

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Парацетамол, 10 мг/мл, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: парацетамол.

1 мл раствора содержит 10,0 мг парацетамола.

Каждая упаковка объемом 10 мл содержит 100 мг парацетамола.

Каждая упаковка объемом 25 мл содержит 250 мг парацетамола.

Каждая упаковка объемом 50 мл содержит 500 мг парацетамола.

Каждая упаковка объемом 100 мл содержит 1000 мг парацетамола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачный бесцветный или коричневатый, или желтоватый, или коричневато-желтый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лечение острой боли средней степени выраженности (особенно в послеоперационном периоде) и краткосрочное купирование лихорадки у взрослых и детей от 1 месяца, когда внутривенное применение клинически оправдано или при невозможности введения другими путями.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Следует соблюдать осторожность при расчете дозы препарата! Ошибка между дозированием в МГ или в МЛ может стать причиной случайной передозировки с летальным исходом.

В ситуациях, когда это возможно, рекомендуется использовать препараты для приема внутрь.

Объем упаковки 100 мл предназначен для лечения взрослых пациентов, подростков и детей с массой тела **более 33 кг.**

Объем упаковки 50 мл предназначен для лечения доношенных младенцев, детей первого года жизни с массой тела **не более 33 кг.**

Объем упаковки 10 мл предназначен для лечения доношенных младенцев, детей первого года жизни с массой тела **менее или равной 10 кг**.

Во избежание риска передозировки необходимо убедиться в том, что другие применяемые в этот же период лекарственные препараты не содержат парацетамол или пропарацетамол гидрохлорид (пролекарство парацетамола). При определении дозы следует также учитывать индивидуальные факторы риска гепатотоксичности, присутствующие у пациента: печеночную недостаточность, хронический алкоголизм, хронические нарушения питания, обезвоживание (см. раздел 4.4.).

Режим дозирования

Дозы рассчитываются исходя из массы тела пациента:

Масса тела пациента (интервал весовой группы)	Доза парацетамола для однократного введения	Объем раствора для однократного введения	Максимальный объем раствора препарата для однократного введения, рассчитанный по верхней границе весовой группы пациентов***	Максимальная суточная доза**
Меньше или равна 10 кг*	7,5 мг/кг	0,75 мл/кг	7,5 мл	30 мг/кг
Более 10 кг и меньше или равна 33 кг	15 мг/кг	1,5 мл/кг	49,5 мл	60 мг/кг (всего не более 2 г)
Более 33 кг и меньше или равна 50 кг	15 мг/кг	1,5 мл/кг	75 мл	60 мг/кг (всего не более 3 г)
Более 50 кг с риском развития гепатотоксичности	1 г	100 мл	100 мл	3 г
Более 50 кг без риска развития гепатотоксичности	1 г	100 мл	100 мл	4 г

* Данные по безопасности и эффективности применения препарата для лечения недоношенных новорожденных младенцев отсутствуют.

** Максимальная суточная доза указана в таблице для пациентов, не получающих других парацетамол содержащих препаратов. В ином случае доза должна быть соответственно скорректирована с учетом приема всех других лекарственных препаратов, содержащих парацетамол или пропарацетамол.

*** Пациентам с меньшей массой тела требуется меньший объем введения раствора.

Допускается введение не более 4 доз препарата в сутки.

У пациентов с нормальной функцией почек (клиренс креатинина ≥ 50 мл/мин) минимальный интервал между каждым применением препарата должен составлять не менее 4 часов.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

При тяжелых нарушениях функции почек (клиренс креатинина 10-50 мл/мин) интервал между введением препарата следует увеличить до 6 часов.

У пациентов, находящихся на гемодиализе (клиренс креатинина ≤ 10 мл/мин), интервал между введением препарата следует увеличить до 8 часов.

Пациенты с нарушением функции печени

При нарушениях функции печени у взрослых пациентов и у пациентов с хроническим алкоголизмом, нарушениями питания (низкий резерв глутатиона печени) или обезвоживанием максимальная суточная доза не должна превышать 3 г.

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

Дети

При введении препарата детям и подросткам упаковку препарата нельзя подвешивать как инфузионный сосуд в связи с небольшим объемом вводимого препарата. Во избежание ошибок при расчете доз для детей с массой тела менее 10 кг рекомендуется указывать объем для однократного введения в миллилитрах (мл), при этом у данной группы пациентов вводимый объем лекарственного препарата Парацетамол не должен превышать 7,5 мл на одну инфузию. У пациентов с меньшей массой тела требуется введение меньших объемов препарата. Для того чтобы отмерить дозу препарата с учетом массы тела ребенка и необходимого объема, следует использовать шприцы объемом 5 мл или 10 мл.

Способ применения

Внутривенная однократная инфузия в течение 15 минут.

Перед началом инфузии емкость с препаратом следует внимательно осмотреть на предмет отсутствия видимых механических частиц и изменения цвета раствора.

Инфузию следует проводить немедленно после вскрытия упаковки, неиспользованный остаток препарата подлежит уничтожению.

Инструкции по разведению лекарственного препарата перед применением приведены в разделе 6.6.

Препарат нельзя смешивать в одной емкости для инфузий с другими лекарственными препаратами.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к парацетамолу или пропарацетамолу гидрохлориду (пролекарство парацетамола), или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Тяжелые нарушения функции печени (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью).
- Заболевания печени в активной стадии.
- Детский возраст до 1 месяца (период новорожденности).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Нарушения функции печени (≤ 9 баллов по шкале Чайлд-Пью);
- Доброкачественные гипербилирубинемии, в т.ч. синдром Жильбера (негемолитическая семейная желтуха), вирусный гепатит, алкогольное поражение печени;
- Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина ≤ 30 мл/мин);
- Хроническая алкогольная зависимость;
- Хроническое неполноценное питание (низкий резерв глутатиона печени), в т.ч. анорексия, булимия, кахексия;
- Полное парентеральное питание;
- Период грудного вскармливания;
- Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (фавизм) (возможно развитие гемолитической анемии из-за сниженного высвобождения глутатиона после приема парацетамола);
- Гиповолемия, обезвоживание;
- Пожилой возраст.

Особые указания

Рекомендуется перевод пациента на пероральный прием обезболивающих препаратов, как только появляется такая возможность.

Риск развития очень серьезных поражений печени возрастает при превышении рекомендованных доз (в том числе при одновременном применении препарата Парацетамол и других препаратов, содержащих парацетамол и пропарацетамол), а также у пациентов с хроническим алкоголизмом. Клинические симптомы и признаки поражения печени (включая молниеносный гепатит, печеночная недостаточность, холестатический гепатит, цитолитический гепатит) обычно наблюдаются через 2 дня после приема препарата и достигают максимума, обычно, через 4–6 дней. При приеме препарата Парацетамол могут развиваться серьезные кожные реакции, такие как острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP), синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, которые могут приводить к летальному исходу. Пациенты должны быть проинформированы о признаках серьезных кожных реакций. Прием препарата должен быть прекращен при первых проявлениях кожных реакций или любых иных признаках гиперчувствительности. Во избежание риска передозировки не рекомендуется одновременный прием препарата Парацетамол и других препаратов, содержащих парацетамол или пропарацетамол (как отпускаемых по рецепту врача, так и безрецептурных).

Парацетамол может искажать результаты анализа мочевой кислоты при применении фосфорновольфрамовой кислоты и влиять на результаты анализа концентрации глюкозы в крови с использованием глюкозооксидазы-пероксидазы.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу 100 мл, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Пробенецид вызывает приблизительно двукратное снижение клиренса парацетамола посредством ингибирования его связывания с глюкуроновой кислотой. При одновременном применении следует рассмотреть возможность уменьшения дозы парацетамола.

Фенитоин снижает эффективность парацетамола и увеличивает риск развития гепатотоксичности. Пациентам, принимающим фенитоин, следует избегать применения парацетамола в высоких дозах и/или в течение длительного времени. Необходимо контролировать состояние таких пациентов на предмет развития признаков гепатотоксичности.

Индукторы микросомальных ферментов печени (например, этанол, барбитураты, изониазид, рифампицин, антикоагулянты, зидовудин, амоксициллин + клавулановая кислота, фенитоин) увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, что обуславливает возможность развития тяжелых интоксикаций при небольших передозировках.

Этанол способствует развитию острого панкреатита.

Одновременное применение парацетамола и *левомицетина (хлорамфеникола)* может привести к увеличению периода полувыведения левомицетина.

При одновременном применении парацетамола и *зидовудина* увеличивается частота развития нейтропении.

Ингибиторы микросомальных ферментов печени (в т.ч. *циметидин*) снижают риск гепатотоксического действия.

Длительное применение *барбитуратов* снижает эффективность парацетамола.

Длительное одновременное применение парацетамола и других *нестероидных противовоспалительных препаратов* (НПВП) повышают риск развития анальгетической нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности.

Одновременное длительное применение парацетамола в высоких дозах и *салицилатов* повышает риск развития рака почки или мочевого пузыря. *Салициламид* увеличивает период полувыведения парацетамола.

Одновременное применение парацетамола в виде инфузий (4 г/сутки, не менее 4 суток) и *непрямых антикоагулянтов* (кумарины, включая варфарин) может приводить к незначительному изменению международного нормализованного отношения (МНО). Следует контролировать МНО во время лечения и в течение недели после прекращения инфузий парацетамола.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола с *флуоксациллином* ввиду повышенного риска метаболического ацидоза с высокой анионной разницей особенно у пациентов с факторами риска развития недостаточности глутатиона, такими как, тяжелая почечная недостаточность, сепсис, недоедание, хронический алкоголизм. Рекомендовано тщательное наблюдение с целью выявления признаков нарушений кислотно-щелочного баланса, а именно метаболического ацидоза с высокой анионной разницей (HAGMA), включая содержание 5-оксопролина в моче.

Дети

Исследования взаимодействия проводились только у взрослых.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Клинический опыт применения парацетамола для внутривенного введения при беременности ограничен. Однако исследования применения парацетамола для приема внутрь в терапевтических дозах показали отсутствие неблагоприятного воздействия на течение беременности, развитие плода и здоровье ребенка.

Применение препарата Парацетамол беременным женщинам допустимо только после тщательной оценки, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка. В этом случае следует строго следить за назначаемыми дозами и продолжительностью лечения.

Лактация

При приеме внутрь парацетамол в незначительных количествах проникает в грудное молоко. Появление сыпи было отмечено у детей, чьи матери применяли парацетамол в период грудного вскармливания.

Парацетамол может применяться в период грудного вскармливания, если ожидаемая польза для матери превышает риск для ребенка.

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

О влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не сообщалось.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

По данным Всемирной организации (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития 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 (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс (СОК)	Частота	Нежелательные реакции
<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>	Очень редко	Тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз.
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	Очень редко	Гиперчувствительность (от простой кожной сыпи или крапивницы до анафилактического шока, требующего немедленной отмены препарата), бронхоспазм.
<i>Нарушения со стороны сердца</i>	Очень редко	Тахикардия.
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>	Редко	Снижение артериального давления.
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	Частота неизвестна*	Тошнота, рвота.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Редко	Повышение активности «печеночных» ферментов, как правило, без развития желтухи
	Частота неизвестна*	Молниеносный гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Очень редко	Покраснение кожи, зуд, сыпь на коже и слизистых (обычно эритематозная или уртикарная).
	Частота неизвестна*	Острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP), синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.
Общие нарушения и реакции в месте введения	Редко	Общая слабость.
	Частота неизвестна*	Болезненность и чувство жжения в месте введения препарата.

* - Указанные нежелательные реакции также отмечались при пострегистрационном применении препарата, однако их частота не установлена.

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы передозировки обычно возникают в течение 24 часов и представляют собой желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, снижение аппетита, ощущение дискомфорта в брюшной полости, абдоминальная боль), бледность кожных покровов.

При однократном введении взрослым пациентам 7,5 г или более парацетамола или при однократном введении детям 140 мг/кг массы тела происходит цитолиз гепатоцитов с развитием полного и необратимого некроза печени и последующей печеночной недостаточности, метаболического ацидоза и энцефалопатии, которые могут привести к коме и летальному исходу. Одновременно наблюдается повышение активности «печеночных трансаминаз» (аспартатаминотрансфераза (АСТ), аланинаминотрансфераза (АЛТ)), лактатдегидрогеназы и билирубина в комбинации со снижением протромбина через 12-48 часов после введения препарата.

Клинические признаки поражения печени становятся очевидными через 2 дня, а максимальная степень поражения печени – в течение 4-6 дней после передозировки.

Лечение

Требуется немедленная госпитализация. Перед началом лечения необходимо в как можно более короткие сроки взять образец крови для определения парацетамола в плазме крови.

В течение 10 часов после передозировки необходимо осуществить введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона-метионина и N-ацетилцистеина (NAC). Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, в/в введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его введения. Необходимо проведение печеночных тестов в начале лечения и затем – каждые 24 часа. В большинстве случаев активность печеночных трансаминаз нормализуется через 1 – 2 недели с полным восстановлением функции печени. В очень серьезных случаях может потребоваться пересадка печени.

Гемодиализ может снизить содержание парацетамола в плазме крови, однако, его эффективность ограничена.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; анилиды.

Код АТХ: N02BE01

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Парацетамол обладает обезболивающим, жаропонижающим действием.

Точный механизм действия парацетамола не установлен.

Известно, что парацетамол блокирует циклооксигеназу (ЦОГ I и ЦОГ II) преимущественно в центральной нервной системе (ЦНС), воздействуя на центры боли, а также селективно блокирует ЦОГ III в ЦНС – центры терморегуляции (центральный компонент).

Парацетамол обеспечивает начало купирования боли в течение 5-10 минут после введения. Пик анальгетического действия наблюдается через 1 час и сохраняется обычно в течение 4-6 часов. Парацетамол снижает температуру тела в течение 30 минут после введения. Жаропонижающий эффект обычно сохраняется в течение минимум 6 часов.

В воспаленных тканях клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на ЦОГ, что объясняет практически полное отсутствие противовоспалительного эффекта. Отсутствие блокирующего влияния на синтез простагландинов в периферических тканях обуславливает отсутствие у него отрицательного влияния на водно-солевой обмен (задержка натрия и воды) и слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Биодоступность парацетамола после инфузии 500 мг и 1 г парацетамола аналогична биодоступности после инфузии 1 и 2 г пропарацетамола (соответствует 500 мг и 1 г парацетамола), соответственно.

Максимальная концентрация парацетамола в плазме крови (C_{max}), наблюдаемая в конце 15-минутной внутривенной инфузии 500 мг и 1 г парацетамола, составляет примерно 15 мкг/мл и 30 мкг/мл соответственно.

Распределение

Объем распределения парацетамола составляет приблизительно 1 л/кг. Связывание парацетамола с белками плазмы крови незначительно (около 10 %). Проникает через гематоэнцефалический барьер. Через 20 минут после инфузии 1 г парацетамола выявляются значительные концентрации препарата в спинномозговой жидкости (около 1,5 мкг/мл).

Биотрансформация

Большая часть парацетамола метаболизируется в печени двумя основными путями: посредством конъюгации с глюкуроновой или серной кислотой. В дозах, превышающих терапевтические, последний путь метаболизма быстро насыщается. Небольшая фракция парацетамола (менее 4 %) метаболизируется с участием системы цитохрома P450 до промежуточного метаболита (N-ацетил-бензохинонимина), который обычно при введении терапевтических доз препарата быстро инактивируется посредством конъюгации с редуцированным глутатионом и выводится почками после конъюгации с цистеином и меркаптуровой кислотой. Однако, после серьезной передозировки, количество этого токсического метаболита повышено.

Элиминация

Метаболиты парацетамола в основном выводятся почками. 90 % введенной дозы препарата выводится в течение 24 часов, в основном в виде конъюгатов глюкуронида (60-80 %) и сульфата (20-30 %), менее 5 % выводится в неизменном виде. Период полувыведения из плазмы крови составляет 2,7 ч, общий клиренс 18 л/ч.

Линейность (нелинейность)

Фармакокинетика парацетамола линейна после однократного и многократного введения препарата в течение 24 часов в дозах до 2 г.

Почечная недостаточность

При тяжелом нарушении функции почек (клиренс креатинина 10 – 50 мл/мин) выведение парацетамола происходит несколько медленнее, период полувыведения варьирует от 2 до 5,3 часов. У пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек скорость элиминации конъюгатов сульфата и глюкуроната в три раза ниже, чем у здоровых пациентов. Поэтому при лечении парацетамолем пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек (клиренс креатинина 10-50 мл/мин) минимальный интервал между каждым введением препарата должен быть увеличен до 6 часов (см. раздел 4.2.).

Лица пожилого возраста

Фармакокинетика и метаболизм парацетамола у пациентов пожилого возраста не меняются. При лечении пациентов пожилого возраста коррекции дозировки парацетамола не требуется.

Дети

Фармакокинетические параметры парацетамола, наблюдаемые у младенцев и детей, аналогичны таковым у взрослых пациентов, за исключением периода выведения из плазмы крови, который у детей несколько короче (от 1,5 до 2 часов). У новорожденных младенцев период полувыведения из плазмы крови дольше, чем у детей первого года жизни, то есть около 3,5 часов. У новорожденных младенцев, детей 1 года жизни и детей до 10 лет выводится значительно меньше конъюгатов глюкуронида и больше конъюгатов сульфата, чем у взрослых пациентов.

Возрастные фармакокинетические показатели (стандартизированный клиренс, $*CL_{std}/F_{oral}$ л·ч⁻¹ 70 кг⁻¹):

Возраст	Вес (кг)	CL_{std}/F_{oral} л·ч ⁻¹ 70 кг ⁻¹
40 недель (гестационный возраст) доношенные новорожденные	3.3	5.9
3 месяца (постнатальный возраст)	6	8.8
6 месяцев (постнатальный возраст)	7.5	11.1
1 год (постнатальный возраст)	10	13.6
2 года (постнатальный возраст)	12	15.6
5 лет (постнатальный возраст)	20	16.3
8 лет (постнатальный возраст)	25	16.3

* CL_{std} – расчет CL по численности популяции

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ:

Маннитол

Натрия гидрофосфата дигидрат

5 М раствор хлороводородной кислоты (для коррекции pH) или

1 М раствор натрия гидроксида (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре от 15 до 30 °С в оригинальной упаковке для защиты от света. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 25 мл во флаконы из бесцветного стекла 1-го гидролитического класса, герметично укупоренные пробками резиновыми на основе бутилкаучука или бромбутилкаучука, обжаты колпачками алюминиевыми или алюминиевыми колпачками с пластиковой крышкой типа «flip-off».

На флаконы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной марок А или Б или писчей, или самоклеящуюся этикетку.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона коробочного.

По 5 или 10 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и по 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона коробочного.

По 50 или 100 мл препарата в стеклянные бутылки для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов, укупоренные пробками резиновыми на основе бутилкаучука или пробками из термопластичного эластомера и обжатые колпачками алюминиевыми.

По 50 или 100 мл в бутылки полимерные с самоспадающимся корпусом, сформированные в процессе производства из гранул полипропилена, герметично укупоренные методом термической приварки сборных колпачков к торцу венчика бутылок, также поэтапно получаемых в процессе производства из гранул полипропилена и термоэластопласта. Колпачки могут быть с 2-мя отдельными стерильными портами, закрытыми защитными полипропиленовыми пробками, которые обеспечивают контроль «первого вскрытия». При вскрытии одного порта стерильность другого сохраняется.

На корпусе полимерных бутылок могут присутствовать цифровые, буквенные, знаковые символы, сформированные в процессе изготовления бутылок. Корпус бутылки имеет кольцо подвеса и шкалу объемов на боковой поверхности.

На бутылки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной марок А или Б или писчей, или из другой бумаги по качеству не ниже указанной, или самоклеящиеся этикетки.

По 1 бутылке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку (вторичную упаковку) из картона для потребительской тары марки А или Б.

Для стационаров. Бутылки вместе с листком-вкладышем в количестве, равном количеству первичных упаковок, помещают в ящик из картона для потребительской тары или в ящик из гофрированного картона с решетками или без решеток в количестве 10, 20, 36, 44, 48, 50 или 60 стеклянных или полимерных бутылок. На ящик из картона наклеивают этикетки из бумаги этикеточной марок А или Б или писчей, или из другой бумаги по качеству не ниже указанной, или самоклеящиеся этикетки.

По 50 или 100 мл в полимерные контейнеры с самоспадающимся корпусом, сформированные в процессе производства из пленки полиолефиновой MF518 или цельной или раздельной рукавной пленки APP114 из полиолефина и полипропилена, или полипропиленовой пленки EM304 и укупоренные портами из поликарбоната с пробкой из резины и колпачком или в контейнеры полимерные из полипропилена. На поверхность контейнера наносят текст термопечатью или наклеивают этикетку из бумаги этикеточной марок А или Б или писчей, или из другой бумаги по качеству не ниже указанной или самоклеящиеся этикетки.

По 1 полимерному контейнеру вместе с листком-вкладышем упаковывают в пачку (вторичную упаковку) из картона для потребительской тары марки А или Б.

Для стационаров. Полимерные контейнеры вместе с листком-вкладышем в количестве, равном количеству первичных упаковок, помещают в ящик из картона для потребительской тары или в ящик из гофрированного картона в количестве 10, 20, 36, 44, 48, 50 или 60 полимерных контейнеров. На ящик из картона наклеивают этикетки из бумаги этикеточной марок А или Б или писчей, или из другой бумаги по качеству не ниже указанной, или самоклеящиеся этикетки.

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

Допускается дополнительное разведение препарата 0,9 % раствором натрия хлорида или 5 % раствором декстрозы (глюкозы) до 1/10 части первоначального объема (1 объем Парацетамола и 9 объемов указанного растворителя). Разведенный раствор применять в течение часа после приготовления, включая время инфузии. Перед началом инфузии флакон с разведенным препаратом необходимо внимательно осмотреть на предмет отсутствия механических частиц и изменения цвета раствора.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО «МОСФАРМ»
141342, Московская обл., Сергиево-Посадский р-н, рп. Богородское, д. 63, литер Б, помещение 32, этаж 2.
Тел./Факс. 8 (496) 5453000.
info@mosfarm.su

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «МОСФАРМ»
141342, Московская обл., Сергиево-Посадский р-н, рп. Богородское, д. 63, литер Б, помещение 32, этаж 2.
Тел./Факс. 8 (496) 5453000.
info@mosfarm.su

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Парацетамол доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://grls.rosminzdrav.ru> (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).