

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Парацетамол-АКОС

Регистрационный номер: ЛСР-008612/09

Торговое наименование: Парацетамол-АКОС

Международное непатентованное наименование: парацетамол

Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь [для детей]

Состав

Действующее вещество: парацетамол - 2,4 г.

Вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат (нипагин, метилпарабен), сорбитол 70 % (сорбитол жидкий), глицерол (глицерин дистиллированный), камедь ксантановая, краситель азорубин (кислотный красный 2С), ароматизатор клубничный (ароматизатор пищевой «Клубника»), сахароза (сахар-песок), вода очищенная.

Описание: однородная суспензия розового цвета с запахом клубники. В суспензии присутствуют кристаллы.

Фармакотерапевтическая группа: анальгезирующее ненаркотическое средство.

Код АТХ: N02BE01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Парацетамол обладает жаропонижающим и болеутоляющим действием. Механизм действия парацетамола, как полагают, заключается в ингибировании синтеза простагландинов, в первую очередь в центральной нервной системе, парацетамол блокирует циклооксигеназу в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и терморегуляции. Парацетамол обладает чрезвычайно малым влиянием на синтез простагландинов в периферических тканях, поэтому он не изменяет водно-электролитный обмен и не повреждает слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта. Данное свойство парацетамола делает препарат особо подходящим пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе (например, пациентам с желудочно-кишечными кровотечениями в анамнезе или пациентам пожилого возраста) или пациентам, принимающим сопутствующее медикаментозное лечение, при котором ингибирование периферических простагландинов может быть нежелательным.

Фармакокинетика

Всасывание

Парацетамол быстро и практически полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте.

Распределение

При терапевтических концентрациях связывание с белками плазмы крови минимально и составляет около 15 %. Пик концентрации в плазме достигается через 30-60 мин. Распределение парацетамола в жидкостях организма относительно равномерно.

Метаболизм

Парацетамол метаболизируется в печени с образованием нескольких метаболитов. У новорожденных первых двух дней жизни и у детей 3-10 лет основным метаболитом парацетамола является сульфат парацетамола, у детей 12 лет и старше - конъюгированный глюкуронид. Часть препарата (примерно 17 %) подвергается гидроксилированию с образованием активных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом. При недостатке глутатиона эти метаболиты парацетамола могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз.

Выведение

Период полувыведения при приеме терапевтической дозы составляет от 2-3 часов. Парацетамол выводится почками в виде метаболитов, преимущественно глюкуроидов и сульфатов, менее 3 % - в неизмененном виде.

Показания к применению

Препарат Парацетамол-АКОС применяют у детей от 3 мес. до 12 лет в качестве:

- жаропонижающего средства - для снижения повышенной температуры тела на фоне инфекций верхних дыхательных путей, включая простудные заболевания и грипп, и детских инфекционных заболеваний (ветряная оспа, свинка, корь, краснуха, скарлатина и пр.), а также после вакцинации;
- обезболивающего средства (при болевом синдроме слабой и умеренной интенсивности) при:
 - зубной боли, в том числе при прорезывании или удалении зубов;
 - головной боли и мигрени;
 - боли в горле;
 - боли в мышцах и суставах;
 - ушной боли при отите.

Препарат Парацетамол-АКОС может быть применен у детей в возрасте от 2 до 3 мес. в качестве жаропонижающего средства при простудных заболеваниях, а также однократно для снижения температуры тела после вакцинации. Если температура тела не снижается, необходимо проконсультироваться с врачом.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к парацетамолу или другим компонентам препарата;
- выраженные нарушения функции печени и почек;
- заболевания системы крови;
- генетическое отсутствие глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- возраст младше 2 месяцев;
- дефицит изомальтазы и/или сахаразы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- одновременное применение других парацетамолсодержащих препаратов, препаратов для лечения простуды и гриппа, обезболивающих и жаропонижающих препаратов.

С осторожностью

- нарушения функций печени и/или почек, доброкачественные гипербилирубинемии (в т.ч. синдром Жильбера), вирусный гепатит, сахарный диабет, алкогольное поражение печени, алкоголизм, беременность, период грудного вскармливания, ранний грудной возраст (до 3 мес);
- применение у пациентов с дефицитом глутатиона (в частности, у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией, или у пациентов с низким индексом массы тела).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания*Беременность*

Как и при применении других препаратов во время беременности, перед применением препарата необходимо предварительно проконсультироваться с врачом!

Следует принимать наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого времени.

Период грудного вскармливания

Парацетамол выделяется с грудным молоком, однако при соблюдении рекомендованных доз количество выделяемого с грудным молоком парацетамола не является клинически значимым. Согласно результатам опубликованных клинических исследований, применение парацетамола не противопоказано в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь.

Не превышайте указанную дозу.

Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого периода времени.

Минимальный интервал между приемами препарата Парацетамол-АКОС должен составлять не менее 4 ч.

Перед применением содержимое флакона необходимо хорошо взболтать в течение не менее 10 сек.

Для удобства и точности дозирования рекомендуем пользоваться двусторонней ложкой: большая ложка содержит 5 мл (120 мг парацетамола), маленькая – 2,5 мл (60 мг парацетамола).

Доза препарата зависит от возраста и массы тела ребенка.

Дети в возрасте от 3 мес. до 12 лет

Разовая доза препарата – 10-15 мг/кг массы тела. Максимальная суточная доза – не более 60 мг/кг массы тела при приеме отдельными разовыми дозами по 10-15 мг/кг массы тела в течение 24 ч.

Не давайте ребенку более 4 доз в течение 24 ч.

Режим дозирования:

Масса тела, кг	Возраст	Доза			
		Разовая		Суточная	
		мл	мг	мл	мг
5-6	3-6 месяцев	3	72	12	288
7-8		4	96	16	384
9-10	6-12 месяцев	5	120	20	480
11-13	1-2 года	6	144	24	576
14-16	2-3 года	8	192	32	768
17-20	3-6 лет	10	240	40	960
21-25	6-12 лет	13	312	52	1248
26-33		16	384	64	1536
34-40		20	480	80	1920

Максимальная продолжительность применения без консультации врача - 3 дня. При необходимости продолжения приема препарата более 3 дней требуется консультация врача.

При случайном превышении рекомендованной дозы следует немедленно обратиться к врачу, даже если ребенок чувствует себя хорошо, так как существует риск развития серьезного поражения печени (см. раздел «Передозировка»).

Если при приеме препарата Парацетамол-АКОС состояние ребенка не улучшается, следует обратиться к врачу.

Особые группы пациентов

Дети в возрасте от 2 до 3 мес.

В целях симптоматического облегчения поствакцинальных реакций разовая доза составляет 10-15 мг/кг массы тела ребенка. Препарат Парацетамол-АКОС следует

применять 1-2 раза в сутки с интервалом не менее 4 ч. Если после приема второй дозы препарата повышенная температура сохраняется, то следует обратиться к врачу. По всем другим показаниям применение препарата у пациентов данной возрастной категории возможно только по предписанию врача.

Пациенты с нарушением функции почек

Перед применением препарата Парацетамол-АКОС пациентам с нарушением функции почек необходимо предварительно проконсультироваться с врачом.

Ограничения, связанные с применением парацетамолсодержащих препаратов у пациентов с нарушением функции почек, преимущественно связаны с содержанием парацетамола в лекарственном препарате.

Пациенты с нарушением функции печени

Перед применением препарата Парацетамол-АКОС пациентам с нарушением функции печени необходимо предварительно проконсультироваться с врачом. Ограничения, связанные с применением парацетамолсодержащих препаратов у пациентов с нарушением функции печени, преимущественно связаны с содержанием парацетамола в лекарственном препарате.

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.

Нарушения со стороны иммунной системы:

очень редко: анафилаксия, кожные реакции гиперчувствительности, включая кожную сыпь, зуд, крапивницу, ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

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.

Иногда возможны тошнота, рвота, боли в области желудка.

Прекратите прием препарата и немедленно 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 Парацетамол-АКОС в анамнезе.

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 Парацетамол-АКОС, даже если пациент чувствует себя хорошо и не наблюдается выраженных симптомов передозировки, необходимо прекратить применение препарата и немедленно обратиться к врачу 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 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 Парацетамол-АКОС, 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 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Снижает эффективность урикозурических лекарственных средств.

Сопутствующее применение парацетамола в высоких дозах повышает эффект антикоагулянтных лекарственных средств (снижение синтеза прокоагулянтных факторов

в печени). Эпизодический прием разовой дозы препарата не оказывает значимого влияния на действие не прямых антикоагулянтов.

Индукторы микросомального окисления в печени (фенитоин, барбитураты, карбамазепин, дифенин, примидон и другие противосудорожные средства, рифампицин, зидовудин, флумецинол, фенилбутазон, бутадион, препараты зверобоя продырявленного, трициклические антидепрессанты), этанол и гепатотоксические лекарственные средства увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, что обуславливает возможность развития тяжелых интоксикаций даже при небольшой передозировке парацетамола (5 г и более).

Этанол способствует развитию острого панкреатита.

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

Под действием парацетамола время выведения левомецетина (хлорамфеникола) увеличивается в 5 раз, вследствие чего возрастает риск отравления левомецетином (хлорамфениколом).

При регулярном приеме в течение длительного времени препарат усиливает действие не прямых антикоагулянтов (варфарин и прочие кумарины), что увеличивает риск кровотечений. Эпизодический прием разовой дозы препарата не оказывает значимого влияния на действие не прямых антикоагулянтов.

Одновременное длительное назначение парацетамола в высоких дозах и салицилатов повышает риск развития рака почки или мочевого пузыря.

Длительное использование барбитуратов снижает эффективность парацетамола.

Метоклопрамид и домперидон увеличивают, а колестирамин снижает скорость всасывания парацетамола. Препарат может снижать эффективность урикозурических препаратов.

Длительное совместное применение парацетамола и других нестероидных противовоспалительных препаратов повышает риск развития «анальгетической» нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности.

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

Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Особые указания

Следует избегать одновременного применения парацетамола с другими парацетамол-содержащими препаратами, поскольку это может вызвать передозировку 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 Парацетамол-АКОС. 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 Парацетамол-АКОС 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, прием препарата Парацетамол-АКОС возможен только по предписанию врача.

При продолжающемся лихорадочном синдроме на фоне применения парацетамола более 3 дней и болевом синдроме более 5 дней, требуется консультация врача.

Искажает показатели лабораторных исследований при количественном определении глюкозы и мочевой кислоты в плазме.

Во время длительного лечения (более 7 дней) необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени.

Риск развития повреждений печени возрастает у больных с алкогольной болезнью печени. Одновременный прием с этанолом не рекомендуется.

Препарат Парацетамол-АКОС содержит сорбитол, поэтому пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы не следует применять данный препарат.

Суспензия содержит 0,04 ХЕ сахарозы в 1 мл, что следует учитывать при лечении пациентов с сахарным диабетом.

Препарат Парацетамол-АКОС содержит глицерин, который может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею.

Препарат Парацетамол-АКОС содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

Форма выпуска

Суспензия для приема внутрь [для детей] 120 мг/5 мл.

По 100 мл во флаконы из оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные колпачками алюминиевыми с перфорацией или крышками с контролем первого вскрытия и защитой от детей, или крышками с контролем первого вскрытия, или крышками с защитой от вскрытия детьми.

Каждый флакон с инструкцией по применению и ложкой полимерной двухсторонней дозировочной для лекарственных средств помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

Не замораживать.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»), Россия.

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: 8-800-600-00-80

e-mail: contact@ksintez.ru

www.ksintez.ru

Директор по регуляторике и исследованиям



Г.У. Сетдекова