

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.

Каждые 100 мл суспензии для приема внутрь содержат 2,4 г парацетамола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: мальтитол, сорбитол, метилпарагидроксибензоат натрия, этилпарагидроксибензоат натрия, пропилпарагидроксибензоат натрия, пропиленгликоль (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для приема внутрь.

Однородная суспензия от светло-серого или серого с желтоватым оттенком цвета до серого цвета или серого с желтоватым оттенком цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Парацетамол детский применяют у детей от 3 мес. 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 детский может быть применен у детей в возрасте от 2 до 3 мес. 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

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.

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

Доза препарата зависит от возраста и массы тела ребенка.

Дети в возрасте от 3 мес. 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 ч.

Не давайте ребенку более 4 доз в течение 24 ч.

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

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 мес.

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 почечной недостаточностью

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 печеночной недостаточностью

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.

Не превышайте указанную дозу.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к парацетамолу и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- выраженные нарушения функции печени и почек;
- заболевания системы крови;
- генетическое отсутствие глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- возраст младше 2 месяцев;
- наследственная непереносимость фруктозы;
- одновременное применение других парацетамолсодержащих препаратов, препаратов для лечения простуды и гриппа, обезболивающих и жаропонижающих препаратов.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует применять с осторожностью: при нарушениях функций печени и/или почек, при доброкачественных гипербилирубинемиях (в т.ч. синдром Жильбера), при вирусном гепатите, при сахарном диабете, при алкогольном поражении печени, при алкоголизме, при беременности, в период грудного вскармливания, при применении у пациентов с дефицитом глутатиона (в частности, у крайне истощенных, пациентов, страдающих анорексией, или у пациентов с низким индексом массы тела), при дефиците фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, при наличии тяжелых инфекций, т.к. прием препарата может увеличить риск метаболического ацидоза.

При проведении анализов на определение мочевой кислоты и уровня сахара в крови сообщите врачу о приеме препарата Парацетамол детский.

Особые указания

Следует избегать одновременного применения парацетамола с другими парацетамолсодержащими 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 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 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 пациентов с алкогольной болезнью печени. Одновременный прием с этанолом не рекомендуется.

Вспомогательные вещества

Препарат Парацетамол детский содержит мальтитол и 9,31 мг сорбитола в 1 мл. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Препарат Парацетамол детский содержит метилпарагидроксибензоат натрия, этилпарагидроксибензоат натрия и пропилпарагидроксибензоат натрия, которые могут вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Данный лекарственный препарат содержит 0.96 мг пропиленгликоля в 1 мл, что эквивалентно 2,256 мг пропиленгликоля в суточной дозе на килограмм массы тела (мг/кг/сут).

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 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 нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) 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

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* ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе 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.

Препарат может вызвать аллергические реакции, т.к. в нем содержатся метилпарагидроксибензоат натрия, этилпарагидроксибензоат натрия и пропилпарагидроксибензоат натрия.

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

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 трансплантации 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 ч 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 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 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 мин 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 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 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 % - и в неизмененном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Мальтитол

Сорбитол некристаллизующийся 70 %

Камедь ксантановая

Нипасепт натрия (метилпарагидроксибензоат натрия, этилпарагидроксибензоат натрия, пропилпарагидроксибензоат натрия)

Ароматизатор клубничный (вкусароматические вещества, вкусоароматические препараты и 1,2-пропиленгликоль (E1520)).

Яблочная кислота

Лимонная кислота безводная

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °C в картонной упаковке (пачке).

6.5. Характер и содержание упаковки

По 100 мл суспензии во флакон из коричневого стекла или флакон из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, укупоренные крышкой винтовой полипропиленовой с контролем

первого вскрытия или колпачком пластиковым из полиэтилена.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Один флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению, а также мерным стаканчиком или мерной ложкой помещают в картонную упаковку (пачку).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

В случае производства препарата на производственной площадке ООО «Озон»

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

В случае производства препарата на производственной площадке ООО «Озон Фарм»

Россия

ООО «Озон Фарм»

445043, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Тел.: +79874599993, +79874599994

E-mail: ozonpharm@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Парацетамол детский доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
<https://eec.eaeunion.org/>.