

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Парацетамол детский**

суспензия для приема внутрь [апельсиновая, клубничная], 120 мг/5 мл

ОАО "Фармстандарт-Лексредства", Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» 240518 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав на 5 мл препарата: <i>действующее вещество:</i> парацетамол - 120 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> авицел RC-591 [целлюлоза микрокристаллическая, кармеллоза натрия] - 50 мг, камедь ксантановая (ксантановая смола) - 7,5 мг, метилпарагидроксибензоат (нипагин) - 5 мг, пропиленгликоль - 1 мг, сахароза (сахар) - 1650 мг, глицерол (глицерин) - 630 мг, сорбитол (сорбит пищевой) - 1128,75 мг, ароматизатор апельсиновый или ароматизатор клубничный - 6,5 мг, вода (вода очищенная) - до 5 мл.	Состав на 5 мл препарата: <i>действующее вещество:</i> парацетамол - 120 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> [целлюлоза микрокристаллическая и кармеллоза натрия] - 50 мг, камедь ксантановая (ксантановая смола) - 7,5 мг, метилпарагидроксибензоат (нипагин) - 5 мг, пропиленгликоль - 1 мг, сахароза (сахар белый) - 1650 мг, глицерол (глицерин) - 630 мг, сорбитол (сорбит) - 1128,75 мг, ароматизатор апельсиновый или ароматизатор клубничный - 6,5 мг, вода очищенная - до 5 мл.
Способ применения и дозы Препарат принимают внутрь. В 5 мл суспензии содержится 120 мг парацетамола. В одном флаконе количество доз по 5 мл составляет: в 100 г - 16 доз, в 150 г - 24 дозы и в 200 г - 32 дозы.	Способ применения и дозы Препарат принимают внутрь. В 5 мл суспензии содержится 120 мг парацетамола. В одном флаконе количество доз по 5 мл составляет: в 100 г - 16 доз, в 150 г - 24 дозы и в 200 г - 32 дозы.

Старая редакция	Новая редакция
Препарат принимают внутрь в неразведенном виде с большим количеством жидкости через 1-2 часа после приема пищи. Перед применением содержимое флакона тщательно взбалтывают. Для точного дозирования препарата в зависимости от предлагаемой комплектации используют мерную ложку или мерный шприц, вложенные в упаковку. В случае применения мерного шприца: 1. Тщательно взболтайте суспензию. 2. Откройте крышку флакона. 3. Плотно вставьте мерный шприц в отверстие адаптера, установленно-го в горлышко флакона. 4. Переверните флакон вверх дном и плавно потяните поршень вниз, набирая суспензию в мерный шприц до нужной отметки. 5. Верните флакон в исходное положение и извлеките мерный шприц, аккуратно поворачивая его. 6. Давайте препарат ребенку внутрь посредством мерного шприца. Для обеспечения плавного поступления суспензии в ротовую полость медленно нажимайте на поршень. После каждого использования промывайте мерный шприц в проточной воде и сушите в разобранном виде при комнатной температуре в недоступном для ребенка месте. Хранить мерный шприц следует в упаковке вместе с препаратом.	Препарат принимают внутрь в неразведенном виде с большим количеством жидкости через 1-2 часа после приема пищи. Перед применением содержимое флакона тщательно взбалтывают. <i>У детей от 2 до 3 месяцев</i> для симптоматического лечения реакций на вакцинацию применяется разовая доза 10-15 мг/кг. При необходимости дозу можно повторить, но не ранее чем через 4 ч. Если температура тела ребенка не уменьшается после приема второй дозы, следует обратиться к врачу. Применение препарата у пациентов данной возрастной категории по другим показаниям возможно только по рекомендации врача! <i>Для детей старше 3-х месяцев</i> разовая доза составляет 10-15 мг/кг массы тела, 3-4 раза в сутки. При необходимости можно давать ребенку рекомендованную дозу каждые 4-6 часов, но не более 4-х доз в течение 24 часов. Максимальная суточная доза составляет не более 60 мг/кг массы тела. Не следует превышать рекомендованную дозу. Максимальная продолжительность применения препарата без консультации врача - 3 дня. В дальнейшем, а также при отсутствии терапевтического эффекта, необходимо проконсультироваться с врачом. Для точного дозирования препарата в зависимости от предлагаемой комплектации ис-

Старая редакция	Новая редакция																																												
Доза препарата рассчитывается в зависимости от возраста и массы тела ребенка (см. таблицу ниже). У детей от 2 до 3 месяцев для симптоматического лечения реакций на вакцинацию применяется разовая доза 10-15 мг/кг. При необходимости дозу можно повторить, но не ранее чем через 4 ч. Если температура тела ребенка не уменьшается после приема второй дозы, следует обратиться к врачу. Применение препарата у пациентов данной возрастной категории по другим показаниям возможно только по рекомендации врача! Для детей старше 3-х месяцев разовая доза составляет 10-15 мг/кг массы тела, 3-4 раза в сутки, максимальная суточная доза составляет не более 60 мг/кг массы тела. При необходимости можно давать ребенку рекомендованную дозу каждые 4-6 часов, но не более 4-х доз в течение 24 часов.	пользуют мерную ложку или мерный шприц, вложенные в упаковку. Мерный шприц В случае применения мерного шприца: 1. Тщательно взболтайте суспензию. 2. Откройте крышку флакона. 3. Плотно вставьте мерный шприц в отверстие адаптера, установленного в горлышко флакона. 4. Переверните флакон вверх дном и плавно потяните поршень вниз, набирая суспензию в мерный шприц до нужной отметки. 5. Верните флакон в исходное положение и извлеките мерный шприц, аккуратно поворачивая его. 6. Давайте препарат ребенку внутрь посредством мерного шприца. Для обеспечения плавного поступления суспензии в ротовую полость медленно нажимайте на поршень. После каждого использования промывайте мерный шприц в проточной воде и сушите в разобранном виде при комнатной температуре в недоступном для ребенка месте. Хранить мерный шприц следует в упаковке вместе с препаратом. При использовании мерного шприца, в зависимости от массы тела ребенка, разовая и максимальная суточная дозы препарата будут составлять:																																												
<table><tr><th rowspan="3">Масса тела (кг)</th><th rowspan="3">Возраст</th><th colspan="4">Доза</th></tr><tr><th colspan="2">Разовая</th><th colspan="2">Максимальная суточная</th></tr><tr><th>мл</th><th>мг</th><th>мл</th><th>мг</th></tr><tr><td>4,5-6</td><td>2-3 месяцев</td><td colspan="4">Только по предписанию врача</td></tr><tr><td>6-8</td><td>3-6 месяцев</td><td>4.0</td><td>96</td><td>16</td><td>384</td></tr><tr><td>8-10</td><td>6-12 месяцев</td><td>5.0</td><td>120</td><td>20</td><td>480</td></tr><tr><td>10-13</td><td>1-2 года</td><td>7.0</td><td>168</td><td>28</td><td>672</td></tr><tr><td>13-15</td><td>2-3 года</td><td>9.0</td><td>216</td><td>36</td><td>864</td></tr></table>	Масса тела (кг)	Возраст	Доза				Разовая		Максимальная суточная		мл	мг	мл	мг	4,5-6	2-3 месяцев	Только по предписанию врача				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	
Масса тела (кг)			Возраст	Доза																																									
				Разовая		Максимальная суточная																																							
	мл	мг		мл	мг																																								
4,5-6	2-3 месяцев	Только по предписанию врача																																											
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																																								

Старая редакция						Новая редакция					
15-21	3-6 лет	10.0	240	40	960	Масса тела (кг)	Возраст	Доза			
21-29	6-9 лет	14.0	336	56	1344			Разовая		Максимальная суточная	
29-42	9-12 лет	20.0	480	80	1920			мл	мг	мл	мг
Не следует превышать рекомендованную дозу. Максимальная продолжительность применения препарата без консультации врача - 3 дня. В дальнейшем, а также при отсутствии терапевтического эффекта, необходимо проконсультироваться с врачом.						4,5-6	2-3 месяцев	Только по предписанию врача			
						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
						Мерная ложка С помощью мерной ложки отмеряют 2.5 мл суспензии (60 мг действующего вещества парацетамола) или 5 мл суспензии (120 мг действующего вещества парацетамола). Для детей с массой тела 12 кг и более необходимая разовая доза препарата достигается путем суммирования доз 2.5 мл и/или 5.0 мл. При использовании мерной ложки, в зависимости от массы тела ребенка, разовая и максимальная суточная дозы препарата будут составлять:					

Старая редакция	Новая редакция																																																					
	<table><tr><th rowspan="3">Масса тела (кг)</th><th colspan="4">Доза</th></tr><tr><th colspan="2">Разовая</th><th colspan="2">Максималь- ная суточная</th></tr><tr><th>мл</th><th>мг</th><th>мл</th><th>мг</th></tr><tr><td>4,5-7</td><td colspan="4">Только по предписанию врача</td></tr><tr><td>8-11</td><td>5.0</td><td>120</td><td>20.0</td><td>480</td></tr><tr><td>12-15</td><td>7.5</td><td>180</td><td>30.0</td><td>720</td></tr><tr><td>16-19</td><td>10.0</td><td>240</td><td>40.0</td><td>960</td></tr><tr><td>20-23</td><td>12.5</td><td>300</td><td>50.0</td><td>1200</td></tr><tr><td>24-27</td><td>15.0</td><td>360</td><td>60.0</td><td>1440</td></tr><tr><td>28-31</td><td>17.5</td><td>420</td><td>70.0</td><td>1680</td></tr><tr><td>32-42</td><td>20.0</td><td>480</td><td>80.0</td><td>1920</td></tr></table>	Масса тела (кг)	Доза				Разовая		Максималь- ная суточная		мл	мг	мл	мг	4,5-7	Только по предписанию врача				8-11	5.0	120	20.0	480	12-15	7.5	180	30.0	720	16-19	10.0	240	40.0	960	20-23	12.5	300	50.0	1200	24-27	15.0	360	60.0	1440	28-31	17.5	420	70.0	1680	32-42	20.0	480	80.0	1920
Масса тела (кг)	Доза																																																					
	Разовая		Максималь- ная суточная																																																			
	мл	мг	мл	мг																																																		
4,5-7	Только по предписанию врача																																																					
8-11	5.0	120	20.0	480																																																		
12-15	7.5	180	30.0	720																																																		
16-19	10.0	240	40.0	960																																																		
20-23	12.5	300	50.0	1200																																																		
24-27	15.0	360	60.0	1440																																																		
28-31	17.5	420	70.0	1680																																																		
32-42	20.0	480	80.0	1920																																																		
Срок годности 3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.	Срок годности 3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке. Использовать в течение 6 месяцев после вскрытия флакона.																																																					
Условия отпуска Отпускается без рецепта.	Условия отпуска Отпускают без рецепта.																																																					

Представитель
ОАО "Фармстандарт-Лексредства"



А. А. Усманова