

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПАРАЦЕТАМОЛДЛЯ ДІТЕЙ
(PARACETAMOLFOR INFANTENE)

Склад:

діюча речовина: парацетамол;

5 мл сиропу містять 120 мг парацетамолу (у перерахуванні на 100 % сухої речовини);

допоміжні речовини: метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), пропіленгліколь, гліцерин, етанол 96 %, сорбіт (Е420), ароматизатор малиновий, Понсо 4R (Е 124), вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора в'язка рідина, рожевого кольору із солодким смаком та характерним запахом малини.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Код АТХ N02B E01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Проявляє аналгетичну, жарознижувальну і слабку протизапальну дію. Механізм дії пов'язаний з пригніченням синтезу простагландинів і впливом на центр терморегуляції в гіпоталамусі.

Фармакокінетика.

Після застосування внутрішньо парацетамол швидко всмоктується з травного тракту, переважно в тонкому кишечнику, в основному шляхом пасивного транспорту. Після одноразового прийому в дозі 500 мг максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 30-60 хвилин. Добре розподіляється у тканинах і в основному в рідких середовищах організму, за винятком жирової тканини і спинномозкової рідини.

Зв'язування з білками плазми крові становить менше 10 % і незначно збільшується при підвищенні дози.

Сульфатний і глюкуронідні метаболіти не зв'язуються з білками плазми крові навіть у відносно високих концентраціях. Парацетамол метаболізується переважно в печінці шляхом кон'югації з глюкуронидами, кон'югації із сульфатами і окислення з участю змішаних оксидаз печінки і цитохрому Р450.

Гідроксильований метаболіт з негативною дією N-ацетил-р-бензохінонімін, що утворюється в дуже невеликих кількостях у печінці і нирках під впливом змішаних оксидаз і детоксифікується шляхом зв'язування з глютатіоном, може накопичуватись при передозуванні парацетамолу і спричинювати ушкодження тканин. У дорослих більша частина парацетамолу зв'язується з глюкуроновою кислотою і у меншій кількості – з сірчаною кислотою. Ці кон'юговані метаболіти не проявляють біологічної активності. У недоношених дітей, новонароджених та у дітей на першому році життя переважає сульфатний метаболізм. Період напіввиведення становить 1- 4 години. У хворих на цироз печінки період напіввиведення дещо збільшений. Нирковий кліренс парацетамолу становить 5 %. Препарат виводиться із сечею, головним чином, у вигляді глюкуронових і сульфатних кон'югатів. Менше 5 % виводиться у вигляді незміненого парацетамолу.

Клінічні характеристики.

Показання.

Біль під час прорізування зубів, зубний біль, біль у горлі, гарячка при застуді, грипі та дитячих інфекціях, таких як вітрянка, коклюш, кір, паротит (свинка).

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до парацетамолу та до інших компонентів препарату (особливо парабенів (метил- і пропілпарагідроксибензоат))

- виражені порушення функції печінки і нирок (у тому числі печінкова та ниркова недостатність);
- дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази;
- захворювання крові (в т.ч. виражена анемія, лейкопенія);
- вроджені гіпербілірубінемії (синдром Жильбера, Дубіна-Джонсона, Ротора);
- алкоголізм.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат не слід застосовувати одночасно з іншими лікарськими засобами, до складу яких входить *парацетамол*, щоб не перевищити максимальну добову дозу парацетамолу.

Препарати, що індукують печінкові мікросомальні ферменти (в т.ч. *барбітурати, фенітоїн, карбамазепін, примідон, інші протисудомні засоби, трициклічні антидепресанти, оральні контрацептиви, препарати звіробоя*), *етанол*: можливе посилення токсичного впливу парацетамолу на печінку внаслідок підвищення ступеня перетворення препарату на гепатотоксичні метаболіти, особливо при застосуванні високих доз парацетамолу.

Барбітурати: зменшення жарознижувального ефекту парацетамолу.

Не застосовувати одночасно з *етанолом* та з іншими лікарськими засобами, що містять *етанол*.

Пробенецид, пропранолол: можливе підсилення дії парацетамолу.

Ліксисенатид: можливе зниження абсорбції парацетамолу при застосуванні його через 1-4 години після застосування ліксисенатиду.

Хлорамфенікол: посилення його токсичності, оскільки продовжується період напіввиведення хлорамфеніколу та підвищується його концентрація у плазмі крові.

Метоклопрамід, домперидон: можливе збільшення швидкості абсорбції парацетамолу.

Холестирамін: можливе зменшення швидкості абсорбції парацетамолу.

Варфарин, інші кумарини: можливе посилення антикоагулянтного ефекту з підвищенням ризику кровотеч при застосуванні високих доз парацетамолу впродовж кількох днів; рекомендується регулярний моніторинг Міжнародного нормалізованого відношення (МНВ); разові дози парацетамолу не мають істотного впливу. У разі необхідності дозу перорального антикоагулянту слід відкорегувати під час лікування парацетамолом.

Дифлунізал та інші НПЗП: збільшується рівень сироваткового парацетамолу, що підвищує ризик гепатотоксичності та нефротоксичності.

Ізоніазид, рифампіцин, інші гепатотоксичні засоби: підвищення ризику розвитку гепатотоксичного синдрому.

Діуретики: парацетамол знижує їх ефективність.

Противірусні препарати: регулярне застосування парацетамолу можливо знижує метаболізм зидовудину (підвищений ризик нейтропенії).

Взаємодія з діагностичними тестами: парацетамол може впливати на результати визначення сечової кислоти в крові при використанні методу з фосфорновольфрамовою кислотою та визначення глюкози в крові оксидазо-пероксидазним методом.

Особливості застосування.

Перед застосуванням препарату необхідно проконсультуватися з лікарем.

Не слід перевищувати рекомендовану дозу та тривалість лікування.

Максимальна тривалість застосування без консультації лікаря – 3 дні.

Якщо ознаки захворювання зберігаються або погіршуються, необхідно обов'язково проконсультуватися з лікарем.

Не слід застосовувати одночасно з іншими препаратами, що містять парацетамол.

При лікуванні парацетамолом у дозі 60 мг/кг/добу супутнє застосування іншого антипіретика виправдане лише у разі недостатньої ефективності парацетамолу.

З обережністю застосовувати пацієнтам із захворюваннями печінки та нирок, при доброякісній гіпербілірубінемії через підвищений ризик виникнення побічних ефектів препарату та передозування. Слід врахувати, що у хворих з алкогольним ураженням печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу.

При тривалому застосуванні препарату необхідний контроль складу периферичної крові та функціонального стану печінки та нирок (роль парацетамолу не була повністю виключена у розвитку нефропатії, що асоціюється із застосуванням анальгетиків.)

Препарат містить сорбіт, тому пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не слід застосовувати цей препарат. Він також може спричинити незначний проносний ефект.

Препарат містить метилпарагідроксibenзоат, пропілпарагідроксibenзоат, які можуть спричинити алергічні реакції (можливо уповільненого типу).

Препарат може впливати на результати лабораторних досліджень вмісту в крові глюкози та сечової кислоти.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дана лікарська форма застосовується дітям.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Дана лікарська форма застосовується дітям.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений тільки для перорального застосування.

Доза парацетамолу для всіх дітей розраховується залежно від віку та маси тіла.

Разова доза парацетамолу становить 10-15 мг/кг маси тіла. Максимальна добова доза парацетамолу – 60 мг /кг маси тіла.

Застосування препарату можна повторювати кожні 4-6 годин у разі необхідності. Не застосовувати більше 4 доз впродовж 24 годин. Інтервал між прийомами має бути не менше 4 годин. Максимальний курс лікування без консультації лікаря – 3 дні.

Діти віком від 6 місяців до 12 років.

У таблиці слід знайти дозу, що відповідає віку дитини. Доза препарату відмірюється за допомогою дозувальної ложки, яка має позначки 2,5 мл та 5 мл.

Разові дози сиропу парацетамолу 120 мг/5 мл дітям:

| Вік | Доза |
|--------------|--------|
| 6-24 місяців | 5 мл |
| 2-4 роки | 7,5 мл |
| 4-8 років | 10 мл |
| 8-10 років | 15 мл |
| 10-12 років | 20 мл |

Діти.

Препарат протипоказаний для застосування дітям віком до 6 місяців. Дана лікарська форма застосовується дітям віком від 6 місяців до 12 років.

Передозування.

Ураження печінки можливе у дорослих, які застосували 10 г або більше парацетамолу, у дітей, які застосували понад 150 мг/кг маси тіла.

У пацієнтів з факторами ризику застосування 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки.

Фактори ризику:

- тривале лікування карбамазепіном, фенобарбіталом, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, препаратами звіробою чи іншими лікарськими засобами, що індукують ферменти печінки;
- регулярне надмірне вживання етанолу;
- глутатіонова кахексія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голод, кахексія).

Симптоми передозування у перші 24 години: блідість шкіри, нудота, блювання, анорексія та абдомінальний біль, підвищення активності «печінкових» трансаміназ та збільшення протромбінового індексу. Ураження печінки може стати явним через 12-48 годин після передозування. Можуть виникати порушення

метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз гепатоцелюлярна недостатність, гепатонекроз При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати до гіпоглікемії, енцефалопатії, крововиливів, набряку мозку, коми та летального наслідку.

Гостра ниркова недостатність з гострим некрозом канальців що супроводжується вираженим болем у попереку, гематурією та протеїнурією може розвинути навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. При застосуванні високих доз можливі:

- з боку нервової системи – запаморочення, психомоторне збудження або пригнічення центральної нервової системи, порушення орієнтації та уваги, безсоння/сонливість, тремор, нервозність, занепокоєння, порушення свідомості, гіперрефлексія, судоми;

- з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз).

У разі передозування можливий розвиток серцевої аритмії (в т.ч. тахікардії, екстрасистолії) та панкреатиту, підвищеного потовиділення.

При тривалому застосуванні високих доз можливий розвиток апластичної анемії, тромбоцитопенії, панцитопенії, агранулоцитозу, нейтропенії, лейкопенії.

Лікування. При передозуванні (навіть за відсутності симптомів) необхідна швидка медична допомога, негайна госпіталізація. Симптоми можуть бути обмежені нудотою або блюванням і можуть не відповідати тяжкості передозування або ризику пошкодження органів.

Концентрацію плазмового парацетамолу слід оцінювати через 4 години або пізніше після його застосування (більш ранні визначення концентрації не надійні).

У першу годину після прийому великої дози парацетамолу необхідно промити шлунок, викликати блювання, застосувати активоване вугілля.

Лікування ацетилцистеїном слід застосовувати впродовж 24 годин після прийому парацетамолу, але максимальний захисний ефект проявляється при його застосуванні впродовж 8 годин після передозування.

Ефективність антидоту різко знижується після цього терміну. Внутрішньовенно слід вводити ацетилцистеїн згідно зі встановленою схемою застосування. При відсутності блювання може бути застосований метіонін перорально як відповідна альтернатива у районах, що віддалені від лікарні.

Необхідно також вжити симптоматичних заходів.

Побічні реакції.

Імунна система: реакції гіперчутливості та анафілактичні реакції, в т.ч. висипи на шкірі та слизових оболонках (зазвичай генералізований висип, еритематозний, можлива кропив'янка внаслідок наявності в препараті метил- і пропілпарагідроксибензоатів), свербіж, ангіоневротичний набряк, мультиформна ексудативна еритема (в т.ч. синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла). У разі появи висипань необхідно негайно припинити прийом препарату.

Дихальна система: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до аспірину та інших НПВ.

Нервова система (зазвичай розвивається при застосуванні високих доз): запаморочення, психомоторне збудження, порушення орієнтації.

Травна система: нудота, біль в епігастрії, порушення функції печінки, підвищення активності «печінкових» ферментів у сироватці крові, як правило, без розвитку жовтяниці, гепатонекроз (дозозалежний ефект); повідомлялося про випадки гострого панкреатиту (зазвичай при передозуванні). Препарат містить сорбіт, що може спричинити м'який послаблюючий ефект.

Ендокринна система: гіпоглікемія, можливий розвиток гіпоглікемічної коми.

Кров та лімфатична система: анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі в серці), гемолітична анемія. При тривалому застосуванні у дозах, що перевищують терапевтичні – апластична анемія, панцитопенія, тромбоцитопенія, що може спричинити появу синців, кровотеч, в т.ч. носових кровотеч та/або кровоточивості ясен, лейкопенія, нейтропенія, агранулоцитоз.

Сечовидільна система: при застосуванні високих доз – нефротоксична дія (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз), асептична піурія.

Побічні ефекти при застосуванні парацетамолу виникають рідко, залежать від дози та тривалості застосування препарату.

У разі виникнення будь-яких побічних ефектів необхідно негайно припинити застосування препарату.

Термін придатності.

3 роки.

Після розкриття флакону термін придатності препарату 30 діб при температурі 20-25 °С.

Умови зберігання.

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 50 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з дозувальною ложкою; по 100 мл у флаконі або у банці, по 1 флакону або банці в пачці з дозувальною ложкою.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.