

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Эффералган®

наименование лекарственного препарата

раствор для приема внутрь [для детей], 30 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

УПСА САС, Франция

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения « » 160922 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
С ОСТОРОЖНОСТЬЮ Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина < 30 мл/мин), печеночная недостаточность, хронический алкоголизм, анорексия, булимия, кахексия, гиповолемия, обезвоживание, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.	С ОСТОРОЖНОСТЬЮ Парацетамол следует применять с осторожностью в случае: - гепато-целлюлярная недостаточность от легкой до умеренной степени, - синдром Жильбера (семейная негемолитическая желтуха), - почечная недостаточность, - дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (Г6ФД) (который может приводить к гемолитической анемии), - хронический алкоголизм, - хроническая недостаточность питания, анорексия или кахексия (низкий запас печеночного глутатиона), - обезвоживание, гиповолемия, - тяжелые формы заболеваний крови (тяжелая форма анемии, лейкопении,

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Препарат следует применять во время беременности, только если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода, строго соблюдая режим дозирования и сроки лечения. Клинический опыт применения парацетамола во время беременности и в период грудного вскармливания ограничен. Однако согласно эпидемиологическим данным о применении парацетамола в терапевтических дозах нежелательное влияние на течение беременности или здоровье плода и новорожденного не выявлено. Исследования репродуктивной токсичности у животных не выявили тератогенный, эмбриотоксический или фетотоксический потенциал. После приема парацетамола внутрь он в небольших количествах проникает в грудное молоко. В некоторых случаях у детей, чьи матери применяли парацетамол в период грудного вскармливания было отмечено появление сыпи. Парацетамол

тромбоцитопении),

- наличие тяжелых инфекций, так как прием препарата может увеличить риск метаболического ацидоза.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Беременность

Исследования на животных не выявили признаков тератогенного или фетотоксического действия парацетамола.

Большое количество данных о применении у беременных женщин не указывает на пороки развития и на фето/неонатальную токсичность. Эпидемиологические

исследования развития нервной системы у детей, подвергавшихся внутриутробному воздействию парацетамола, показали неубедительные результаты. При клинической необходимости парацетамол можно принимать во время беременности в минимальной эффективной дозе в течение наиболее короткого времени и с минимальной частотой.

Грудное вскармливание

В терапевтических дозах применение этого лекарственного средства возможно во время грудного вскармливания.

Фертильность

Из-за потенциального механизма действия на циклооксигеназу и синтез простагландинов, парацетамол может ухудшать фертильность у женщин, влияя на

допускается применять в период грудного вскармливания в терапевтических дозах.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Средняя разовая доза препарата зависит от массы тела ребенка и составляет 10-15 мг/кг массы тела. Максимальная суточная доза не должна превышать 60 мг/кг массы тела. Минимальный интервал между приемами препарата должен составлять 4 часа. Следует придерживаться регулярных временных интервалов между приемом препарата. Для удобства и точности дозирования пользуйтесь мерной ложкой.

На мерной ложке нанесены деления, обозначающие массу тела ребенка: 4, 6, 8, 10, 12, 14 или 16 кг. Необозначенные деления соответствуют промежуточной массе тела: 5, 7, 9, 11, 13 или 15 кг.

Дети с массой тела от 4 до 16 кг: наполните мерную ложку до метки, соответствующей массе тела ребенка, или до метки, наиболее близкой по значению к массе тела ребенка. Например, если масса Вашего ребёнка от 4 до 5 кг, наполните мерную ложку до метки, соответствующей 4 кг. При необходимости препарат следует принимать каждые 4-6 часов.

овуляцию. Это обратимый процесс после прекращения терапии.

Влияние на мужскую фертильность было отмечено в одном исследовании на животных. Значимость этих эффектов для человека не известна.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Средняя разовая доза препарата зависит от массы тела ребенка и составляет 10-15 мг/кг массы тела. Максимальная суточная доза не должна превышать 60 мг/кг массы тела. Минимальный интервал между приемами препарата должен составлять 4 часа. Следует придерживаться регулярных временных интервалов между приемом препарата. Для удобства и точности дозирования пользуйтесь мерной ложкой.

На мерной ложке нанесены деления, обозначающие массу тела ребенка: 4, 6, 8, 10, 12, 14 или 16 кг. Необозначенные деления соответствуют промежуточной массе тела: 5, 7, 9, 11, 13 или 15 кг.

Дети с массой тела от 4 до 16 кг: наполните мерную ложку до метки, соответствующей массе тела ребенка, или до метки, наиболее близкой по значению к массе тела ребенка. Например, если масса Вашего ребёнка от 4 до 5 кг, наполните мерную ложку до метки, соответствующей 4 кг. При необходимости препарат следует принимать каждые 4-6 часов.

Дети с массой тела от 16 до 32 кг: наполните мерную ложку до метки,

Дети с массой тела от 16 до 32 кг:

наполните мерную ложку до метки, соответствующей 10 кг, затем повторно наполните мерную ложку до метки таким образом, чтобы суммарно получить вес тела ребенка. Например, если вес Вашего ребёнка от 18 до 19 кг, наполните мерную ложку до метки, соответствующей 10 кг, затем повторно наполните мерную ложку до метки 8 кг. При необходимости препарат следует принимать каждые 4-6 часов.

Препарат можно давать ребёнку как без разбавления, так и после разбавления (водой, молоком или соком).

Продолжительность лечения:

3 дня в качестве жаропонижающего и до 5 дней в качестве болеутоляющего средства. При необходимости продолжения приёма препарата требуется консультация врача.

Детям от 1 до 3 месяцев препарат можно давать только по предписанию врача.

При тяжелых нарушениях функции почек временной интервал между приемами препарата должен составлять не менее 8 часов при клиренсе креатинина менее 10 мл/мин, не менее 6 часов – при клиренсе креатинина 10-50 мл/мин.

У пациентов с хроническими или компенсированными активными заболеваниями печени, особенно сопровождающимися печеночной недостаточностью, у пациентов с

соответствующей 10 кг, затем повторно наполните мерную ложку до метки таким образом, чтобы суммарно получить вес тела ребенка. Например, если вес Вашего ребёнка от 18 до 19 кг, наполните мерную ложку до метки, соответствующей 10 кг, затем повторно наполните мерную ложку до метки 8 кг. При необходимости препарат следует принимать каждые 4-6 часов.

Препарат можно давать ребёнку как без разбавления, так и после разбавления (водой, молоком или соком).

Продолжительность лечения:

3 дня в качестве жаропонижающего и до 5 дней в качестве болеутоляющего средства.

При необходимости продолжения приёма препарата требуется консультация врача.

Детям от 1 до 3 месяцев препарат можно давать только по предписанию врача.

При нарушениях функции почек:

При тяжелых нарушениях функции почек временной интервал между приемами препарата должен составлять не менее 8 часов при клиренсе креатинина менее 10 мл/мин, не менее 6 часов – при клиренсе креатинина 10-50 мл/мин.

При нарушении функций печени:

У пациентов с гепато-целлюлярной недостаточностью легкой и средней степени тяжести или синдромом Жильбера (негемолитическая семейная желтуха) рекомендуется уменьшить дозу и увеличить минимальный интервал между двумя приемами. Общая доза парацетамола не

хроническим алкоголизмом, хронической недостаточностью питания (недостаточным запасом глутатиона в печени), синдромом Жильбера, обезвоживанием или массой тела менее 50 кг доза препарата должна быть уменьшена или увеличен интервал между приемами. Суточная доза не должна превышать 2 г.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Возможны диарея, боль в животе, тошнота, рвота, тенезмы, снижение или увеличение протромбинового индекса и международного нормализованного отношения (МНО), снижение артериального давления (как симптом анафилаксии), тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения, аллергические реакции со стороны кожи и подкожной клетчатки (кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке, анафилактический шок, острый генерализованный экзантематозный пустулез, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз). При длительном применении в больших дозах возможно гепатотоксическое и нефротоксическое действие.

При появлении побочных реакций прекратите прием препарата и обратитесь

должна превышать 60 мг/кг/сут (не более 3 г/сут).

Специфические клинические ситуации:

Общая максимальная суточная доза парацетамола не должна превышать 60 мг/кг/день (не более 3 г/день) в следующих ситуациях:

- взрослые весом менее 50 кг,
- хронический алкоголизм,
- недостаточность в питании (низкий запас глутатиона в печени),
- обезвоживание.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

В рекомендованных дозах препарат обычно хорошо переносится.

Нижеперечисленные нежелательные реакции выявлены спонтанно в ходе пострегистрационного применения препарата.

Нежелательные реакции классифицированы по системам организма и в соответствии с частотой развития. Частота развития нежелательных реакций определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (частота не может быть оценена, исходя из имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: тромбоцитопения, анемия, лейкопения, нейтропения.

к врачу.	Нарушения со стороны иммунной системы Редко: анафилаксия, кожные реакции гиперчувствительности, включая кожную сыпь, зуд, крапивницу, ангионевротический отек, синдром Стивенса — Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, эритема, пурпура. Их проявление требует немедленного прекращения приема данного препарата и других парацетамолсодержащих препаратов. Нарушения кожи и соединительной ткани Очень редко: серьезные кожные реакции. Их возникновение требует прекращения лечения. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта Частота неизвестна: диарея, боль в животе. 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. Частота неизвестна: повышение уровня печеночных ферментов Иногда возможны тошнота, рвота, боли в области желудка. Прекратите прием препарата и немедленно
----------	--

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При передозировке возможна интоксикация, особенно у детей, пациентов с заболеваниями печени (вызванных хроническим алкоголизмом), у пациентов с нарушениями питания, а также у пациентов, принимающих индукторы микросомальных ферментов печени, при которой могут развиваться молниеносный гепатит, печеночная недостаточность, холестатический гепатит, цитолитический гепатит, в указанных выше случаях — иногда с летальным исходом.

обратитесь к врачу, если у Вас возникли:

- Перечисленные выше побочные реакции;
- Аллергические реакции, такие как кожная сыпь или зуд, иногда сопровождающиеся проблемами с дыханием, отеком губ, языка, горла или лица;
- Кожная сыпь или шелушение кожи, или язвы в полости рта;
- Синяки и кровотечение по невыясненной причине;
- Проблемы с дыханием при приеме аспирина или НПВС в анамнезе;
- Проблемы с дыханием при приеме препарата Эффералган®, раствор для приема внутрь [для детей] в анамнезе.

Препарат может вызывать аллергические реакции, так как содержит бензиловый спирт в составе ароматизатора.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Передозировка парацетамола может вызвать печеночную недостаточность, которая может привести к необходимости трансплантации печени или смерти. Наблюдался острый панкреатит, сопровождающийся печеночной дисфункцией и гепатотоксичностью.

В случае передозировки препарата Эффералган®, раствор для приема внутрь [для детей], даже если пациент чувствует себя хорошо и не наблюдается выраженных симптомов передозировки, необходимо прекратить применение препарата и немедленно обратиться к врачу

Клиническая картина острой передозировки развивается в течение 24 ч после приема парацетамола.

Симптомы: желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, снижение аппетита, ощущение дискомфорта в брюшной полости и/или абдоминальная боль), бледность кожных покровов. При одномоментном введении взрослым 7,5 г и более или детям более 140 мг/кг происходит цитоллиз гепатоцитов с полным и необратимым некрозом печени, развитием печеночной недостаточности, метаболического ацидоза и энцефалопатии, которые могут привести к коме и летальному исходу. Через 12-48 часов после введения парацетамола отмечается повышение активности «печеночных» трансаминаз, лактатдегидрогеназы, концентрации билирубина и снижение содержания протромбина.

Клинические симптомы повреждения печени проявляются через 1-2 суток после передозировки препарата и достигают максимума на 3-4 день.

Лечение:

- Немедленная госпитализация;
- Определение количественного содержания парацетамола в плазме крови перед началом лечения в как можно более ранние сроки после передозировки;
- Введение донаторов SH-групп и

для оказания медицинской помощи.

Симптомы и признаки

Гепатотоксический эффект у взрослых проявляется при приеме парацетамола в количестве 10 г и более, у детей — при приеме более 125 мг/кг массы тела ребенка. При наличии факторов, оказывающих влияние на токсичность парацетамола для печени (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами», «Особые указания»), поражение печени может возникать после приема парацетамола в количестве 5 г и более.

При длительном применении с превышением рекомендованной дозы может наблюдаться гепатотоксическое и нефротоксическое действие (почечная колика, неспецифическая бактериурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз).

В течение первых 24 ч после передозировки могут проявиться следующие симптомы: тошнота, рвота, боли в желудке, нарушение метаболизма глюкозы (потливость, головокружение, потеря сознания), бледность кожных покровов, снижение аппетита, нарушение углеводного обмена. Клинические признаки поражения печени развиваются, как правило, через 24—48 ч и достигают максимума через 4—6 суток. Могут проявляться признаки нарушения метаболизма глюкозы и метаболического ацидоза.

В тяжелых случаях передозировки в

предшественников синтеза глутатиона – метионина и ацетилцистеина в течение 10 час после передозировки. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, в/в введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его введения;

- Симптоматическое лечение;
 - Печеночные тесты следует проводить в начале лечения и затем – каждые 24 ч. В большинстве случаев активность печеночных трансаминаз нормализуется в течение 1-2 недель.
- В очень тяжелых случаях может потребоваться пересадка печени.

результате печеночной недостаточности может развиваться энцефалопатия (нарушение функции мозга), кровотечения, гипогликемия, отек мозга, вплоть до летального исхода. Также возможно развитие острой почечной недостаточности с острым тубулярным некрозом, характерными признаками которого является боль в поясничной области, гематурия (примесь крови или эритроцитов в моче), протеинурия (повышенное содержание белка в моче), при этом тяжелое поражение печени может отсутствовать. Отмечались случаи нарушения сердечного ритма, панкреатита.

Лечение

В случае подозрения на передозировку препарата Эффералган®, раствор для приема внутрь [для детей], **даже при отсутствии выраженных первых симптомов**, необходимо прекратить применение препарата и немедленно обратиться к врачу для оказания медицинской помощи. В течение первого часа после передозировки рекомендуется прием энтеросорбентов (активированный уголь, полифепан). Следует определить уровень парацетамола в плазме крови, но не ранее чем через 4 ч после передозировки (более ранние результаты недостоверны). Нет убедительных доказательств того, что промывание желудка во временном промежутке свыше 60 мин после передозировки улучшает клинический

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ Препарат содержит парацетамол, поэтому во избежание превышения максимальной суточной дозы не следует применять препарат одновременно с другими лекарствами (рецептурными и безрецептурными), содержащими	исход. Введение ацетилцистеина в течение 24 ч после передозировки. Максимальное защитное действие обеспечивается в течение первых 8 ч после передозировки, со временем эффективность антидота резко падает. При необходимости вводят ацетилцистеин внутривенно. При отсутствии рвоты до поступления пациента в стационар возможно применение метионина. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (применение метионина, внутривенное введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема. Лечение пациентов с серьезными нарушениями функции печени через 24 ч после приема парацетамола должно проводиться совместно со специалистами токсикологического центра или специализированного отделения заболеваний печени. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ Препарат Эффералган®, раствор для приема внутрь [для детей] содержит парацетамол, его не следует применять с другими парацетамолсодержащими препаратами, поскольку совместный прием может вызвать передозировку
---	--

парацетамол.

При применении препарата более 5-7 дней необходим контроль за картиной периферической крови и функциональным состоянием печени.

Парацетамол может вызывать серьезные кожные реакции, такие как острый генерализованный экзантематозный пустулез, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, которые могут быть летальными. При первом проявлении сыпи или других реакций гиперчувствительности применение препарата должно быть прекращено.

Детям от 1 до 3 месяцев препарат можно давать только по предписанию врача.

В случае приема препарата пациентами с сахарным диабетом или находящимся на диете с пониженным содержанием сахара, следует учитывать, что в 1 мл препарата содержится 0,335 г сахара (0,67 г сахара на каждое градуировочное деление мерной ложки (обозначены метками в кг). Парацетамол искажает результаты лабораторных исследований содержания глюкозы и мочевой кислоты в плазме крови.

При отсутствии терапевтического эффекта: продолжение лихорадки более 3-х дней и болевого синдрома более 5 дней следует обратиться к лечащему врачу.

парацетамола.

При передозировке парацетамола возможно развитие печеночной недостаточности, которая может привести к необходимости трансплантации печени или смерти.

Сопутствующие заболевания печени повышают риск дальнейшего повреждения печени при приеме препарата Эффералган®, раствор для приема внутрь [для детей]. Пациенты, у которых была диагностирована печеночная или почечная недостаточность, перед применением должны обратиться за консультацией к врачу.

Пациенты с дефицитом глутатиона вследствие расстройства пищевого поведения, цистического фиброза, ВИЧ-инфекции, голодания, истощения, подвержены передозировке, поэтому необходимо соблюдать меры предосторожности. Зарегистрированы случаи развития печеночной

недостаточности / нарушений функции печени при небольшой передозировке парацетамола (5 г и более) у пациентов с низким уровнем глутатиона, в частности, у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией, хроническим алкоголизмом, пациентов с низким индексом массы тела или сепсисом.

Применение препарата Эффералган®, раствор для приема внутрь [для детей] пациентами с низким уровнем глутатиона

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.

У детей, родившихся недоношенными (и старше 1 месяца), прием препарата Эффералган[®], раствор для приема внутрь [для детей] возможен только по предписанию врача.

При проведении анализов на определение мочевой кислоты и уровня сахара в крови сообщите врачу о применении препарата Эффералган[®], раствор для приема внутрь [для детей].

При применении препарата более 5-7 дней необходим контроль за картиной периферической крови и функциональным состоянием печени.

Прием алкоголя во время лечения препаратом не рекомендуется.

При длительном применении анальгетиков (> 3 месяцев) у пациентов с хронической головной болью, при введении каждые два дня или чаще, головная боль может развиваться или усилиться. Головную боль, вызванную чрезмерным употреблением анальгетиков (головная боль от чрезмерного употребления лекарств), не следует лечить увеличением дозы. В таких

	случаях применение анальгетиков следует прекратить по согласованию с врачом. В случае приема препарата пациентами с сахарным диабетом или находящимся на диете с пониженным содержанием сахара, следует учитывать, что в 1 мл препарата содержится 0,335 г сахара (0,67 г сахара на каждое градуировочное деление мерной ложки (обозначены метками в кг). Парацетамол искажает результаты лабораторных исследований содержания глюкозы и мочевой кислоты в плазме крови. При отсутствии терапевтического эффекта: продолжение лихорадки более 3-х дней и болевого синдрома более 5 дней следует обратиться к лечащему врачу.
--	--

Руководитель отдела регистрации
ООО «Свикс Хэлскеа»



Л.В. Прохорова