

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

Парацетамол детский, 120 мг/5 мл, суспензия для приема внутрь [для детей].

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: парацетамол.

Каждые 5 мл суспензии для приема внутрь содержат 120 мг парацетамола.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: мальтитол, сорбитол, метилпарагидроксибензоат натрия, этилпарагидроксибензоат натрия, пропилпарагидроксибензоат натрия, краситель азорубин (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для приема внутрь [для детей].

Однородная суспензия розового 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.

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.

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.

Пациенты с почечной недостаточностью

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

Пациенты с печеночной недостаточностью

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.

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, 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

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.

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 детский.

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

Мальтитол

Препарат Парацетамол детский содержит мальтитол. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы.

Сорбитол

Препарат Парацетамол детский содержит сорбитол. Пациенты с наследственной непереносимостью фруктозы не должны применять данный лекарственный препарат.

Метилпарагидроксибензоат натрия, этилпарагидроксибензоат натрия, пропилпарагидроксибензоат натрия

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

Краситель азорубин

Препарат Парацетамол детский содержит краситель азорубин, который может вызывать аллергические реакции и оказывать отрицательное влияние на активность и внимание детей.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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, 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 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

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* ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10\,000$); *частота неизвестна* (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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 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

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 неизменном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Яблочная кислота

Камедь ксантановая

Мальтитол

Сорбитол

Сорбитол кристаллизующийся 70 %

Лимонная кислота

Смесь эфиров парагидроксibenзойной кислоты (метилпарагидроксibenзоат натрия, этилпарагидроксibenзоат натрия, пропилпарагидроксibenзоат натрия)

Ароматизатор клубничный

Краситель азорубин

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

6.5. Характер и содержание упаковки

По 100, 200 мл суспензии во флакон из темного стекла, укупоренный полиэтиленовой пробкой с полиэтиленовой крышкой навинчиваемой или навинчиваемой с контролем первого вскрытия, или полиэтиленовой крышкой с системой «нажать-повернуть», также допускается использование полиэтиленовых крышек без пробки.

По 100, 200 мл суспензии во флакон из полиэтилена (ПЭВП) светозащитного или флакон из полиэтилентерефталата светозащитного, укупоренный полиэтиленовой пробкой с полиэтиленовой крышкой навинчиваемой или навинчиваемой с контролем первого вскрытия, или полиэтиленовой крышкой с системой «нажать-повернуть», также допускается использование полиэтиленовых крышек без пробки.

На флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной, или писчей, или самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Допускается вложение полипропиленовой ложки мерной или полипропиленового стаканчика мерного, или полиэтиленового или полипропиленового шприца мерного в каждую пачку.

Допускается наличие полиэтиленового или полипропиленового адаптера на флаконе или вложение в пачку адаптера. Допускается упаковка без адаптера.

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
АО «Кировская фармацевтическая фабрика»
610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия
АО «Кировская фармацевтическая фабрика»
610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а
Тел.: (8332) 22-01-26
E-mail: kachestvo-s@k-ff.ru
www.k-ff.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

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://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.