

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

Парацетамол-ЭКОлаб, 120 мг/5мл, 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.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для приема внутрь [для детей].

Однородная белого или почти белого цвета вязкая суспензия.

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

Лекарственный препарат Парацетамол-ЭКОлаб показан к применению у детей в возрасте с 3 месяцев до 12 лет в качестве:

- жаропонижающего средства – для снижения повышенной температуры тела на фоне инфекций верхних дыхательных путей, включая простудные заболевания и грипп, и детских инфекционных заболеваний (ветряная оспа, свинка, корь, краснуха, скарлатина и пр.), а также после вакцинации;
- обезболивающего средства (при болевом синдроме слабой и умеренной интенсивности) при: зубной боли, в том числе при прорезывании или удалении зубов; головной боли и мигрени; боли в горле; боли в мышцах и суставах; ушной боли при отите.

Препарат Парацетамол-ЭКОлаб может быть применен у детей в возрасте от 2 до 3 месяцев в качестве жаропонижающего средства при простудных заболеваниях, а также однократно для снижения температуры тела после вакцинации. 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-ЭКОлаб должен составлять не менее 4 ч.

Перед применением содержимое флакона необходимо хорошо взболтать в течение не менее 10 сек. Мерный стаканчик или мерная ложка, вложенные в упаковку в зависимости от комплектации, позволят правильно и рационально дозировать препарат.

Доза препарата зависит от возраста и массы тела ребенка.

Дети в возрасте от 3 месяцев до 12 лет:

Разовая доза – 10 – 15 мг/кг массы тела. Максимальная суточная доза – 60 мг/кг массы тела при приеме отдельными разовыми дозами по 10 – 15 мг/кг массы тела в течение 24 ч. Максимальная разовая доза препарата – 15 мг/кг массы тела.

Не давайте ребенку более 4 доз в течение 24 ч!

Режим дозирования препарата Парацетамол-ЭКОлаб:

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 препарата 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-ЭКОлаб состояние ребенка не улучшается, следует обратиться к врачу.

Особые группы пациентов

Дети в возрасте от 2 до 3 месяцев:

В целях симптоматического облегчения поствакцинальных реакций разовая доза составляет 10 – 15 мг/кг массы тела ребенка. Препарат Парацетамол-ЭКОлаб 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 применения препарата у пациентов данной возрастной категории возможно только по предписанию врача.

Пациенты с нарушениями функции почек

Перед применением препарата Парацетамол-ЭКОлаб пациентам с нарушением функции почек необходимо предварительно проконсультироваться с врачом. Ограничения, связанные с применением парацетамолсодержащих препаратов у пациентов с нарушениями функции почек, преимущественно связаны с содержанием парацетамола в лекарственном препарате.

Пациенты с нарушением функции печени

Перед применением препарата Парацетамол-ЭКОлаб 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 или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- выраженные нарушения функций печени и почек;
- период новорожденности;
- дефицит изомальтозы и/или сахаразы, 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

Препарат Парацетамол-ЭКОлаб следует применять с осторожностью при следующих заболеваниях и состояниях:

- тяжелые формы, заболеваний крови (тяжелая форма анемии, лейкопении, тромбоцитопении);
- дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- нарушение функции печени (в том числе 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-ЭКОлаб содержит парацетамол, его не следует применять с другими парацетамолсодержащими препаратами, поскольку совместный прием 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-ЭКОлаб. 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-ЭКОлаб пациентами с низким уровнем глутатиона, может повышать риск развития метаболического ацидоза, сопровождающегося симптомами учащенного, затрудненного дыхания, тошнотой, рвотой, потерей аппетита. При одновременном появлении этих симптомов следует немедленно обратиться к врачу. У детей,

родившихся недоношенными, прием препарата Парацетамол-ЭКОлаб возможен только по предписанию врача.

При проведении анализов на определение мочевой кислоты и уровня сахара в крови сообщите врачу о применении препарата Парацетамол-ЭКОлаб.

При применении препарата более 7 дней рекомендуется контроль периферической крови и функционального состояния печени.

Вспомогательные вещества

Сорбитол

Данный препарат содержит сорбитол, поэтому пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать данный препарат.

Сахароза

Данный препарат содержит сахарозу, поэтому пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозно-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать данный препарат.

Метилпарагидроксibenзоат

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

Глицерол

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Если ребенок уже принимает другие лекарственные препараты, до начала приема препарата Парацетамол-ЭКОлаб необходимо обратиться за консультацией к врачу.

Не рекомендуется прием препарата Парацетамол-ЭКОлаб 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, что обуславливает возможность развития гепатотоксического действия 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 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 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

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

4.8. Нежелательные реакции

Режим профиля безопасности

В рекомендованных дозах препарат обычно хорошо переносится.

Резюме нежелательных реакций

Нижеперечисленные нежелательные реакции выявлены спонтанно в ходе пострегистрационного применения препарата.

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 (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$);

нечасто (от $\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$);

редко (от $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$);

очень редко ($< 1/10\,000$);

частота неизвестна (частота не может быть оценена, исходя из имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Очень редко: тромбоцитопения, анемия, лейкопения.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: анафилаксия, кожные реакции гиперчувствительности, включая кожную сыпь, зуд, крапивницу, ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Очень редко: бронхоспазм у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и непереносимостью других нестероидных противовоспалительных препаратов.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Очень редко: нарушение функции печени.

Иногда возможны тошнота, рвота, боли в области желудка.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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 пересадки печени или смерти. Наблюдался острый панкреатит, сопровождающийся печеночной дисфункцией и гепатотоксичностью.

В случае передозировки препаратом Парацетамол-ЭКОлаб, 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 появляться 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. Так же 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 препаратом Парацетамол-ЭКОлаб, 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 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 ч.

Парацетамол выводится почками в виде метаболитов, преимущественно глюкуронидов и сульфатов, менее 3 % – в неизменном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза (сахар)
Сорбитол (сорбит)
Глицерол (глицерин)
Целлюлоза микрокристаллическая (авицел GP 3212)
Камедь ксантановая
Метилпарагидроксибензоат (нипагин)
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мл во флаконы из полиэтилентерефталата с крышками полиэтиленовыми или во флаконы из полиэтилентерефталата в комплекте с колпачками из полиэтилена, или во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками полимерными.

По 100 мл во флаконы оранжевого стекла, либо во флаконы коричневого стекла, укупоренные колпачками полимерными или крышками пластмассовыми.

На каждый флакон наносят этикетку самоклеящуюся.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению и мерным стаканчиком, либо 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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Акционерное общество «ЭКОлаб» (АО «ЭКОлаб»)
142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1
тел.: 8-800-333-33-47
Адрес электронной почты: ekolab-sekretar@mail.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
Акционерное общество «ЭКОлаб» (АО «ЭКОлаб»)
142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, 1а
тел.: 8-800-333-33-47
Адрес электронной почты: ekolab-ook@ekolab.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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