

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

Парацетамол детский, 120 мг/5мл, суспензия для приема внутрь [апельсиновая, клубничная, малиновая].

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: парацетамол.

5 мл суспензии содержат 120 мг парацетамола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза сорбитол (сорбит) (см. разделы 4.3. и 4.4.), метилпарагидроксибензоат, глицерол (глицерин), (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для приема внутрь [апельсиновая, клубничная, малиновая].

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

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

Препарат Парацетамол детский показан к применению у детей в возрасте от 3 месяцев до 12 лет в качестве:

- жаропонижающего средства – для снижения повышенной температуры тела на фоне простудных заболеваний, гриппа и детских инфекционных заболеваний (ветряная оспа, свинка, корь, краснуха, скарлатина и др.);
- обезболивающего средства – при зубной боли, в том числе при прорезывании зубов, головной боли, ушной боли при отите и при боли в горле.

Для детей 2–3 месяцев возможен однократный прием для снижения температуры после вакцинации.

Если температура не снижается, необходима консультация врача.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение

максимально короткого периода времени.

Не следует превышать рекомендованную дозу.

В 5 мл суспензии содержится 120 мг парацетамола. В одном флаконе количество доз по 5 мл составляет: в 100 г – 16 доз, в 150 г – 24 дозы и в 200 г – 32 дозы.

Дети старше 3-х месяцев

Разовая доза составляет 10–15 мг/кг массы тела, 3–4 раза в сутки. При необходимости можно давать ребенку рекомендованную дозу каждые 4–6 часов, но не более 4-х доз в течение 24 часов.

Дети от 2 до 3 месяцев

Для симптоматического лечения реакций на вакцинацию применяется разовая доза 10–15 мг/кг. При необходимости дозу можно повторить, но не ранее чем через 4 ч. Если температура тела ребенка не уменьшается после приема второй дозы, следует обратиться к врачу.

Применение препарата у пациентов данной возрастной категории по другим показаниям возможно только по рекомендации врача!

Максимальная суточная доза составляет не более 60 мг/кг массы тела.

Максимальная продолжительность применения препарата без консультации врача – 3 дня.

В дальнейшем, а также при отсутствии терапевтического эффекта, необходимо проконсультироваться с врачом.

Для точного дозирования препарата в зависимости от предлагаемой комплектации используют мерную ложку или мерный шприц, вложенные в упаковку.

При использовании мерного шприца, в зависимости от массы тела ребенка, разовая и максимальная суточная дозы препарата будут составлять:

Масса тела (кг)	Возраст	Доза			
		Разовая		Максимальная суточная	
		мл	мг	мл	мг
4,5–6	2–3 месяца	Только по предписанию врача			
6–8	3–6 месяцев	4,0	96	16	384
8–10	6–12 месяцев	5,0	120	20	480
10–13	1–2 года	7,0	168	28	672
13–15	2–3 года	9,0	216	36	864
15–21	3–6 лет	10,0	240	40	960
21–29	6–9 лет	14,0	336	56	1344
29–42	9–12 лет	20,0	480	80	1920

Мерная ложка

С помощью мерной ложки отмеряют 2,5 мл суспензии (60 мг действующего вещества парацетамола) или 5 мл суспензии (120 мг действующего вещества парацетамола).

Для детей с массой тела 12 кг и более необходимая разовая доза препарата достигается путем суммирования доз 2,5 мл и/или 5,0 мл.

При использовании мерной ложки, в зависимости от массы тела ребенка, разовая и максимальная суточная дозы препарата будут составлять:

Масса тела (кг)	Доза			
	Разовая		Максимальная суточная	
	мл	мг	мл	мг
4,5–7	Только по предписанию врача			
8–11	5,0	120	20,0	480
12–15	7,5	180	30,0	720
16–19	10,0	240	40,0	960
20–23	12,5	300	50,0	1200
24–27	15,0	360	60,0	1440
28–31	17,5	420	70,0	1680
32–42	20,0	480	80,0	1920

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

При тяжелых нарушениях функции почек временной интервал между приемами препарата должен составлять не менее 8 часов при клиренсе креатинина менее 10 мл/мин, не менее 6 часов - при клиренсе креатинина 10–50 мл/мин.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с хроническими или компенсированными активными заболеваниями печени, особенно сопровождающимися печеночной недостаточностью, у пациентов с хроническим алкоголизмом, хронической недостаточностью питания (недостаточным запасом глутатиона в печени), синдромом Жильбера, обезвоживанием или массой тела менее 50 кг доза препарата должна быть уменьшена или увеличен интервал между приемами. Суточная доза не должна превышать 2 г.

Способ применения

Внутрь.

Препарат принимают внутрь в неразведенном виде с большим количеством жидкости через

1–2 часа после приема пищи. Перед применением содержимое флакона тщательно взбалтывают.

Инструкции по применению и хранению мерного шприца см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к парацетамолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- выраженные нарушения функции печени или почек;
- возраст до 2 месяцев;
- 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.
- Нарушение 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 парацетамолом.

При передозировке парацетамолом возможно развитие печеночной недостаточности, которая может привести к необходимости трансплантации печени или смерти. Сопутствующие заболевания печени повышают риск дальнейшего повреждения печени при приеме парацетамола. 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 парацетамолом (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

Метилпарагидроксибензоат

Данный лекарственный препарат содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Сахароза

Данный лекарственный препарат содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат (см. раздел 4.3.).

Глицерол (глицерин)

Данный лекарственный препарат содержит глицерол (глицерин), который может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

Сорбитол (сорбит)

Данный лекарственный препарат содержит сорбитол (сорбит). Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат (см. раздел 4.3.).

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 парацетамолом (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 нестероидных противовоспалительных препаратов повышает риск развития «анальгетической» нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Парацетамол проникает через плацентарный барьер. До настоящего времени не отмечено отрицательного воздействия парацетамола на развитие плода у человека.

При необходимости применения парацетамола при беременности, следует тщательно взвесить ожидаемую пользу терапии для матери и возможный потенциальный риск для

плода или ребенка.

Следует принимать наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого времени.

Лактация

Парацетамол выделяется с грудным молоком. До настоящего времени не выявлено какого-либо вредного влияния парацетамола на организм ребенка при грудном вскармливании.

В некоторых случаях у детей, чьи матери применяли парацетамол в период грудного вскармливания, было отмечено появление сыпи. Парацетамол допускается применять в период грудного вскармливания в терапевтических дозах.

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

Препарат не влияет на способность к управлению транспортными средствами и механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $<1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, но $<1/1\ 000$); очень редко ($< 1/10\ 000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко: анемия, тромбоцитопения, лейкопения.

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 иммунной системы

Очень редко: анафилаксия, кожные реакции повышенной чувствительности, в том числе кожная сыпь, ангионевротический отек, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона.

Желудочно-кишечные нарушения

Редко: диарея, боль в животе, тошнота, рвота.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: нарушение функции печени.

При длительном применении в больших дозах возможно гепатотоксическое и нефротоксическое действие.

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

В случае передозировки парацетамолом, 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 и признаки

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 проявляться 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 являются 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 парацетамолом, 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

Фармакодинамика

Ненаркотический анальгетик, обладает обезболивающим и жаропонижающим действием. Препарат блокирует циклооксигеназу 1 и 2 в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и терморегуляции. В воспаленных тканях клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на циклооксигеназу, что объясняет отсутствие значимого противовоспалительного эффекта. Препарат не оказывает отрицательного влияния на водно-солевой обмен и слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция – высокая, время достижения максимальной концентрации – 0,5–2 часа, максимальная концентрация – 5–20 мкг/мл. Связь с белками плазмы – 15%.

Распределение

Проникает через гематоэнцефалический барьер. Менее 2% от принятой кормящей матерью дозы препарата проникает в грудное молоко. Терапевтически эффективная концентрация парацетамола в плазме достигается при его применении в дозе 10–15 мг/кг.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени: 80% вступает в реакции конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов, 17 % подвергается гидроксилированию с образованием 8 активных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом, а затем с цистеином и меркаптуровой кислотой и образуют неактивные метаболиты. Основными изоферментами цитохрома P450 для данного пути метаболизма являются изоферменты CYP2E1 (преимущественно), CYP1A2 и CYP3A4 (второстепенная роль). При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз. Дополнительными путями метаболизма являются гидроксилирование до 3-гидроксипарацетамола и метоксилирование до 3-метоксипарацетамола, которые впоследствии конъюгируют с глюкуроновой и серной

кислотой.

У взрослых преобладает глюкуронирование, у новорожденных (в том числе недоношенных) и маленьких детей – сульфатирование. Конъюгированные метаболиты парацетамола (глюкурониды, сульфаты и конъюгаты с глутатионом) обладают низкой фармакологической (в том числе и токсической) активностью.

Элиминация

Период полувыведения – 2–3 часа. В течение 24 часов 85–95% парацетамола выводится почками в виде глюкуронида и сульфатов, 3% – в неизмененном виде.

Особые популяции пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пожилых пациентов снижается клиренс парацетамола и увеличивается период полувыведения.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

целлюлоза микрокристаллическая

кармеллоза натрия

камедь ксантановая (ксантановая смола)

метилпарагидроксибензоат

пропиленгликоль

сахароза (сахар белый)

глицерол (глицерин)

сорбитол (сорбит)

ароматизатор апельсиновый или

ароматизатор клубничный, или

ароматизатор малиновый

натрия гидроксида раствор 2,4 %*

вода очищенная

*Натрия гидроксида раствор 2,4 % готовят из натрия гидроксида и воды очищенной.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После первого вскрытия:

6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать!

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 г или 150 г, или 200 г во флаконы из темного стекла 3 гидролитического класса, укупоренные полимерными крышками или полимерными крышками с контролем вскрытия и защитой от вскрытия детьми.

По 100 г во флаконы из темного стекла 2 гидролитического класса, укупоренные полимерными крышками или полимерными крышками с контролем вскрытия и защитой от вскрытия детьми.

Под крышками располагается пластиковый адаптер для шприца. Комплектация с мерной ложкой не включает адаптера. На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

Один флакон вместе с инструкцией по применению и с мерным шприцем или с мерной ложкой 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.

В случае применения мерного шприца:

1. Тщательно взболтайте суспензию.
2. Откройте крышку флакона.
3. Плотнo вставьте мерный шприц в отверстие адаптера, установленного в горлышко флакона.
4. Переверните флакон вверх дном и плавно потяните поршень вниз, набирая суспензию в мерный шприц до нужной отметки.
5. Верните флакон в исходное положение и извлеките мерный шприц, аккуратно поворачивая его.
6. Давайте препарат ребенку внутрь посредством мерного шприца. Для обеспечения плавного поступления суспензии в ротовую полость медленно нажимайте на поршень.

После каждого использования промывайте мерный шприц в проточной воде и сушите в

разобранном виде при комнатной температуре в недоступном для ребенка месте.

Хранить мерный шприц следует в упаковке вместе с препаратом.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»

(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»)

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Телефон/факс: +7 (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителя направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»

(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»)

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Телефон/факс: +7 (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.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/>