

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Парацетамол-ЭКО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Парацетамол-ЭКО

Международное непатентованное наименование: парацетамол

Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь [для детей].

Состав на 5 мл препарата:

действующее вещество – парацетамол 120,0 мг;

вспомогательные вещества – сахароза (сахар) – 1650,0 мг, сорбитол (сорбит) - 1128,75 мг, глицерол (глицерин) – 630,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая (авицел GP 3212) – 50,0 мг, камедь ксантановая – 7,5 мг, метилпарагидроксибензоат (нипагин) – 5,0 мг, вода очищенная – до 5 мл.

Описание: однородная белого или почти белого цвета вязкая суспензия.

Фармакотерапевтическая группа: анальгезирующее ненаркотическое средство.

Код АТХ: N02BE01

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Парацетамол обладает жаропонижающим и болеутоляющим действием. Механизм действия парацетамола, как полагают, заключается в ингибировании синтеза простагландинов, в первую очередь 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.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ДП-000114-200810

СОГЛАСОВАНО

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 ч.

Парацетамол выводится почками в виде метаболитов, преимущественно глюкуронидов и сульфатов, менее 3% – в неизменном виде.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применяют у детей с 3-х месяцев до 12 лет в качестве:

- жаропонижающего средства – для снижения повышенной температуры тела на фоне простудных заболеваний, гриппа и детских инфекционных заболеваний (ветряная оспа, свинка, корь, краснуха, скарлатина и др.);
- 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;
 - ушной боли при отите.

Для детей 2-3 месяцев возможен однократный прием для снижения температуры после вакцинации. Если температура не снижается, необходимо проконсультироваться с врачом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к парацетамолу или любому другому компоненту препарата;
- выраженные нарушения функций печени и почек;
- период новорожденности;
- дефицит изомальтозы 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

- тяжелые формы заболеваний крови (тяжелая форма анемии, лейкопении, тромбоцитопении);
- дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- нарушение функции печени (в том числе синдром Жильбера) и/или почек;
- наличие тяжелых инфекций, т.к. прием препарата может увеличить риск метаболического ацидоза;
- применение у пациентов с дефицитом глутатиона (в частности, у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией или пациентов с низким индексом массы тела).

При наличии какого-либо из перечисленных заболеваний перед приемом препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Беременность

В исследованиях на животных и людях не было выявлено какого-либо риска применения парацетамола во время беременности или негативного воздействия на внутриутробное развитие плода.

Период грудного вскармливания

Парацетамол проникает через плацентарный барьер и выделяется с грудным молоком. В исследованиях на людях не было выявлено какого-либо отрицательного воздействия на организм ребенка при грудном вскармливании.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Для приема внутрь.

Не превышайте указанную дозу!

Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта!

Минимальный интервал между приемами препарата Парацетамол-ЭКО должен составлять 4 ч.

5 мл суспензии содержит 120 мг парацетамола.

Перед применением содержимое флакона необходимо взболтать до получения однородной суспензии. Мерная ложка, мерный стаканчик или шприц/пипетка, вложенный внутрь упаковки, позволяет правильно дозировать препарат.

В одном флаконе содержится 18/20/22/23/25 доз по 5 мл. Препарат принимают внутрь в неразведенном виде, запивая большим количеством жидкости через 1-2 часа после приема пищи. После каждого использования промывайте мерную ложку, стаканчик или шприц/пипетку в проточной воде и сушите в разобранном виде шприц/пипетку и в недоступном для детей месте. Хранить мерную ложку, стаканчик или шприц/пипетку следует в упаковке вместе с препаратом.

Доза препарата рассчитывается в зависимости от возраста и массы тела ребенка.

У детей от 3 месяцев до 12 лет:

Максимальная разовая доза препарата – 15 мг/кг массы тела, максимальная суточная доза – 60 мг/кг массы тела при приеме отдельными дозами по 10 – 15 мг/кг массы тела в течение 24 ч. При необходимости ребенку можно давать рекомендуемую дозу каждые 4-6 ч, но не более 4 доз в течение 24 ч.

Во всех других случаях перед приемом препарата Парацетамол-ЭКО необходима консультация врача.

Масса тела, (кг)	Возраст	Доза			
		разовая		максимальная суточная	
		мл	мг	мл	мг
6 – 8	3 – 6 месяцев	4,0	96	16	384
8 – 10	6 – 12 месяцев	5,0	120	20	480
10 – 13	1 – 2 года	7,0	168	28	672
13 - 15	2 – 3 года	9,0	216	36	864
15 – 21	3 – 6 лет	10,0	240	40	960
21 – 29	6 – 9 лет	14,0	336	56	1344
29 – 42	9 – 12 лет	20,0	480	80	1920

Максимальная продолжительность применения препарата 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. «Передозировка»).

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

Особые группы пациентов

Дети в возрасте от 2 до 3 месяцев:

В целях симптоматического облегчения поствакцинальных реакций разовая доза составляет 10 – 15 мг/кг массы тела ребенка. Препарат Парацетамол-ЭКО 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 применения препарата у пациентов данной возрастной категории возможно только по предписанию врача.

Пациенты с нарушениями функции почек:

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

Пациенты с нарушением функции печени:

Перед применением препарата Парацетамол-ЭКО пациентам с нарушением функции печени необходимо предварительно проконсультироваться с врачом. Ограничения, связанные с применением парацетамолсодержащих препаратов у пациентов с нарушениями 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 (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$); 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: нарушение 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 кровотечения по невыясненной причине;
- проблемы с дыханием при приеме ацетилсалициловой кислоты или НПВС в анамнезе;
- проблемы с дыханием при приеме парацетамолсодержащих препаратов в анамнезе.

Препарат может вызвать аллергические реакции, так как в нем содержится метилпарагидроксибензоат (нипагин).

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Передозировка парацетамола может вызвать печеночную недостаточность, которая может привести к необходимости пересадки печени или смерти. Кроме того, наблюдается острый панкреатит, сопровождающийся печеночной дисфункцией и гепатотоксичностью.

В случае передозировки препаратом Парацетамол-ЭКО, **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

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 появляться следующие симптомы: тошнота, рвота, боли в желудке, нарушение метаболизма глюкозы (головокружение, потеря сознания, потливость), бледность кожных покровов, анорексия, метаболический ацидоз, нарушение углеводного обмена. Через 1-2 суток определяются признаки поражения печени (болезненность в области печени, повышение активности печеночных ферментов).

В тяжелых случаях передозировки в результате печеночной недостаточности может развиваться энцефалопатия (нарушение функции мозга), кровотечения, гипогликемия, отек мозга, вплоть до летального исхода. Так же возможно развитие острой почечной недостаточности с острым тубулярным некрозом, характерными признаками которого являются боль в поясничной области, гематурия (примесь крови или эритроцитов в крови), 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 препаратом Парацетамол-ЭКО, 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 промывание желудка и 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).

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

Если ребенок уже принимает другие лекарственные препараты, до начала приема препарата Парацетамол-ЭКО необходимо обратиться за консультацией к врачу.

Не рекомендуется прием препарата Парацетамол-ЭКО одновременно с другими парацетамолсодержащими препаратами, т. к. это может привести к передозировке парацетамолом.

Барбитураты, карбамазепин, фенитоин, дифенин, примидон и другие противосудорожные средства, этанол, рифампицин, зидовудин, флумецинол, фенилбутазон, бутадиион, препараты зверобоя продырявленного и другие индукторы микросомального окисления увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, что обуславливает возможность развития гепатотоксического действия при небольших передозировках парацетамола (5 г и более).

Ингибиторы микросомальных ферментов печени 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 непрямых антикоагулянтов (варфарин и прочие кумарины), что увеличивает риск кровотечений. Эпизодический прием разовой дозы препарата не оказывает значимого влияния на действие непрямых коагулянтов.

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

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

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Препарат Парацетамол-ЭКО не следует применять с другими парацетамолсодержащими препаратами, поскольку совместный прием 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-ЭКО. 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 или пациентов с низким индексом массы тела.

Применение препарата Парацетамол-ЭКО пациентами с низким уровнем глутатиона, например, при сепсисе, может повышать риск развития метаболического ацидоза, сопровождающегося симптомами учащенного, затрудненного дыхания, тошнотой, рвотой, потерей аппетита. При одновременном появлении этих симптомов следует немедленно обратиться к врачу.

У детей младше 3 месяцев и родившихся недоношенными прием препарата Парацетамол-ЭКО возможен только по предписанию врача.

При проведении анализов на определение мочевой кислоты и уровня сахара в крови сообщите врачу о применении препарата Парацетамол-ЭКО.

При применении препарата более 7 дней рекомендуется контроль периферической крови и функционального состояния печени.

Препарат содержит сахарозу и сорбитол, что следует учитывать при лечении пациентов с сахарным диабетом (5 мл суспензии содержат 0,25 хлебных единиц). Препарат не следует применять пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы.

Препарат содержит в составе метилпарагидроксибензоат, который может быть причиной отсроченных аллергических реакций.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами маловероятно.

ФОРМА ВЫПУСКА

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

По 90 мл, 100 мл, 110 мл, 115 мл, 125 мл во флаконы коричневого или оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные крышками навинчиваемыми полиэтиленовыми или средствами укупорочными для лекарственных средств или другими аналогичного качества.

По 90 мл, 100 мл во флаконы с крышками и флаконы, банки из полиэтилентерефталата со средствами укупорочными для лекарственных средств.

Каждый флакон, банку вместе с инструкцией по применению и мерной ложкой или мерным стаканчиком, или дозирующим шприцем/пипеткой помещают в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не использовать по истечении срока годности!

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускается без рецепта.

Предприятие-производитель/организация, принимающая претензии:

ЗАО «ЭКОлаб»

142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1.

тел (49643) 3-26-49 – отд. продаж, 3-37-30 – ОБТК, 3-34-05 – факс.

Генеральный директор ООО «ФармРегС»



К.И. Рубцова