ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
КСУМАПАР
(XUMAPAR)

Регистрационный номер:
Торговое название: Ксумапар.
Международное (непатентованное) название: парацетамол.
Лекарственная форма: гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь.
Состав:
1 саше содержит:
Активное вещество: парацетамол – 1000 мг
Вспомогательные вещества: повидон К-30, натрия сахаринат безводный, натрия карбонат безводный, натрия гидрокарбонат, лимонная кислота безводная, натрия дигидроцитрат безводный, ароматизатор лимонный (Firmenich 502336 TP 05.51), аспартам, вода очищенная* (*расходуется в процессе производства).
Описание:
Почти белые гранулы, которые при контакте с водой образуют шипучую суспензию с лимонным вкусом и запахом.
Фармакотерапевтическая группа: анальгезирующее ненаркотическое средство.
Код АТС N02BE01.
Фармакодинамика.
Парацетамол обладает обезболивающим и жаропонижающими действием. Препарат блокирует циклооксигеназу 1 и 2 преимущественно в центральной нервной системе (ЦНС), воздействуя на центры боли и терморегуляции. В воспаленных тканях клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на циклооксигеназу, что объясняет практически полное отсутствие у него противовоспалительного эффекта.
Препарат не оказывает отрицательного воздействия на водно-солевой обмен (задержка натрия и воды) и слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), вследствие отсутствия влияния на синтез простагландинов в периферических тканях. Возможность образования метгемоглобина маловероятна.
Фармакокинетика
Абсорбция - высокая. Время, необходимое для достижения максимальной концентрации (TCmax) – 0,5-2 ч; максимальная концентрация (Cmax) – 5-20 мкг/мл. Связь с белками – 15 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер.
Объем распределения варьирует от 0,8 до 1,36 л/кг массы тела. В грудное молоко проникает менее 1% принятой дозы парацетамола. Терапевтически эффективная концентрация парацетамола в плазме достигается при его назначении в дозе 10-15 мг/кг.
Метаболизируется в печени (90-95%): 80% вступает в реакции конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов; 17% подвергается гидроксилированию с образованием 8-ми активных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом с образованием уже неактивных метаболитов. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз. В метаболизме препарата также участвует изофермент CYP2E1. Период полувыведения (T1/2) – 1,5 - 3 ч (среднее значение T1/2 составляет 2,3 часа). Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно конъюгатов, только 3% - в неизмененном виде. У пациентов пожилого возраста снижается клиренс препарата и увеличивается T1/2.
Показания к применению
применяют в качестве:
- жаропонижающего средства при инфекционно-воспалительных (бактериальных, вирусных) заболеваниях;

"ИТАЛФАРМАКО" (Италия) "ITALFARMACO"

- обезболивающего средства при боли в мышцах и суставах,
- обезболивающего средства при легком и умеренно выраженном болевом синдроме (головная, зубная боль) невоспалительного происхождения; при невралгии, альгодисменорее, при травмах.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к парацетамолу или другим компонентам препарата;
- дети младше 15 лет;
- врожденная недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- выраженные нарушения функции печени или почек (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин), вирусный гепатит;
- фенилкетонурия.

С осторожностью: почечная и печеночная недостаточность, врожденная гипербилирубинемия, алкогольное поражение печени, пациенты пожилого возраста, беременность и период лактации.

Беременность и период лактации: доклинические исследования на животных не выявили какого-либо неблагоприятного действия парацетамола на беременность или развитие плода. Тем не менее, риск не может быть исключен полностью. Во время беременности, особенно в I триместре, и в период лактации препарат можно применять только по рекомендации врача, на протяжении короткого периода времени, желательно однократно.

Способ применения и дозы

Взрослые и дети старше 15 лет: 1 саше (1 г парацетамола) растворить в стакане воды, принимать внутрь 3-4 раза в день.

Повторный прием препарата осуществляют с интервалом не менее 4 ч.

Не превышать дозу 4 г (4 саше) в сутки.

Не следует превышать рекомендуемые суточные дозы.

У пациентов с нарушениями функции печени или почек, у пациентов пожилого возраста интервал между приемами препарата должен составлять не менее 8 часов и суточная доза должна быть уменьшена.

Пациенты с алкогольным гепатозом не должны принимать больше 2 саше (2 г парацетамола) в сутки.

Продолжительность приема (без консультации с врачом) не более 5 дней при назначении в качестве обезболивающего средства, и не более 3-х дней - в качестве жаропонижающего средства. Дальнейшее лечение препаратом возможно только после консультации с врачом.

Побочные эффекты

Классификация частоты развития побочных эффектов (ВОЗ):

очень часто >1/10

часто от > 1/100 до < 1/10

нечасто от > 1/1000 до < 1/100

редко от >1/10000 до < 1/1000

очень редко от < 1/10000, включая отдельные сообщения.

При приеме препарата в рекомендуемых дозах побочные реакции развиваются редко и слабо выражены.

Со стороны пищеварительной системы: редко – тошнота; очень редко - рвота, диарея, желтуха, панкреатит и повышение активности «печеночных» ферментов.

Аллергические реакции: редко - кожная сыпь, кожный зуд, крапивница, отек Квинке.

Со стороны органов кроветворения и лимфатической системы: очень редко - лейкопения, тромбоцитопения.

Прочие: редко – слабость.

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО В РЕЕСТРЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО АКЦИОНЕРНОГО ОБЩЕСТВА * РАЗРЕШЕНИЕ ФГУ ГИЛС МЗ РФ № 5014 3 * МОСКВА *
"ИТАЛФАРМАКО" (Италия)
"ITALFARMACO"

Передозировка

Симптомы острого отравления парацетамолом развиваются в течение 24 часов и проявляются: бледностью кожных покровов, потливостью, болью в животе, анорексией, тошнотой, рвотой, гепатонекрозом (выраженность некроза прямо зависит от степени передозировки). Симптомы нарушения функции печени у взрослых возможны через 1-6 дней после приема более 10-15 г парацетамола: повышение активности «печеночных» трансаминаз, увеличение протромбинового времени. В редких случаях нарушение функции печени развивается молниеносно и может осложняться почечной недостаточностью (тубулярный некроз).

Лечение: рекомендовано прекращение приема препарата, промывание желудка, прием энтеросорбентов (активированный уголь, полифепан (лигнин гидролизный)). Дальнейшие терапевтические мероприятия следует проводить в условиях лечебного учреждения: введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона – метионина в течение 8-9 ч после передозировки и ацетилцистеина – в течение 12 ч. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, внутривенное введение ацетилцистеина) определяется концентрацией парацетамола в крови, а также временем, прошедшим после его приема.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ингибиторы микросомального окисления (в т.ч. циметидин) снижают риск гепатотоксического действия.

Снижает эффективность *урикозурических препаратов.*

При длительном и регулярном применении парацетамол потенцирует действие *варфарина* и *других производных кумарина.* повышает риск кровотечений.

Одновременный прием *колестирамина* приводит к уменьшению всасывания парацетамола (и ослаблению эффектов парацетамола).

Метоклопрамид и домперидон повышают всасывание парацетамола.

Одновременное применение парацетамола и *нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП)* повышает риск развития «анальгетической» нефропатии и почечного папиллярного некроза, терминальной стадии почечной недостаточности.

Одновременное применение парацетамола и *хлорамфеникола* может сопровождаться увеличением T1/2 хлорамфеникола до 5 раз.

Стимуляторы микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, что обуславливает возможность развития тяжелых интоксикаций даже при небольших передозировках.

Салициламид увеличивает T1/2 парацетамола, что приводит к накоплению парацетамола и, соответственно, повышенному образованию его токсических метаболитов.

Одновременное применение парацетамола и *этанола* может усилить гепатотоксичность парацетамола, а также способствовать развитию острого панкреатита.

Дифлунисал повышает плазменную концентрацию парацетамола на 50% - риск развития гепатотоксичности.

Особые указания

Не следует применять парацетамол одновременно с другими препаратами, содержащими парацетамол (риск увеличения побочных эффектов).

Пациентам с врожденной гипербилирубинемией препарат следует применять в более низких дозах и с более длительным интервалом между приемами.

При появлении признаков поражения печени (кожный зуд, желтушность кожных покровов, тошнота, рвота, боли в животе, потемнение мочи, повышение уровня «печеночных» трансаминаз) следует прекратить прием препарата и обратиться к лечащему врачу.

С осторожностью и под контролем врача следует применять препарат больным с нарушенной функцией печени или почек, одновременно с антикоагулянтами и

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ИТАЛФАРМАКО" (Италия) "ITALFARMACO" МОСКВА

препаратами, влияющими на центральную нервную систему. При приеме метоклопрамида, домперидона или колестирамина также необходимо проконсультироваться с врачом.
Искажает показатели лабораторных исследований при количественном определении содержания мочевой кислоты в плазме.
Во избежание токсического поражение печени парацетамол не следует сочетать с приемом алкогольных напитков, а также принимать лицам, склонным к хроническому потреблению алкоголя. Риск развития повреждения печени возрастает у больных с алкогольным гепатозом.
При продолжительном применении препарата необходим контроль показателей периферической крови и функционального состояния печени.
Пациенты, придерживающиеся строгой диеты относительно содержания натрия, должны учитывать, что 1 саше препарата содержит 253,23 мг натрия.
Влияние на способность управлять автомобилем и другими механическими средствами:
Ксумапар не влияет на способность управлять автомобилем и на работу с техническими средствами.
Форма выпуска
Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 1000 мг.
По 2400 мг гранул упакованы в саше из ламината, состоящего из бумаги, полиэтилена, алюминия и резины.
По 20 или 40 саше вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.
Срок годности
2 года. Не следует использовать препарат с истекшим сроком годности.
Условия хранения
Хранить в сухом месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.
Условия отпуска из аптек
По рецепту.
Производитель
Керн Фарма С.Л., Испания
Промзона Колон II, ул. Венус, № 72 08228 – Терраса (Барселона).
Предприятие-владелец регистрационного удостоверения
Италфармако С..А., Испания
28108, Алькобендас, Мадрид, Сан Рафаель, 3.
Претензии потребителей по качеству препарата принимает:
Представительство АО «Италфармако», Россия:
г. Москва, 119002, Глазовский пер., д. 7, офис 12.
Тел.: (495) 933-14-58
Факс: (495) 626-56-58
www.italfarmaco.ru

Глава представительства
АО "Италфармако" **Л.И.Никова**

"ИТАЛФАРМАКО" (Италия) "ITALFARMACO"