

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Парацетамол детский, 250 мг, суппозитории ректальные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: парацетамол.

Каждый суппозиторий содержит 250 мг парацетамола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Суппозитории белого цвета, торпедообразной формы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

Парацетамол детский показан к применению у детей от 5 лет до 11 лет, имеющих массу тела от 16 до 40 кг, в качестве:

- жаропонижающего средства - для снижения повышенной температуры тела на фоне простудных заболеваний, гриппа и детских инфекционных заболеваний (ветряная оспа, свинка, корь, краснуха, скарлатина, коклюш 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.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Препарат предназначен для применения у детей.

Особые группы пациентов*Пациенты с нарушением функции почек*

Перед применением препарата Парацетамол детский пациентам с нарушением функции почек необходимо предварительно проконсультироваться с врачом. Ограничения, связанные с применением препаратов, содержащих данное действующее вещество, у пациентов с нарушением функции почек, преимущественно связаны с содержанием парацетамола в лекарственном препарате.

Пациенты с нарушением функции печени

Перед применением препарата Парацетамол детский пациентам с нарушением функции печени необходимо предварительно проконсультироваться с врачом. Ограничения, связанные с применением препаратов, содержащих данное действующее вещество, у пациентов с нарушением функции печени, преимущественно связаны с содержанием парацетамола в лекарственном препарате.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Парацетамол детский у детей до 5 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Максимальная суточная доза препарата составляет 60 мг/кг массы тела ребенка, вводимая по 10–15 мг/кг массы тела 3–4 раза в сутки каждые 4–6 ч.

Дети с массой тела от 16 до 31 кг (обычно от 5 до 9 лет) – по 1 суппозиторию (250 мг) не более 4 раз в сутки.

Дети с массой тела от 32 до 40 кг (обычно 10–11 лет) – по 2 суппозитория по 250 мг не более 4 раз в сутки.

Не рекомендуется принимать препарат в качестве жаропонижающего средства более 3 дней без консультации врача.

Не принимать одновременно с другими парацетамолсодержащими средствами, средствами для облегчения симптомов «простуды» и гриппа, а также с этанолсодержащими средствами.

Если при приеме препарата симптомы заболевания сохраняются, необходимо обратиться к врачу.

При превышении рекомендованной дозы препарата незамедлительно обратитесь за медицинской помощью, даже если Вы чувствуете себя хорошо. Передозировка парацетамола может вызвать печеночную и почечную недостаточность.

Способ применения

Для ректального введения.

Не превышайте указанной дозы!

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

Минимальный интервал между введениями препарата должен составлять не менее 4 ч.

Перед введением препарата вымойте руки и освободите суппозиторий из пластиковой оболочки. Аккуратно введите суппозиторий указательным пальцем в задний проход ребенка (предпочтительно после очистительной клизмы или самопроизвольного

опорожнения кишечника). Вводить будет легче при положении ребенка на левом боку с одной ногой, подтянутой к животу.

4.3 Противопоказания

Препарат Парацетамол детский не рекомендуется принимать пациентам при:

- гиперчувствительности к парацетамолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- нарушениях функции печени и почек тяжелой степени;
- заболеваниях крови;
- недавнем воспалении или кровотечении в прямой кишке (противопоказание, связанное с путем введения);
- генетическом отсутствии глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы;
- одновременном приеме других парацетамолсодержащих лекарственных средств, лекарственных препаратов для облегчения симптомов «простуды» и гриппа, обезболивающих и жаропонижающих лекарственных препаратов;
- детском возрасте до 5 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний / состояний / факторов риска, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом:

- Нарушения функции печени (в т.ч. при синдроме Жильбера) и / или почек легкой и средней степени тяжести.
- Наличие тяжелых инфекций, в том числе сепсиса, т.к. прием препарата может увеличить риск метаболического ацидоза.
- Пациенты с дефицитом глутатиона (в частности, у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией, или пациентов с низким индексом массы тела).

Особые указания

Если при приеме препарата улучшение состояния не наблюдается, необходимо обратиться к врачу.

Препарат Парацетамол детский в лекарственной форме суппозитории ректальные показаны детям, с трудом принимающим таблетки или склонным к рвотной реакции.

При проведении анализов на определение мочевой кислоты и уровня сахара в крови сообщите врачу о применении препарата, так как препарат может искажать результаты лабораторных тестов.

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

Сопутствующие заболевания печени повышают риск дальнейшего повреждения печени при приеме препарата Парацетамол детский. 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 и перед приемом препарата рекомендуется проконсультироваться с врачом. Зарегистрированы случаи развития печеночной недостаточности / нарушений функции печени при небольшой передозировке парацетамола 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 детский 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 проявлении этих симптомов следует немедленно обратиться к врачу.

Препарат не следует принимать одновременно с другими парацетамолсодержащими препаратами. При передозировке парацетамола возможно развитие печеночной недостаточности, которая может привести к необходимости трансплантации печени или смерти.

Во избежание токсического поражения печени препарат не следует сочетать с этанолсодержащими препаратами.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Если ребенок уже принимает другие лекарственные препараты, до начала приема препарата Парацетамол детский следует обратиться за консультацией к врачу.

Не рекомендуется прием препарата Парацетамол детский 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, флуменцинол, фенилбутазон, бутадион, препараты зверобоя продырявленного и другие индукторы микросомального окисления увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, обуславливая

возможность развития тяжелого поражения печени 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 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.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные по применению при беременности отсутствуют.

Лактация

Данные по применению в период лактации отсутствуют.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Данные отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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 ($<10\ 000$), частота неизвестна (частота не может быть оценена, исходя из имеющихся данных).

Парацетамол редко оказывает побочное действие.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Очень редко: тромбоцитопения, анемия, лейкопения, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: анафилактический шок, кожные реакции гиперчувствительности, включая кожную сыпь, крапивницу, ангионевротический отек (отек Квинке), 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 и рвота.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

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 детский в анамнезе.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Препарат следует принимать только в рекомендуемых дозах!

При подозрении на передозировку, даже при хорошем самочувствии, необходимо прекратить применение препарата и немедленно обратиться к врачу, т.к. существует риск отсроченного серьезного поражения печени и может потребоваться госпитализация.

Симптомы

При передозировке парацетамолом возможно развитие печеночной недостаточности, которая может привести к необходимости трансплантации печени или смерти.

В течение первых 24 ч возможны: бледность кожных покровов, тошнота, рвота, боль в желудке, потливость. Через 24-48 ч после передозировки могут проявиться клинические признаки нарушения функции печени (болезненность в области печени, повышение активности «печеночных» трансаминаз) и достигнуть максимума на четвертые - шестые сутки. Могут проявляться признаки нарушения углеводного обмена и метаболического ацидоза. Токсическое действие у взрослых возможно после приема свыше 10 г парацетамола, у детей - при приеме более 125 мг/кг массы тела ребенка. При наличии у пациента дефицита глутатиона вследствие нарушения питания, муковисцидоза, ВИЧ-инфекции, голодания или истощения передозировки можно достичь, используя меньшие дозы. В случае тяжелого отравления может развиваться тяжелая печеночная недостаточность вплоть до печеночной энцефалопатии, необходимости пересадки печени, комы и смерти, кроме того может появиться геморрагия, гипогликемия, отек головного мозга. Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев, которая диагностируется по сильной боли в поясничной области, гематурии и протеинурии, может развиваться и без тяжелого нарушения функции печени. Имеются сообщения о случаях аритмии сердца и панкреатите при передозировке парацетамолом.

При длительном применении с превышением рекомендованной дозы может наблюдаться гепатотоксическое и нефротоксическое действие (почечная колика, неспецифическая бактериурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз).

При первых признаках передозировки необходимо срочно обратиться к врачу, даже при отсутствии отчетливых симптомов отравления. В ранний период симптоматика может быть ограничена только тошнотой и рвотой и может не отражать степени тяжести передозировки или степени риска поражения внутренних органов.

Лечение

При передозировке, вызванной введением парацетамола ректально, промывание желудка и прием энтеросорбентов неэффективны. Через четыре или более часов после предполагаемой передозировки необходимо определение концентрации парацетамола в плазме крови (более раннее определение концентрации парацетамола может быть недостоверным). Лечение ацетилцистеином может проводиться вплоть до 24 ч после приема парацетамола, однако максимальный гепатопротекторный эффект может быть получен в первые 8 ч после передозировки, после этого эффективность антидота резко падает. В случае необходимости ацетилцистеин может вводиться внутривенно. При отсутствии рвоты альтернативным вариантом (при отсутствии возможности быстрого получения стационарной помощи) является назначение метионина внутрь. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, внутривенное введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема. Лечение пациентов с серьезным нарушением функции печени через 24 ч после приема парацетамола должно проводиться совместно со специалистами токсикологического центра или специализированного отделения заболеваний печени.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; анилиды.

Код АТХ: N02BE01

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. Противовоспалительный эффект практически отсутствует.

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция парацетамола в желудочно-кишечном тракте - высокая. При ректальном введении препарат быстро и практически полностью всасывается. Максимальная концентрация препарата в плазме достигается через 2–3 часа после введения.

Распределение

Распределение парацетамола в жидкостях и тканях организма относительно равномерно. Связывание с белками плазмы составляет около 15 %.

Метаболизм

Парацетамол метаболизируется преимущественно в печени с образованием нескольких метаболитов. У новорожденных и детей младше 12 лет основным метаболитом парацетамола является конъюгированный сульфат парацетамола. У детей 12 лет и старше основным метаболитом парацетамола является конъюгированный глюкуронид. Часть препарата (около 17 %) подвергается гидроксилированию с образованием активных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом с образованием уже неактивных метаболитов. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз.

Элиминация

Парацетамол выводится почками в виде метаболитов, преимущественно, глюкуронидных и сульфатных конъюгатов, около 3 % выделяется в неизменном виде. Период полувыведения составляет 4–5 ч. В течение 24 ч в мочу выделяется 90 % принятой дозы парацетамола.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Жир твердый (Витепсол (марки Н 15, W 35), Суппосир (марки NA 15, NAS 50))

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 4, 5, 6 суппозиториям в контурной ячейковой упаковке из двухслойной пленки или из пленки из полимерных материалов ПВХ/ПЭ или из пленки ПВХ/ПЭ белой комбинированной или из пленки поливинилхлоридной.

По 1, 2 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Парацетамол детский доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>.