

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

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ
ЭФФЕРАЛГАН®
EFFERALGAN®**

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: ЭФФЕРАЛГАН® (EFFERALGAN®)

Международное непатентованное название (МНН): парацетамол

Лекарственная форма: суппозитории ректальные.

СОСТАВ

1 суппозиторий содержит:

Активный компонент: парацетамол 80 мг, 150 мг или 300 мг соответственно.

Вспомогательные вещества: глицериды полусинтетические (твердый жир) 920 мг, 850 мг или 1000 мг соответственно.

ОПИСАНИЕ

Гладкие глянцевые суппозитории белого цвета.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Анальгезирующее ненаркотическое средство

КОД АТХ: N02BE01.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Эффералган суппозитории содержат парацетамол, который блокирует циклооксигеназу (ЦОГ) 1 и ЦОГ2 преимущественно в ЦНС, 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 обуславливает отсутствие у него отрицательного влияния на водно-солевой обмен (задержка Na^+ и воды) и слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.

Фармакокинетика

Абсорбция парацетамола при ректальном введении медленнее, чем при пероральном приеме. Пик концентрации в плазме достигается через 2–3 часа после введения. Распределение парацетамола в тканях происходит быстро. Достигаются сравнимые концентрации препарата в крови, слюне и плазме. Связь с белками плазмы низкая, 10 – 25%. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Метаболизм происходит в печени, 80% вступает в реакции конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов; 17% подвергается гидроксилированию с образованием 8 активных метаболитов. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз. В метаболизме препарата также участвует изофермент CYP2E1. $T_{1/2}$ – 1-4 ч. Выводится почками в виде

метаболитов, преимущественно конъюгатов. В неизмененном виде выводится менее 5%. Период полувыведения составляет 4–5 часов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Эффералган суппозитории применяют у детей в качестве жаропонижающего средства при острых респираторных заболеваниях, гриппе, детских инфекциях, постпрививочных реакциях и других инфекционно-воспалительных заболеваниях, 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.

Суппозитории по 80 мг применяются у детей с массой тела от 6 до 8 кг (в возрасте от 3 до 5 месяцев), суппозитории по 150 мг применяются у детей с массой тела от 10 до 14 кг (в возрасте от 6 месяцев до 3 лет), суппозитории по 300 мг применяются у детей с массой тела от 20 до 30 кг (в возрасте от 5 до 10 лет).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применяйте препарат, если у Вашего ребенка:

- Повышенная чувствительность к парацетамолу, пропацетамолу гидрохлориду (пролекарство парацетамола) или другим компонентам препарата;
- Тяжелые нарушения функции печени, почек или декомпенсированное заболевание печени в активной стадии;
- Заболевания крови;
- Дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- Ранний грудной возраст (до 3 мес.);
- Недавнее воспаление или кровотечение в прямой кишке (противопоказание, связанное с путем введения).

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Препарат следует применять с осторожностью при нарушенной функции печени, синдроме Жильбера, дегидратации, гиповолемии, а также анорексии, булимии или кахексии (недостаточный запас глутатиона в печени).

Перед приемом препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

При нарушении 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 более или равным 10 мл/мин.

Не применяйте препарат, если у Вашего ребенка диарея (понос).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат применяют ректально. Освободив свечу из упаковки, введите в задний проход ребенка (предпочтительно после очистительной клизмы или самопроизвольного опорожнения кишечника). Средняя разовая доза Эффералгана зависит от массы тела ребенка и составляет 15 мг/кг массы тела 4 раза в сутки (каждые 4–6 часов). Максимальная суточная доза не должна превышать 60 мг/кг массы тела.

Детям с массой тела от 6 до 8 кг (возраст от 3 до 5 месяцев) вводят по 1 свече (80 мг) 4 раза в сутки каждые 4–6 часов.

Детям с массой тела от 10 до 14 кг (возраст от 6 месяцев до 3 лет) вводят по 1 свече (150 мг) 4 раза в сутки каждые 4–6 часов.

Детям с массой тела от 20 до 30 кг (возраст от 5 до 10 лет) вводят по 1 свече (300 мг) 4 раза в сутки каждые 4–6 часов.

Следует соблюдать регулярные промежутки между применением суппозиториев – от 4 до 6 часов.

Не следует применять более 4 свечей в сутки.

Продолжительность лечения:

В виду возможного локального токсического действия, применение суппозиториев более 4 раз в день не рекомендуется, продолжительность применения должна быть

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

При отсутствии терапевтического эффекта прекратите лечение и обратитесь к лечащему врачу.

У пациентов с хроническими или компенсированными активными заболеваниями печени, особенно у пациентов с гепатоцеллюлярной недостаточностью, хроническим алкоголизмом хронической недостаточностью питания (недостаточным запасом глутатиона в печени) и обезвоживанием суточная доза не должна превышать 3 г.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны органов пищеварения: боль в животе, диарея, тошнота, рвота, тенезмы.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: печеночная недостаточность, некроз печени, гепатиты, повышение активности печеночных ферментов.

Со стороны органов кроветворения: тромбоцитопения, анемия, лейкопения, нейтропения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение или увеличение протромбинового индекса, снижение артериального давления (как симптом анафилаксии).

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке, острый генерализованный экзантематозный пустулез, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).

Со стороны иммунной системы: анафилактический шок

Местные реакции: раздражение слизистой оболочки прямой кишки, раздражение в области анального прохода.

При появлении побочных реакций прекратите прием препарата и обратитесь к врачу.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Признаками острого отравления парацетамолом являются тошнота, рвота, анорексия, боль в эпигастральной области, потливость, бледность кожных покровов, появляющиеся в первые 24 часа после приема. Прием парацетамола в дозе 140 мг/кг массы тела у детей вызывает разрушение клеток печени, приводящее к полному и необратимому гепатонекрозу, печеночной недостаточности, метаболическому ацидозу, энцефалопатии, что, в свою очередь, может привести к развитию комы и летальному исходу.

Через 12–48 часов после приема могут наблюдаться увеличение уровня трансаминаз печени (АЛТ, АСТ), лактатдегидрогеназы и билирубина с одновременным снижением уровня протромбина. Клиническая картина повреждения печени обычно выявляется через один или два дня и достигает максимума через 3–4 дня.

При появлении симптомов отравления рекомендуется прекращение приема препарата и немедленная госпитализация. Следует взять образцы крови для начального определения уровня парацетамола в плазме крови. Проводится промывание желудка в случае перорального приема препарата, прием энтеросорбентов (активированный уголь, лигнин гидролизный), введение антидота ацетилцистеина (внутривенно или перорально) в сроки до 8 часов после приема препарата. Ацетилцистеин может быть эффективен даже спустя 16 часов после передозировки.

Также проводят 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.

При длительном применении в больших дозах возможно гепатотоксическое и нефротоксическое действие.

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. Пациентов следует мониторировать для исключения гепатотоксичности.

Пробенецид почти в два раза снижает клиренс парацетамола, ингибируя процесс его конъюгации с глюкуроновой кислотой. При одновременном применении 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 международного нормализованного отношения (МНО) во время и после окончания одновременного применения парацетамола, (особенно в высоких дозах и/или в течение продолжительного времени) и кумаринов (например, варфарина), так как парацетамол при приеме в дозе 4 г в течение не менее 4-х суток может усиливать действие непрямых антикоагулянтов.

Следует информировать лечащего врача о применении препарата Эффералган® при проведении анализов на определение мочевой кислоты и уровня глюкозы в крови.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При применении препарата более недели необходим контроль за функциональным состоянием печени и картиной периферической крови.

Прием парацетамола в дозах, превышающих рекомендованные, может приводить к серьезным повреждениям печени.

Существует риск развития передозировки у пациентов, страдающих заболеваниями печени, хроническим алкоголизмом, хронической недостаточностью питания (в связи с низким уровнем запасов глутатиона в гепатоцитах) и у пациентов, получающих индукторы микросомальных ферментов печени. Во избежание риска передозировки не рекомендуется одновременный прием препарата Эффералган® и других препаратов, содержащих парацетамол.

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 использование препарата должно быть прекращено.

ФОРМА ВЫПУСКА

Суппозитории ректальные 80 мг, 150 мг, 300 мг. 6 суппозиториев в контурную ячейковую упаковку ПВХ/полиэтилен низкой плотности. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 30°C.

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 врача.

**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

