МИНЗДРАВ РОССИИ
Л П N015380/01-210115
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

КАЛПОЛ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Калпол®.

Международное непатентованное наименование: парацетамол.

Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь.

СОСТАВ на 5 мл суспензии

Компонент	Содержание в 5 мл
Действующее вещество	
Парацетамол	120,0000 мг
Вспомогательные вещества	
Сахарный сироп [сахароза, вода]	2,8125 мл
Сорбитол	1,7450 мл
Глицерол	315,0000 мг
Камедь ксантановая	7,5000 мг
Метилпарагидроксибензоат	5,0000 мг
Краситель азорубин	0,0750 мг
Ароматизатор земляничный	0,0125 мл
Вода очищенная	до 5,0000 мл

ОПИСАНИЕ

Суспензия розового цвета с запахом клубники. На поверхности суспензии допустимо небольшое пенообразование, исчезающее при встряхивании.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Анальгезирующее ненаркотическое средство.

Код АТХ: N02BE01.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Механизм действия

Парацетамол обладает жаропонижающим и болеутоляющим действием. Поскольку парацетамол обладает чрезвычайно малым влиянием на синтез простагландинов в периферических тканях, он не изменяет водно-электролитный обмен и не повреждает слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта. Таким образом, парацетамол особенно подходит пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе (как, например, у пациентов с желудочно-кишечным кровотечением в анамнезе или у пациентов пожилого возраста) или пациентам, принимающим сопутствующие лекарственные препараты, когда ингибирование периферических простагландинов может быть нежелательным.

Фармакокинетика

Всасывание

Парацетамол быстро и практически полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте.

Абсорбция — высокая, время достижения максимальной концентрации в плазме крови ($ТС_{max}$) — 0,5–2 ч; максимальная концентрация в плазме крови ($С_{max}$) — 5–20 мкг/мл. Связь с белками плазмы крови — 15 %. Парацетамол проникает через гематоэнцефалический барьер. Менее 1 % от принятой кормящей матерью дозы парацетамола проникает в грудное молоко.

Распределение

При терапевтических концентрациях связывание с белками плазмы крови минимально.

Метаболизм

Парацетамол метаболизируется в печени по трем основным путям: конъюгация с глюкуронидами, конъюгация с сульфатами, окисление микросомальными ферментами печени. В последнем случае образуются токсичные промежуточные метаболиты, которые впоследствии конъюгируют с глутатионом, а затем с цистеином и меркаптуровой кислотой. Основными изоферментами цитохрома Р450 для данного пути метаболизма являются изоферменты CYP2E1 (преимущественно), CYP1A2 и CYP3A4 (второстепенная роль). При дефиците глутатиона эти метаболиты могут вызывать повреждение и некроз гепатоцитов.

Дополнительными путями метаболизма являются гидроксилирование до 3-гидроксипарацетамола и метоксилирование до 3-метоксипарацетамола, которые впоследствии конъюгируют с глюкуронидами или сульфатами. 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.

Выведение

Период полувыведения ($T_{1/2}$) — 1–4 ч. Парацетамол выводится почками в виде метаболитов, преимущественно конъюгатов, менее 5 % — в неизмененном виде. У пожилых пациентов снижается клиренс парацетамола и увеличивается $T_{1/2}$.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Препарат Калпол® 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;
- обезболивающего средства — при зубной боли, в том числе при прорезывании зуба или после удаления зуба, головной боли, боли в горле, ушной боли при отите.

Препарат Калпол® у детей в возрасте от 2 до 3 месяцев может однократно применяться для снижения температуры после вакцинации. Применение препарата по другим показаниям в этой возрастной группе возможно только по рекомендации врача.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к парацетамолу или любому другому компоненту препарата в анамнезе;
- возраст младше 2 месяцев;
- тяжелые нарушения функции печени и почек;
- дефицит изомальтазы и/или сахаразы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

- Тяжелые заболевания крови (тяжелая анемия, лейкопения, тромбоцитопения);
- дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; нарушенная функция печени (в том числе синдром Жильбера), нарушенная функция почек.

Прежде чем начать прием препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ, ВЛИЯНИЕ НА ФЕРТИЛЬНОСТЬ

Фертильность

Нет информации.

Беременность

В исследованиях на животных и людях не было выявлено какого-либо риска применения препарата Калпол® во время беременности или вредного воздействия препарата на развитие эмбриона и плода.

Период грудного вскармливания

Парацетамол проникает через плацентарный барьер, а также выделяется с грудным молоком. В исследованиях на людях не было выявлено какого-либо вредного влияния парацетамола на организм ребенка при грудном вскармливании.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Только для приема внутрь.

Препарат Калпол® применяют внутрь с большим количеством жидкости спустя 1–2 ч после приема пищи.

Суспензию препарата Калпол® не следует разводить. Для удобства и точности дозирования пользуйтесь мерной ложкой, отмеряющей 2,5 и 5 мл суспензии.

Дети в возрасте от 2 месяцев до 3 месяцев

В целях симптоматического облегчения поствакцинальных реакций разовая доза составляет 10–15 мг/кг. Применять 1–2 раза в сутки, с интервалом не менее 4 ч. Если после приема второй дозы препарата лихорадка сохраняется, необходимо обратиться к врачу. По всем другим показаниям применение препарата у пациентов данной возрастной категории **только** по рекомендации врача!

Дети в возрасте от 3 месяцев до 12 лет

Максимальная суточная доза составляет 60 мг/кг, которая делится на несколько приемов по 10–15 мг/кг в разовой дозе. Применять по одной разовой дозе 3–4 раза в сутки с интервалом не менее 4 ч. Принимать не более четырех разовых доз за 24 ч. Не превышайте указанную дозу.

Масса тела, кг	**Возраст**	**Разовая доза**		**Максимальная суточная доза**	
		мл	мг	мл	мг
6–8	3–6 месяцев	4,0	96	16,0	384
8–10	6–12 месяцев	5,0	120	20,0	480
10–13	1–2 года	7,0	168	28,0	672
13–15	2–3 года	9,0	216	36,0	864
15–21	3–6 лет	10,0	240	40,0	960
21–29	6–9 лет	14,0	336	56,0	1344
29–42	9–12 лет	20,0	480	80,0	1920

Максимальная продолжительность применения препарата без консультации врача — 3 дня. При необходимости продолжения приема препарата более 3 дней требуется консультация врача.

Препарат Калпол® не должен приниматься одновременно с другими парацетамолсодержащими препаратами.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Нежелательные реакции, информация о которых получена в ранее проведенных клинических исследованиях, встречались нечасто и были получены у небольшого

количества пациентов, принимавших препарат. Поэтому категории частоты были сформированы на основании опыта пострегистрационного применения препарата в терапевтической дозировке и оценивались как связанные с его применением. Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены по системам организма и в соответствии с частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: *очень часто* (≥ 1/10), *часто* (≥ 1/100 и < 1/10), *нечасто* (≥ 1/1 000 и < 1/100), *редко* (≥ 1/10 000 и < 1/1 000), *очень редко* (< 1/10 000), *частота неизвестна* (частота не может быть оценена, исходя из имеющихся данных).

Частоту нежелательных реакций оценивали по спонтанным сообщениям, полученным на этапе пострегистрационного наблюдения.

Частота встречаемости нежелательных реакций

Нарушения со стороны системы крови и лимфатической системы

Очень редко: тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: анафилаксия, кожные реакции повышенной чувствительности, в том числе сыпь на коже, ангионевротический отек и синдром Стивенса-Джонсона.

Нарушения 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.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: нарушения функции печени.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы

В течение первых 24 ч после приема — бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия, абдоминальная боль, нарушение метаболизма глюкозы (головокружение, потеря сознания, потливость), метаболический ацидоз. Симптомы нарушения функции печени (болезненность в области печени, повышение активности «печеночных» ферментов) могут появиться через 12–48 ч после передозировки. При тяжелой передозировке — печеночная недостаточность с прогрессирующей энцефалопатией, кома, смерть; острая почечная недостаточность с тубулярным некрозом, характерными признаками которого являются боль в поясничной области, гематонурия (примесь крови или эритроцитов в моче), протеинурия (повышенное содержание белка в моче), при этом тяжелое поражение печени может отсутствовать; аритмия, панкреатит. Гепатотоксический эффект у взрослых проявляется при приеме 10 г и более, у детей – более 125 мг/кг. При

наличии факторов, оказывающих влияние на токсичность парацетамола для печени, возможно поражение печени после приема 5 г парацетамола и более.

Лечение

В случае подозрения на передозировку, даже при отсутствии выраженных первых симптомов, необходимо прекратить применение препарата и немедленно обратиться к врачу для оказания медицинской помощи. Рекомендуется промывание желудка не позднее, чем через 4 ч после отравления и прием энтеросорбентов (активированный уголь); введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона — метионина в течение 8–9 ч после передозировки и N-ацетилцистеина — в течение 12 ч. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, внутривенное введение N-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 заболеваний печени.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

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

Зидовудин, флумецинол, бутадион, препараты зверобоя продырявленного увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, обуславливая возможность развития тяжелого поражения печени при передозировке парацетамола (5 г и выше).

При совместном применении парацетамола и хлорамфеникола время выведения хлорамфеникола увеличивается в 5 раз, вследствие чего возрастает риск отравления хлорамфениколом.

Метоклопрамид и домперидон увеличивают, а колестирамин снижает скорость всасывания парацетамола.

Парацетамол снижает эффективность урикозурических лекарственных препаратов. Сопутствующее применение парацетамола в высоких дозах повышает эффект антикоагулянтных лекарственных препаратов (снижение синтеза прокоагулянтных факторов в печени). Антикоагулянтное действие варфарина и других кумаринов может быть усилено при длительном регулярном ежедневном применении парацетамола с повышением риска кровотечения; нерегулярный прием парацетамола не оказывает значимого влияния на эффекты антикоагулянтов.

Индукторы микросомального окисления в печени (фенитоин, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты), алкоголь и гепатотоксические лекарственные препараты увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, что обусловливает возможность развития гепатотоксических эффектов даже при небольшой передозировке.

Длительное применение барбитуратов снижает эффективность парацетамола. Алкоголь способствует развитию острого панкреатита. Ингибиторы микросомального окисления (в том числе циметидин) снижают риск гепатотоксического действия.

Длительное совместное применение парацетамола и других НПВП повышает риск развития «анальгетической» нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности. Одновременное длительное назначение парацетамола в высоких дозах и салицилатов повышает риск развития рака почки или мочевого пузыря.

Дифлунисал повышает плазменную концентрацию парацетамола на 50 % — риск развития гепатотоксичности. Миелотоксичные лекарственные препараты усиливают проявления гематотоксичности препарата.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Следует избегать одновременного применения суспензии для приема внутрь Калпол® с другими парацетамолсодержащими препаратами, поскольку это может вызвать передозировку парацетамола.

Пациенты с дефицитом глутатиона подвержены передозировке, необходимо соблюдать меры предосторожности. Зарегистрированы случаи развития печеночной недостаточности / нарушений функции печени у пациентов с низким уровнем глутатиона, в частности, у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией, хронических алкоголиков 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 5–7 дней следует контролировать показатели периферической крови и функциональное состояние печени.

Препарат Калпол® содержит метилпарагидроксибензоат, который может быть причиной отсроченных аллергических реакций.

Суспензия для приема внутрь Калпол® содержит сахарный сироп, что следует учитывать при лечении пациентов с сахарным диабетом.

Парацетамол искажает результаты лабораторных исследований содержания глюкозы и мочевой кислоты в плазме крови.

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

Суспензия для приема внутрь Калпол® содержит 0,20 хлебных единиц (ХЕ) в 1 дозе (в 5 мл суспензии).

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Маловероятно влияние на способность управления автомобилем и использования других механизмов.

ФОРМА ВЫПУСКА

Суспензия для приема внутрь, 120 мг/5 мл.

По 70 мл или 100 мл суспензии во флаконы темного стекла, закрытые крышкой с пластмассовым запором, или пластмассовыми или металлическими навинчивающимися крышками с контролем первого вскрытия. По 1 флакону вместе с мерной ложкой и инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25 °С в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Производитель (выпускающий контроль качества)

«Аспен Бад Олдесло ГмбХ» / Aspen Bad Oldesloe GmbH

23843, г. Бад Олдесло, Индустриштрассе 32–36, Германия / Industriestrasse 32–36, 23843 Bad Oldesloe, Germany

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

119180, г. Москва, Якиманская наб., д. 2

За дополнительной информацией обращаться:

ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, эт. 5

Бизнес-Парк «Крылатские холмы»

Тел.: (495) 777 89 00; факс: (495) 777 89 04

Менеджер отдела
регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» Бакиева О.М.