МИНЗДРАВ РОССИИ
Л N015380/01- 050417
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# ИНСТРУКЦИЯ
# ПО МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## КАЛПОЛ® / CALPOL®

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

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

**Изменение № 2**

Дата внесения Изменения «___» 050417 20___ г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**<br>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 | **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**<br>Нежелательные реакции, информация о которых получена в ранее проведенных клинических исследованиях, наблюдались нечасто и были выявлены у незначительного количества пациентов, принимавших препарат. Поэтому категории частоты были сформированы на основании опыта пострегистрационного применения препарата в терапевтической дозировке и оценивались как связанные с применением препарата. 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* |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| < 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).<br>Частоту нежелательных реакций оценивали по спонтанным сообщениям, полученным на этапе пострегистрационного наблюдения.<br>Частота встречаемости нежелательных реакций<br>*Нарушения со стороны системы крови и лимфатической системы*<br>Очень редко: тромбоцитопения.<br>*Нарушения со стороны иммунной системы*<br>Очень редко: анафилаксия, кожные реакции повышенной чувствительности, в том числе сыпь на коже, ангионевротический отек и синдром Стивенса-Джонсона.<br>*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*<br>Очень редко: бронхоспазм у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и непереносимостью других нестероидных противовоспалительных препаратов. | (≥ 1/1 000 и < 1/100), *редко* (≥ 1/10 000 и < 1/1 000), *очень редко* (< 1/10 000), *частота неизвестна* (доступные данные не позволяют оценить частоту встречаемости).<br>Частоту нежелательных реакций оценивали по спонтанным сообщениям, полученным в ходе пострегистрационного наблюдения.<br>**Частота встречаемости нежелательных реакций**<br>*Нарушения со стороны системы крови и лимфатической системы*<br>Очень редко: тромбоцитопения.<br>*Нарушения со стороны иммунной системы*<br>Очень редко: анафилаксия, кожные реакции повышенной чувствительности, в том числе, **помимо прочего,** сыпь на коже, ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона **и токсический эпидермальный некролиз.**<br>*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*<br>Очень редко: бронхоспазм у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*<br>Очень редко: нарушения функции печени. | непереносимостью других нестероидных противовоспалительных препаратов.<br>*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*<br>Очень редко: нарушения функции печени. |
| **ПЕРЕДОЗИРОВКА**<br>**Симптомы**<br>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. | **ПЕРЕДОЗИРОВКА**<br>**Симптомы**<br>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, летальный исход; острая почечная недостаточность с тубулярным некрозом, характерными признаками которого являются боль в поясничной области, гематурия (примесь крови или эритроцитов в моче), протеинурия (повышенное содержание белка в моче), при этом тяжелое поражение печени может отсутствовать; аритмия, |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| 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.<br>**Лечение**<br>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.<br>Лечение детей с серьезными нарушениями функции печени через 24 часа после приема препарата должно проводиться совместно | 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. **Наблюдались случаи острого панкреатита, обычно на фоне нарушения функции печени и токсического воздействия на печень.**<br>**Лечение**<br>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 передозировки 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. |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| со специалистами токсикологического центра или специализированного отделения заболеваний печени. | 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. |

Менеджер отдела
регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» Гащенко М.В.