

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПАРАЦЕТАМОЛ ДЕТСКИЙ, 120 мг/5 мл, суспензия для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: парацетамол.

1 мл препарата содержит 24,0 мг парацетамола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат, сорбитол, глицерол, сахароза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для приема внутрь.

Однородная суспензия розового цвета с запахом клубники.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ПАРАЦЕТАМОЛ ДЕТСКИЙ применяют у детей от 3 месяцев 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 прочее), 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 ДЕТСКИЙ может быть применен у детей в возрасте от 2 до 3 месяцев 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Не превышайте указанную дозу!

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

Минимальный интервал между приемами препарата ПАРАЦЕТАМОЛ ДЕТСКИЙ должен составлять не менее 4 ч.

Доза препарата зависит от возраста и массы тела ребенка.

Дети в возрасте от 3 месяцев до 12 лет

Разовая доза - 10–15 мг/кг массы тела.

Максимальная суточная доза - 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!

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 4.9).

Если при приеме препарата ПАРАЦЕТАМОЛ ДЕТСКИЙ 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 ДЕТСКИЙ 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 ДЕТСКИЙ 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 ДЕТСКИЙ 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.

Способ применения

Для приема внутрь.

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к парацетамолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Выраженные нарушения функции печени и почек.
- Период новорожденности.
- 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Тяжелые формы заболеваний крови (тяжелая форма анемии, лейкопении, тромбоцитопении).
- Дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.
- Нарушенные функции печени (в т.ч. 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.

Особые указания

Препарат ПАРАЦЕТАМОЛ ДЕТСКИЙ содержит парацетамол, его 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 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. 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 ДЕТСКИЙ 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 ДЕТСКИЙ возможен только по предписанию врача.

При проведении анализов на определение мочевой кислоты и уровня сахара в крови сообщите врачу о применении препарата ПАРАЦЕТАМОЛ ДЕТСКИЙ.

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

Вспомогательные вещества

Препарат ПАРАЦЕТАМОЛ ДЕТСКИЙ содержит сорбитол, поэтому пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать данный препарат.

Препарат содержит сахарозу, поэтому пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать данный препарат.

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызвать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Препарат содержит глицерол, который может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

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, флумецинол, фенилбутазон, бутадиион, 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 непрямых антикоагулянтов (варфарин и прочие кумарины), что увеличивает риск кровотечений. Эпизодический прием разовой дозы препарата не оказывает значимого влияния на действие непрямых антикоагулянтов.

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

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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.

Лактация

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.

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

Маловероятно, что препарат ПАРАЦЕТАМОЛ ДЕТСКИЙ оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В рекомендованных дозах препарат обычно хорошо переносится.

Резюме нежелательных реакций

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

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

В случае передозировки препарата ПАРАЦЕТАМОЛ ДЕТСКИЙ, 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 4.4., 4.5.), 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 часов и достигает 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 ДЕТСКИЙ, 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).

Нет убедительных доказательств того, что промывание желудка во временном промежутке свыше 60 минут 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.

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. 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

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.

Биотрансформация

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.

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Метилпарагидроксибензоат

Сорбитол жидкий некристаллизующийся 70 %

Глицерол

Камедь ксантановая

Сахароза

Краситель азорубин

Ароматизатор клубничный (ароматизатор пищевой «Клубника»)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100, 150 или 200 мл препарата во флаконы, банки оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками из полиэтилена высокого или низкого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокого или низкого давления или крышками с контролем первого вскрытия, или крышками с системой «нажать-повернуть», или укупоренные колпачками алюминиевыми с накатываемой резьбой и контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия, или укупоренные колпачками алюминиевыми резьбовыми и контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия, или укупоренные колпачками алюминиевыми с перфорацией и контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия.

По 100, 150 или 200 мл препарата во флаконы коричневого стекла, укупоренные крышками с/без контроля первого вскрытия или крышками с системой «нажать-повернуть» из полиэтилена высокого или низкого давления, или укупоренные колпачками алюминиевыми с накатываемой резьбой с/без контроля первого вскрытия, или укупоренные колпачками алюминиевыми резьбовыми с/без контроля первого вскрытия, или укупоренные колпачками алюминиевыми с перфорацией с/без контроля первого вскрытия.

По 100, 150 или 200 мл препарата во флаконы, банки из полиэтилена высокого или низкого давления, укупоренные крышками с/без контроля первого вскрытия или крышками с системой «нажать-повернуть» из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 100 мл препарата во флаконы из полиэтилентерефталата в комплекте с крышками винтовыми и мерными стаканами из полиэтилентерефталата.

По 100, 150 или 200 мл препарата во флаконы, банки из полиэтилентерефталата, укупоренные крышками с/без контроля первого вскрытия или крышками с системой «нажать-повернуть» из полиэтилена высокого или низкого давления.

Каждый флакон, банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Допускается комплектация с мерным стаканчиком, мерным шприцем или мерной ложечкой из полиэтилена высокого или низкого давления, дополнительно помещаемых в пачку. При комплектации с мерным шприцем, флакон, банка укупоривается пластиковым адаптером для шприца.

Допускается упаковка флаконов, банок без пачки от 9 до 300 штук с равным количеством инструкций по применению в коробку из картона (для стационаров).

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

ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73

Факс: (4932) 33-42-72

Адрес электронной почты: ivff@yandex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73

Факс: (4932) 33-42-72

Адрес электронной почты: ivff@yandex.ru

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/>