

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Парацетамол-АКОС, 120 мг/5 мл, суспензия для приема внутрь [для детей]

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: парацетамол.

Каждый мл суспензии для приема внутрь содержит 24 мг парацетамола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат (нипагин, метилпарабен), сорбитол 70 % (сорбитол жидкий), глицерол (глицерин дистиллированный), сахароза (сахар-песок) (см. раздел 4.3.).

Полный перечень вспомогательных веществ перечислен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для приема внутрь [для детей].

Однородная суспензия розового цвета с запахом клубники. В суспензии присутствуют кристаллы.

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

Препарат Парацетамол-АКОС показан к применению у детей в возрасте 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 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 месяцев в качестве жаропонижающего средства при простудных заболеваниях, а также однократно для снижения температуры тела после вакцинации.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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 часов.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

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

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

Дети

Доза препарата зависит от возраста и массы тела ребенка.

Дети в возрасте от 3 месяцев 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 часов.

Не давайте ребенку более 4 доз в течение 24 часов.

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

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-АКОС следует применять 1–2 раза в сутки с интервалом не менее 4 часов. 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.

Продолжительность терапии

Максимальная продолжительность применения без консультации врача – 3 дня.

Способ применения

Для приема внутрь.

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

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к парацетамолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- выраженные нарушения функций печени и почек;
- тяжелые формы заболеваний крови (тяжелая форма анемии, лейкопении, тромбоцитопении, агранулоцитоз);
- генетическое отсутствие глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- период новорожденности (детям в возрасте до 2 месяцев);
- одновременный прием с другими парацетамол-содержащими препаратами, препаратами для лечения простуды и гриппа, обезболивающими и жаропонижающими препаратами.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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 месяцев);
- применение у пациентов с дефицитом глутатиона (в частности, у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией, или у пациентов с низким индексом массы тела);
- дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- наличие тяжелых инфекций, т.к. прием препарата может увеличить риск метаболического ацидоза.

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, муковисцидоза, 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.

Вспомогательные вещества

Содержание метилпарагидроксибензоата в препарате Парацетамол-АКОС

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

Содержание сорбитола в препарате Парацетамол-АКОС

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

Содержание глицерина в препарате Парацетамол-АКОС

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

Содержание сахарозы в препарате Парацетамол-АКОС

Препарат содержит 0,04 ХЕ сахарозы в 1 мл, что следует учитывать при лечении пациентов с сахарным диабетом. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Большой объем данных о беременных женщинах свидетельствует об отсутствии у парацетамола фето- и/или неонатальной токсичности, а также способности вызывать пороки развития. Эпидемиологические исследования развития нервной системы у детей, подвергшихся воздействию парацетамола внутриутробно, показали неубедительные результаты. Допускается прием парацетамола во время беременности, исходя из клинической необходимости, однако его следует принимать в минимальной эффективной дозе, минимально возможным коротким курсом и с наименьшей возможной частотой.

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

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами маловероятно.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В рекомендованных дозах препарат обычно хорошо переносится.

Резюме нежелательных реакций

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 ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1000$), 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.

Желудочно-кишечные нарушения

Неизвестно: тошнота, рвота, боли в области желудка.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: нарушения функции печени.

Сообщение о подозреваемых 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 (Росздравнадзор)

109012, Москва, Славянская площадь, дом 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru.

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПВХ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 78-99-11.

Электронная почта: farm@dari.kz.

www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия 25

Телефон: +996 312 21-92-78.

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg.

<http://pharm.kg>

4.9. Передозировка

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

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. и 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).

Факторы риска

Если пациент:

а) находится на длительном лечении карбамазепином, фенobarбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем или другими препаратами, которые вызывают индукцию ферментов печени,

либо

б) регулярно потребляет этанол сверх рекомендованного количества,
либо

с) имеет заболевания, при которых, вероятно, имеется истощение глутатиона, например, при расстройстве пищевого поведения, муковисцидозе, ВИЧ-инфекции, голодании, кахексии.

Симптомы

В течение первых 24 часов 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 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 часа 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 часа после передозировки. Максимальное защитное действие обеспечивается в течение первых 8 часов 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 часа 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 и фармакодинамические эффекты

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 минут. 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 неизмененном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Метилпарагидроксibenзоат (нипагин, метилпарабен)

Сорбитол 70 % (сорбитол жидкий)

Глицерол (глицерин дистиллированный)

Камедь ксантановая

Ароматизатор клубничный (ароматизатор пищевой «Клубника»)

Сахароза (сахар-песок)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Использовать в течение 6 месяцев после вскрытия флакона.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (флакон в пачке) для защиты от света.

Не замораживать.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мл во флаконы из оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные колпачками из алюминиевой фольги с уплотнительной прокладкой из полимерных материалов или крышками полимерными с контролем первого вскрытия и защитой от детей.

На каждый флакон наклеивают этикетку.

Каждый флакон с листком-вкладышем и ложкой полимерной двухсторонней дозировочной для лекарственных средств помещают в пачку из картона.

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

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»)

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

Телефон: +7 (495) 646-28-68.

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ПАО «Синтез»

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

Телефон: +7 (495) 646-28-68.

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru.

Республика Казахстан

ТОО «LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST (Лекарственная безопасность)»

Адрес: 050047, Казахстан, город Алматы, Алатауский район, Микрорайон Саялы, д. 16, кв. 8.

Телефон: +7 777 064 27 02, +7 499 504-15-19.

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru.

Кыргызская Республика

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, строение 2, этаж 9, офис 923.

Телефон: +996 99 901-50-45, +7 499 504-15-19.

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002094)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 03.04.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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