

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Парацетамол-ЭКОлаб

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Парацетамол-ЭКОлаб

Международное непатентованное наименование: парацетамол

Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь [для детей].

Состав на 5 мл препарата:

действующее вещество – парацетамол 120,0 мг;

вспомогательные вещества – сахароза (сахар) – 1650,0 мг, сорбитол (сорбит) - 1128,75 мг, глицерол (глицерин) – 630,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая (авицел GP 3212) – 50,0 мг, камедь ксантановая – 7,5 мг, метилпарагидроксибензоат (нипагин) – 5,0 мг, вода очищенная – до 5 мл.

Описание: однородная белого или почти белого цвета вязкая суспензия.

Фармакотерапевтическая группа: анальгезирующее ненаркотическое средство.

Код АТХ: N02BE01

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Механизм действия

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.

Фармакокинетика

Всасывание

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.

Метаболизм

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.

Выведение

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.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применяют у детей с 3-х 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.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к парацетамолу или любому другому компоненту препарата;
- 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.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

- 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.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Беременность

Как и при применении других препаратов во время беременности, перед применением препарата необходимо предварительно проконсультироваться с врачом!

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

Период грудного вскармливания

Парацетамол выделяется с грудным молоком, однако при соблюдении рекомендованных доз количество выделяемого с грудным молоком парацетамола не является клинически значимым. Согласно результатам, опубликованным клинических исследований применения парацетамола не противопоказано в период грудного вскармливания.

Фертильность

Нет данных

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Для приема внутрь.

Не превышайте указанную дозу!

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. Мерная ложка, мерный стаканчик, вложенный внутрь упаковки, позволяет правильно и рационально дозировать препарат.

Доза препарата рассчитывается в зависимости от возраста и массы тела ребенка.

Дети в возрасте от 3 месяцев до 12 лет:

Разовая доза – 15 мг/кг массы тела. Максимальная суточная доза – 60 мг/кг массы тела при приеме отдельными 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		максимальная суточная	
		мл	мг	мл	мг
5 – 6	3 – 6 месяцев	3,0	72	12	288
7- 8		4,0	96	16	384
9-10	6 – 12 месяцев	5,0	120	20	480
11-13	1 – 2 года	7,0	144	24	576
14-16	2 – 3 года	9,0	192	32	768
17-20	3 – 6 лет	10,0	240	40	960
21-25	6 – 12 лет	13,0	312	52	1248
26-33		16,0	384	64	1536
34-40		20,0	480	80	1920

Максимальная продолжительность применения без консультации врача – 3 дня. При необходимости продолжения приема препарата более 3 дней требуется консультация врача.

При случайном превышении рекомендованной дозы следует немедленно обратиться к врачу, даже если ребенок чувствует себя хорошо, так как существует риск развития серьезного поражения печени (см. «Передозировка»).

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 нарушениями функции печени, преимущественно связаны с содержанием парацетамола в лекарственном препарате.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

В рекомендованных дозах препарат обычно хорошо переносится.

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 $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); 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.

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникли:

- перечисленные выше побочные реакции;
- аллергические реакции, такие как кожная сыпь или зуд, иногда сопровождающиеся проблемами с дыханием, отеком губ, языка, горла или лица;
- кожная сыпь или шелушение кожи, или язвы в полости рта;
- синяки и кровотечения по невыясненной причине;
- проблемы с дыханием при приеме ацетилсалициловой кислоты или НПВС в анамнезе;
- проблемы с дыханием при приеме парацетамолсодержащих препаратов в анамнезе.

Препарат может вызвать аллергические реакции, так как в нем содержится метилпарагидроксибензоат (нипагин).

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Передозировка парацетамола может вызвать печеночную недостаточность, которая может привести к необходимости трансплантации печени или смерти. Наблюдается 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 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 «Взаимодействие с другими лекарственными средствами», «Особые указания»), 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 крови), 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.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

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 коагулянтов.

Метоклопрамид и домперидон увеличивают, а колестирамин снижает скорость всасывания парацетамола. Препарат может снижать эффективность урикозурических препаратов.

Длительное совместное применение парацетамола и нестероидных противовоспалительных препаратов повышает риск развития «анальгетической» нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности.

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. 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.

Препарат содержит сахарозу и сорбитол, поэтому пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы не следует применять данный препарат.

Препарат содержит в составе метилпарагидроксибензоат, который может быть причиной аллергических реакций, возможно отсроченных. Препарат содержит глицерол. Возможно возникновение головной боли, расстройства желудка, диареи.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами маловероятно.

ФОРМА ВЫПУСКА

Суспензия для приема внутрь [для детей] 120 мг/5мл.

По 100 мл во флаконы из полиэтилентерифталата с крышками полиэтиленовыми, либо во флаконы из полиэтилентерифталата с колпачками из полиэтилена, либо во флаконы из полиэтилентерифталата, укупоренные колпачками полимерными.

По 100 мл во флаконы оранжевого стекла марки ОС-1, либо флаконы коричневого стекла, укупоренные колпачками полимерными или крышками пластмассовыми.

На каждый флакон наносят этикетку самоклеящуюся.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению и мерным стаканчиком, либо мерной ложкой помещают в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

Хранить в недоступном для детей месте!

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не применять по истечении срока годности!

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают без рецепта.

Производитель:

Производитель (все стадии производства):

ЗАО “ЭКОлаб”, 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

Производитель (выпускающий контроль качества):

ЗАО “ЭКОлаб”, 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1а

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии:

ЗАО “ЭКОлаб”: 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, д. 1а

тел.: 8-800-333-33-47