-7 дней следует контролировать показатели периферической крови и функциональное состояние печени. Парацетамол искажает показатели лабораторных исследований при количественном определении глюкозы и мочевой кислоты в плазме.

Длительное применение анальгетических препаратов в высоких дозах с нарушением инструкции по применению (особенно при одновременном применении нескольких анальгетиков) может привести к развитию головной боли, не поддающейся лечению повышенными дозами данных препаратов.

Длительное применение анальгетических препаратов (особенно комбинированное применение нескольких анальгетиков) может привести к необратимому повреждению почек с риском развития почечной недостаточности (анальгетическая нефропатия).

Резкая отмена анальгетических препаратов после их длительного применения в высоких дозах может привести к развитию головной боли, а также усталости, боли в мышцах, нервозности и вегетативным симптомам. Симптомы «отмены» уменьшаются в течение нескольких дней. В течение этого периода следует избегать применения анальгетических препаратов и не начинать их применение без консультации врача.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Сведения о влиянии на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами отсутствуют.

Форма выпуска

Суппозитории ректальные, 50 мг, 100 мг.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке из пленки из полимерных материалов ПВХ/ПЭ или пленки ПВХ/ПЭ белой комбинированной или из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73С.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок (по 1 суппозиторию) вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

По 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок (по 2 суппозитория) вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

По 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковки (по 3 суппозитория) вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

По 1, 2 контурных ячейковых упаковки (по 4, 5 суппозиториев) вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

По 1 контурной ячейковой упаковке (по 6, 7, 8, 9, 10 суппозиториев) вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

Условия хранения
В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на этикетке.

Условия отпуска Отпускают без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика» Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10 Тел./факс: (4872) 41-04-73