

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Парацетамол-АКОС

Регистрационный номер: ЛСР-008612/09

Торговое наименование: Парацетамол-АКОС

Международное непатентованное наименование: парацетамол

Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь [для детей]

Состав на 100 мл:

Действующее вещество: парацетамол - 2,4 г.

Вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат (нипагин, метилпарабен), сорбитол (сорбитол жидкий), глицерол (глицерин дистиллированный), камедь ксантановая, краситель азорубин (кислотный красный 2С), ароматизатор клубничный (ароматизатор пищевой «Клубника»), сахароза (сахар-песок), вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа: анальгезирующее ненаркотическое средство.

Код АТХ: [N02BE01].

Фармакологические свойства

Ненаркотический анальгетик, блокирует циклооксигеназу (ЦОГ) 1 и ЦОГ 2 преимущественно в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и терморегуляции. 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.

Фармакокинетика

Абсорбция - высокая, время достижения максимальной концентрации ($T_{C_{max}}$) – 0.5-2 ч; максимальная концентрация (C_{max}) – 5-20 мкг/мл. Связь с белками плазмы – 15 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Терапевтически эффективная концентрация парацетамола в плазме достигается при его назначении в дозе 10–15 мг/кг.

Метаболизируется в печени (90–95 %): 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 с образованием уже неактивных метаболитов. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз. В метаболизме препарата также участвует изофермент CYP2E1. Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 1-4 ч. Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно конъюгатов, только 3 % в неизмененном виде.

Показания к применению

Применяют у детей от 1 месяца (у детей 1-3 месяцев применение по всем показаниям возможно только по назначению врача-педиатра) в качестве:

- жаропонижающего средства - при острых респираторных заболеваниях, гриппе и детских инфекционных заболеваниях (ветряная оспа, эпидемический паротит (свинка), корь, краснуха, скарлатина);
- обезболивающего (анальгезирующего) средства - при болевом синдроме слабой и умеренной интенсивности, в том числе: головной и зубной боли, миалгии, артралгии, ушной боли при отите, при боли в горле, невралгии, боли при травмах и ожогах.

Противопоказания

- гиперчувствительность к парацетамолу или другим компонентам препарата;
- выраженные нарушения функций печени и почек;
- заболевания системы крови;
- генетическое отсутствие глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- период новорожденности (до 1 мес).

С осторожностью

- нарушения функций печени и почек, доброкачественные гипербилирубинемии (в т.ч. синдром Жильбера), вирусный гепатит, сахарный диабет, алкогольное поражение печени, алкоголизм, беременность, период лактации, ранний грудной возраст (до 3 мес).

Способ применения и дозы

Внутрь, до еды в неразведенном виде, запивая водой, 3-4 раза в сутки с интервалом 4-6 ч.

Перед употреблением содержимое флакона следует хорошо взболтать.

Для удобства и точности дозирования рекомендуем пользоваться двусторонней ложкой: большая ложка содержит 5 мл (120 мг парацетамола), маленькая – 2,5 мл (60 мг парацетамола), или ложкой, имеющей две метки: нижняя соответствует 2,5 мл (60 мг парацетамола) и верхняя – 5 мл (120 мг парацетамола).

Доза препарата зависит от возраста и массы тела ребенка.

Разовая доза препарата составляет 10-15 мг/кг массы тела. Максимальная суточная доза – не более 60 мг/кг массы тела ребенка.

В зависимости от возраста препарат назначают в следующих разовых дозах:

от 1 до 3 мес – около 2 мл суспензии (около 50 мг парацетамола),

от 3 мес до 1 года – 2,5-5 мл суспензии (60–120 мг парацетамола),

от 1 года до 6 лет – 5-10 мл суспензии (120–240 мг парацетамола),

от 6 до 14 лет – 10-20 мл суспензии (240–480 мг парацетамола).

Максимальная продолжительность лечения без консультации врача не более 3 дней в качестве жаропонижающего средства и не более 5 дней - в качестве обезболивающего.

Продолжение лечения препаратом после консультации с врачом.

Побочное действие

Аллергические реакции (в т.ч. кожная сыпь).

Передозировка

Симптомы: в течение первых 24 ч после приема – бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия, абдоминальная боль; нарушение метаболизма глюкозы, метаболический ацидоз. Симптомы нарушения функции печени могут появиться через 12–48 ч после передозировки. При тяжелой передозировке – печеночная недостаточность с прогрессирующей энцефалопатией, кома, смерть; острая почечная недостаточность с тубулярным некрозом (в т.ч. при отсутствии тяжелого поражения печени); аритмия, панкреатит.

Лечение: промывание желудка не позднее, чем через 4 ч после отравления, прием адсорбентов (активированный уголь, Полифепан (лигнин гидролизный)). Введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона – метионина через 8–9 ч после передозировки и ацетилцистеина – через 12 ч. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, внутривенное введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Снижает эффективность урикозурических лекарственных средств.

Сопутствующее применение парацетамола в высоких дозах повышает эффект антикоагулянтных лекарственных средств (снижение синтеза прокоагулянтных факторов в печени).

Индукторы микросомального окисления в печени (фенитоин, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты), этанол и гепатотоксические лекарственные средства увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, что обуславливает возможность развития тяжелых интоксикаций даже при небольшой передозировке.

Этанол способствует развитию острого панкреатита.

Ингибиторы микросомального окисления (в т.ч. циметидин) снижают риск гепатотоксического действия.

Одновременное длительное назначение парацетамола в высоких дозах и салицилатов повышает риск развития рака почки или мочевого пузыря.

Длительное использование барбитуратов снижает эффективность парацетамола.

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

Дифлунисал повышает плазменную концентрацию парацетамола на 50% – риск развития гепатотоксичности.

Миелотоксические лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Особые указания

Следует избегать одновременного применения парацетамола с другими парацетамол-содержащими препаратами, поскольку это может вызвать передозировку парацетамола.

При продолжающемся лихорадочном синдроме на фоне применения парацетамола более 3 дней и болевом синдроме более 5 дней, требуется консультация врача.

Искажает показатели лабораторных исследований при количественном определении глюкозы и мочевой кислоты в плазме.

Во время длительного лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени.

Риск развития повреждений печени возрастает у больных с алкогольной болезнью печени.

Одновременный прием с этанолом не рекомендуется.

Суспензия содержит 0,04 ХЕ сахарозы в 1 мл, что следует учитывать при лечении пациентов с сахарным диабетом.

Форма выпуска

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

По 100 мл во флаконы из оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные крышками пластмассовыми навинчиваемыми или колпачками алюминиевыми с накатываемой резьбой и контролем первого вскрытия, или колпачками алюминиевыми с перфорацией, или крышками укупорочно-навинчиваемыми с контролем первого вскрытия, или крышками с контролем первого вскрытия и защитой от детей, или крышками с контролем первого вскрытия, или крышками с защитой от вскрытия детьми.

Каждый флакон с инструкцией по применению и ложкой для приема лекарственных средств или ложкой дозирочной аптечной, или ложкой полимерной двухсторонней дозирочной для лекарственных средств, или ложкой дозирующей помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

Не замораживать.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»), Россия.

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: 8-800-600-00-80

e-mail: contact@ksintez.ru

www.ksintez.ru