МИНЗДРАВ РОССИИ
П N015380/01- 150216
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

## КАЛПОЛ®

**Суспензия для приема внутрь, 120 мг/5 мл**

**«Аспен Бад Олдесло ГмбХ», Германия**

**Изменение № 1**

Дата внесения Изменения «___» _____ 20___ г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**<br>Только для приема внутрь.<br>Препарат Калпол® применяют внутрь с большим количеством жидкости спустя 1–2 ч после приема пищи.<br>Суспензию препарата Калпол® не следует разводить. Для удобства и точности дозирования пользуйтесь мерной ложкой, отмеряющей 2,5 и 5 мл суспензии.<br>*Дети в возрасте от 2 месяцев до 3 месяцев*<br>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!<br>*Дети в возрасте от 3 месяцев до 12 лет*<br>Максимальная суточная доза составляет 60 мг/кг, которая делится на несколько приемов по 10–15 мг/кг в разовой дозе. | **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**<br>Только для приема внутрь.<br>**Не превышайте указанную дозу. Следует принимать наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта.**<br>Препарат Калпол® применяют внутрь с большим количеством жидкости спустя 1–2 ч после приема пищи.<br>Суспензию препарата Калпол® не следует разводить. Для удобства и точности дозирования пользуйтесь мерной ложкой, отмеряющей 2,5 и 5 мл суспензии. **Интервал между приемами препарата Калпол® должен составлять не менее 4 ч.**<br>**Препарат Калпол® не должен приниматься одновременно с другими парацетамолсодержащими препаратами.**<br>*Дети в возрасте от 2 месяцев до 3 месяцев*<br>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 |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|

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.

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. 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.

**Особые группы пациентов**

***Пациенты с нарушением функции почек***

**Перед приемом препарата Калпол® пациентам с нарушением функции почек необходимо проконсультироваться с врачом. Ограничения, связанные с применением парацетамолсодержащих препаратов у пациентов с нарушением функции почек, преимущественно связаны с содержанием парацетамола в лекарственном препарате.**

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| | ***Пациенты с нарушением функции печени***<br>**Перед приемом препарата Калпол® пациентам с нарушением функции печени необходимо проконсультироваться с врачом. Ограничения, связанные с применением парацетамолсодержащих препаратов у пациентов с нарушением функции печени, преимущественно связаны с содержанием парацетамола в лекарственном препарате.** |
| **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**<br>Следует избегать одновременного применения суспензии для приема внутрь Калпол® с другими парацетамолсодержащими препаратами, поскольку это может вызвать передозировку парацетамола.<br>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.<br>Применение парацетамола пациентами с низким уровнем глутатиона, например, при сепсисе, может повышать риск развития метаболического ацидоза.<br>При применении препарата более 5–7 дней следует контролировать показатели периферической крови и функциональное состояние печени.<br>Препарат Калпол® содержит метилпарагидроксибензоат, который может быть причиной отсроченных аллергических реакций.<br>Суспензия для приема внутрь Калпол® | **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**<br>**Так как препарат Калпол® содержит парацетамол, его не следует применять** с другими парацетамолсодержащими препаратами, поскольку это может вызвать передозировку парацетамола.<br>**При передозировке парацетамола возможно развитие печеночной недостаточности, которая может привести к необходимости трансплантации печени или смерти.**<br>**Сопутствующие заболевания печени повышают риск повреждения печени при приеме препарата Калпол®. Пациенты, у которых была диагностирована печеночная или почечная недостаточность, перед применением препарата должны проконсультироваться с врачом.**<br>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, хроническим **алкоголизмом** или пациентов с низким индексом массы тела. |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| содержит сахарный сироп, что следует учитывать при лечении пациентов с сахарным диабетом.<br>Парацетамол искажает результаты лабораторных исследований содержания глюкозы и мочевой кислоты в плазме крови.<br>При длительности лихорадки и болевого синдрома более 3 дней следует обратиться к лечащему врачу.<br>Суспензия для приема внутрь Калпол® содержит 0,20 хлебных единиц (ХЕ) в 1 дозе (в 5 мл суспензии). | Применение **препарата Калпол®** пациентами с низким уровнем глутатиона, например, при сепсисе, может повышать риск развития метаболического ацидоза, **сопровождающегося симптомами учащенного, затрудненного дыхания, тошнотой, рвотой, потерей аппетита. При одновременном проявлении этих симптомов следует немедленно обратиться к врачу**.<br>При применении препарата **Калпол®** более 5–7 дней следует контролировать показатели периферической крови и функциональное состояние печени.<br>Препарат Калпол® содержит метилпарагидроксибензоат, который может быть причиной отсроченных аллергических реакций.<br>**Препарат** Калпол® содержит сахарный сироп, что следует учитывать при лечении пациентов с сахарным диабетом.<br>**Препарат** Калпол® содержит 0,20 хлебных единиц (ХЕ) в 1 дозе (в 5 мл суспензии).<br>Парацетамол искажает результаты лабораторных исследований содержания глюкозы и мочевой кислоты в плазме крови.<br>При длительности лихорадки и болевого синдрома более 3 дней следует обратиться к лечащему врачу. |

Менеджер отдела
регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Закрытое акционерное общество «ГлаксоСмитКляйнТрейдинг» ОГРН 1027739011486 GlaxoSmithKline Trading для документов Москва

Ващенко М.В.