МИНЗДРАВ РОССИИ
П N011549/05 - 270614
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием этого лекарства. Это лекарство отпускается без рецепта. Для достижения оптимальных результатов его следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции.

- *Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГОПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ЭФФЕРАЛГАН®

Регистрационный номер:

Торговое название: Эффералган® (Efferalgan®)

Международное непатентованное название: Парацетамол (paracetamol)

Лекарственная форма: сироп [для детей]

СОСТАВ:

В 100 мл препарата содержится:

Активное вещество: парацетамол 3,000 г

Вспомогательные вещества: макрогол-6000 – 20,000 г; сахарный сироп (сахароза, вода) – 50,000 г; натрия сахаринат – 0,150 г; калия сорбат – 0,400 г; лимонная кислота – 0,107 г; ароматизатор карамельно-ванильный*– 0,200 г; вода очищенная – до 100 мл.

* - *Состав ароматизатора карамельно-ванильного:* бутандион, ацетилметилкарбинол, бензальдегид, пропиленгликоль, гамма-гепталактон, бензиловый спирт, триацетин, пиперронал, амилциннамат, ванилин, ацетилванилин.

ОПИСАНИЕ:

Слегка вязкий раствор коричневого цвета с карамельно-ванильным запахом.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА:

Анальгезирующее ненаркотическое средство.

КОД АТХ: N02BE01.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Парацетамол обладает обезболивающим, жаропонижающим и слабым противовоспалительным действием. Точный механизм обезболивающего и жаропонижающего действия парацетамола не установлен. По-видимому, он включает в себя центральный и периферический компоненты.

Парацетамол блокирует циклооксигеназу 1 (ЦОГ) и ЦОГ2 преимущественно в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и терморегуляции. В воспаленных тканях клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на ЦОГ, что объясняет практически полное отсутствие противовоспалительного эффекта. Отсутствие блокирующего влияния на синтез простагландинов в периферических тканях обусловливает отсутствие у него отрицательного влияния на водно-солевой обмен (задержка Na+ и воды) и слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.

Фармакокинетика

Абсорбция парацетамола после приема внутрь полная и быстрая. Максимальная концентрация в плазме достигается через 30-60 минут после приема. Распределение парацетамола в тканях происходит быстро. Объем распределения у детей составляет 0,7-1,01 л/кг.

Достигаются сравнимые концентрации парацетамола в крови, слюне и плазме. Связь с белками плазмы низкая, 10-25 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер.

Парацетамол метаболизируется в основном в печени с образованием глюкуронидов и сульфатов. Небольшая часть (4 %) парацетамола метаболизируется цитохромом Р450 с образованием активного промежуточного метаболита (N-ацетилбензохинонимина), который в нормальных условиях быстро обезвреживается восстановленным глутатионом и выводится с мочой после связывания с цистеином и меркаптуровой кислотой. Однако при массивной интоксикации количество этого токсичного метаболита возрастает. Период полувыведения у взрослых составляет 2,7 ч, у детей – 1,5-2 ч, у новорожденных - 3,5 часа, общий клиренс – 18 л/ч. Парацетамол выводится, главным образом, с мочой; 90 % принятой дозы выводится почками в течение 24 часов, в основном в виде глюкуронида (60-80 %) и сульфата (20-30 %).

Менее 5 % выводится в неизмененном виде. При тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина ниже 10-30 мл/мин) выведение парацетамола несколько замедляется. Скорость выведения глюкуронида и сульфата у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью меньше, чем у здоровых пациентов.

У детей до 10 лет парацетамол в большей степени выводится в виде сульфата, а не глюкуронида, что характерно для взрослых пациентов. При этом общая экскреция парацетамола и его метаболитов у пациентов всех возрастных групп одинакова.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Эффералган применяется у детей от 1 месяца до 12 лет (с массой тела от 4 до 32 кг) в качестве жаропонижающего средства при острых респираторных заболеваниях, гриппе, детских инфекциях, поствакцинальных реакциях и других состояниях, сопровождающихся повышением температуры тела.

Препарат используют также как обезболивающее средство при болевом синдроме слабой или умеренной интенсивности, в том числе: головной и зубной боли, боли в мышцах, невралгии, боли при травмах и ожогах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применяйте препарат, если у Вашего ребенка:

- повышенная чувствительность к парацетамолу, пропацетамолу гидрохлориду (пролекарство парацетамола) или другим компонентам препарата;
- тяжелые нарушения функции печени или декомпенсированное заболевание печени в активной стадии;
- возраст до 1 месяца;
- дефицит сахаразы/ изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина < 30 мл/мин), печеночная недостаточность, хронический алкоголизм, анорексия, булимия, кахексия, гиповолемия, обезвоживание, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

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, 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 ребенку 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.

При тяжелых нарушенях 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 нарушениях функции печени и у пациентов с хроническим алкоголизмом, недостаточностью питания (низкий запас глутатиона печени) или обезвоживанием суточная доза не должна превышать 3 г.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Возможны диарея, боль в животе, тошнота, рвота, аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке, анафилактический шок), тенезмы, снижение или увеличение протромбинового индекса и международного нормализованного отношения (МНО), снижение

артериального давления (как симптом анафилаксии), тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения.

При длительном применении в больших дозах возможно гепатотоксическое и нефротоксическое действие. При появлении побочных реакций прекратите прием препарата и обратитесь к врачу.

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 развиться молниеносный гепатит, печеночная недостаточность, холестатический гепатит, цитолитический гепатит, в указанных выше случаях – иногда с летальным исходом.

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 цитолиз 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 предшественников синтеза глутатиона – метионина и ацетилцистеина в течение 10 час после передозировки. Необходимостьв 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.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Фенитоин снижает эффективность парацетамола и увеличивает риск развития гепатотоксичности.

Пациентам, принимающим фенитоин, следует избегать частого применения парацетамола, особенно в высоких дозах.

Пробенецид почти в два раза снижает клиренс парацетамола, ингибируя процесс его конъюгации с глюкуроновой кислотой. При одновременном назначении следует рассмотреть вопрос о снижении дозы парацетамола.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола и индукторов микросомальных ферментов печени (например, этанол, барбитураты, изониазид, рифампицин, карбамазепин, антикоагулянты, зидовудин, амоксициллин + клавулановая кислота, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты).

Длительное применение барбитуратов снижает эффективность парацетамола.

Салициламид увеличивает время полувыведения парацетамола.

Следует проводить мониторинг МНО во время и после окончания одновременного применения парацетамола (особенно в высоких дозах и/или в течение продолжительного времени) и непрямых антикоагулянтов (например, варфарина), так как парацетамол при приеме в дозе 4 г в течение не менее 4-х суток может усиливать действие непрямых антикоагулянтов.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Препарат содержит парацетамол, поэтому во избежание превышения максимальной суточной дозы не следует применять препарат одновременно с другими лекарствами, содержащими парацетамол.

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

В случае приема препарата детьми, страдающими сахарным диабетом или находящимися 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.

ФОРМА ВЫПУСКА

Сироп [для детей] 30 мг/мл.

По 90 мл в пластиковый флакон (полиэтилена терефталат), укупоренный колпачком «надави и открой» из полиэтилена низкой плотности. 1 флакон вместе с ложкой мерной и инструкцией по применению в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не используйте препарат после даты окончания срока годности, указанной на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ,
ФАСОВЩИК (ПЕРВИЧНАЯ УПАКОВКА),
УПАКОВЩИК (ВТОРИЧНАЯ/ТРЕТИЧНАЯ УПАКОВКА),
ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА:

Бристол-Майерс Сквибб, Франция

304, авеню доктор Жан Брю, 47000 г. Ажен, Франция

Bristol-Myers Squibb, France

304, avenue du Docteur Jean Bru, 47000 Agen, France

ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Бристол-Майерс Сквибб, Франция

3, ул. Рю Жозеф Монье, п/я 325, 92506, г. Рюэй-Мальмезон, Седекс, Франция

Bristol-Myers Squibb, France

3, rue Joseph Monier, BP 325, 92506 Rueil Malmaison, Cedex, France

ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ НАПРАВЛЯТЬ ПО АДРЕСУ:

ООО «Бристол-Майерс Сквибб», Россия 105064, Москва, ул. Земляной вал, д. 9

Тел.: +7 (495) 755-92-67, факс: +7 (495) 755-92-62

Менеджер отдела регистрации и качества

ООО «Бристол-Майерс Сквибб» Е.А. Бакулина

