

Склад

діюча речовина: парацетамол;

1 мл розчину орального містить 30 мг парацетамолу;

допоміжні речовини: макрогол 6000; сахароза; сахарин натрію; калію сорбат; кислота лимонна, моногідрат; ароматизатор «Карамель»; ароматизатор «Апельсин»; барвник «Карамель»; вода очищена.

Лікарська форма

Розчин оральний.

Основні фізико-хімічні властивості: злегка в'язкий розчин від світло-жовтого до світло-коричневого кольору з карамельним або карамельно-цитрусовим запахом.

Фармакотерапевтична група

Аналгетики та антипіретики. Парацетамол.

Код АТХ N02B E01.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Чинить аналгетичну, жарознижувальну та слабку протизапальну дію. Механізм дії зумовлений пригніченням синтезу простагландинів та переважним впливом на центр терморегуляції у гіпоталамусі.

Фармакокінетика.

Парацетамол після прийому всередину швидко і повністю всмоктується у травному тракті. Максимальна концентрація парацетамолу у плазмі крові досягається через 30–60 хвилин після прийому. Парацетамол метаболізується переважно у печінці з утворенням неактивних сполук з глюкуроною кислотою та сульфатами.

Виводиться в основному з сечею. 90 % прийнятої дози парацетамолу виводиться нирками протягом 24 годин, в основному у формі глюкуронідних і сульфатних кон'югатів. Менше 5 % виводиться у незміненому вигляді. Період напіввиведення становить приблизно 2 години.

Показання

Симптоматичне лікування захворювань, що супроводжуються болем слабкої та помірної інтенсивності та/або підвищенням температури тіла.

Протипоказання

Підвищена чутливість до парацетамолу або до інших компонентів лікарського засобу.

Тяжкі порушення функції нирок або/та печінки, вроджена гіпербілірубінемія, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, алкоголізм, захворювання крові, виражена анемія, лейкопенія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами

При прийомі максимальних доз парацетамолу (4 г/добу) протягом як мінімум 4 днів існує ризик посилення ефекту перорального антикоагулянту і підвищений ризик кровотечі. Слід контролювати МНВ (міжнародне нормалізоване відношення) через рівні проміжки часу. При необхідності дозу перорального антикоагулянту слід відкоригувати під час лікування парацетамолом.

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися при взаємодії з метоклопрамідом та домперидоном і зменшуватися з холестираміном.

Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу. Антисудомні препарати (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), які стимулюють активність мікосомальних ферментів печінки, можуть посилювати токсичний вплив парацетамолу на печінку внаслідок підвищення ступеня перетворення препарату на гепатотоксичні метаболіти. При одночасному застосуванні парацетамолу з гепатотоксичними засобами збільшується гепатотоксичний вплив препарату на печінку. Одночасне застосування високих доз парацетамолу з ізоніазидом, рифампіцином підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому.

Слід бути обережними при одночасному застосуванні парацетамолу з флуклоксациліном, оскільки такий одночасний прийом асоціюється з метаболічним ацидозом із високою аніонною щільною, особливо у пацієнтів з факторами ризику (див. розділ «Особливості застосування»).

Парацетамол знижує ефективність діуретиків.

Не застосовувати одночасно з алкоголем.

Високі концентрації парацетамолу можуть впливати на лабораторні результати визначення глюкози у крові оксидазо-пероксидазним методом, сечової кислоти при використанні методу з фосфорновольфрамовою кислотою.

Особливості щодо застосування

Не застосовувати лікарський засіб дітям разом з іншими засобами, що містять парацетамол.

При лікуванні парацетамолом у дозі 60 мг/кг/добу супутнє застосування іншого антипіретика виправдане лише у разі неефективності парацетамолу. Не слід перевищувати рекомендованих доз.

Лікарський засіб містить сахарозу, що слід враховувати пацієнтам із непереносимістю фруктози, порушенням всмоктування глюкози і галактози та/або недостатністю сахарази-ізомальтази. Якщо ознаки захворювання не почали зникати протягом 3 днів лікування препаратом або ж, навпаки, стан здоров'я погіршився, необхідно звернутися до лікаря.

У пацієнтів з тяжкими інфекціями, такими як сепсис, які супроводжуються зниженням рівня глутатіону, при прийомі парацетамолу підвищується ризик виникнення метаболічного ацидозу.

Симптомами метаболічного ацидозу є глибоке, прискорене або утруднене дихання, нудота, блювання, втрата апетиту. Слід негайно звернутися до лікаря у разі появи цих симптомів.

Потрібно бути обережними при одночасному застосуванні парацетамолу з флуклоксациліном через підвищений ризик метаболічного ацидозу з високою аніонною щільністю, особливо у пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю, сепсисом, при недоїданні та за наявності інших причин дефіциту глутатіону (наприклад, хронічний алкоголізм), а також якщо застосовуються максимальні добові дози парацетамолу. Рекомендується ретельний моніторинг, включаючи вимірювання рівня 5-оксопроліну в сечі.

З обережністю застосовувати при масі тіла до 50 кг, при хронічному недоїданні (низькі запаси глутатіону в печінці), дегідратації, легкій і помірній печінковій недостатності.

Лікування слід припинити, якщо виявлено гострий вірусний гепатит.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб призначений для застосування у педіатричній практиці.

Значна кількість даних щодо вагітних жінок не вказує ні на вади розвитку, ні на фето-/неонатальну токсичність. Епідеміологічні дослідження розвитку нервової системи у дітей, які зазнали впливу парацетамолу в утробі матері, показують непереконливі результати. Якщо є клінічна потреба, парацетамол можна застосовувати під час вагітності в найнижчій ефективній дозі протягом найкоротшого терміну і з найменшою можливою частотою.

Відповідні стандартні дослідження щодо шкідливого впливу на розмноження і розвиток не проводилися.

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

Лікарський засіб призначений для застосування у педіатричній практиці.

Спосіб застосування та дози

Грипомед[®] призначений для дітей з масою тіла від 4 до 32 кг (від 1 місяця до 12 років).

Разова доза парацетамолу становить 15 мг / кг маси тіла. Добова доза парацетамолу не має перевищувати 60 мг / кг маси тіла на добу. Інтервал між прийомами препарату має становити не менше 6 годин. При вираженій нирковій недостатності (кліренс креатиніну менше 10 мл/хв) інтервал між прийомами має становити не менше 8 годин.

У таблиці 1 наведено дозування лікарського засобу залежно від віку і ваги дитини:

Таблиця 1

Вік дитини	Середня маса тіла дитини у відповідному віці приблизно становить*	Кількість на прийом у мл	Кількість на прийом у мг	Добова доза при прийомі 4 рази на добу
1-2 місяці	4 кг	2 мл	60 мг	240 мг
3-5 місяців	6 кг	3 мл	90 мг	360 мг

6-10 місяців	8 кг	4 мл	120 мг	480 мг
11-12 місяців	10 кг	5 мл	150 мг	600 мг
2 роки	12 кг	6 мл	180 мг	720 мг
3 роки	14 кг	7 мл	210 мг	840 мг
4-5 років	16 кг	8 мл	240 мг	960 мг
6-7 років	20-24 кг	10-12 мл	300-360 мг	1200-1440 мг
8-9 років	26-30 кг	13-15 мл	390-450 мг	1560-1800 мг
10-12 років	30-32 кг	15-16 мл	450-480 мг	1800-1920 мг

* Перед застосуванням препарату дитину необхідно зважити, щоб запобігти передозуванню і уникнути токсичної дії препарату.

На дозувальну піпетку нанесені поділки, що відповідають необхідній кількості лікарського засобу на прийом у мілілітрах, залежно від маси тіла дитини.

Грипомед[®] можна застосовувати у нерозведеному вигляді або розведеним у невеликій кількості рідини (наприклад у воді, молоці, фруктовому соці).

Дозувальну піпетку наповнити відповідно до необхідної кількості препарату на прийом, залежно від маси тіла дитини.

- Від 4 до 16 кг: використовувати дозувальну піпетку.

Наприклад: від 4 до 5 кг: наповнити дозувальну піпетку до поділки 2 мл; від 14 до 16 кг: наповнити дозувальну піпетку до поділки 5 мл, потім наповнити до поділки

2 мл. У разі необхідності прийом препарату можна повторити через 6 годин.

- Від 16 до 32 кг: використовувати дозувальну піпетку.

Наповнювати дозувальну піпетку необхідну кількість разів до отримання потрібної кількості препарату на прийом. У разі необхідності прийом препарату можна повторити через 6 годин.

Якщо больовий синдром або підвищена температура зберігається чи посилюється протягом 3 днів від початку лікування препаратом, слід переглянути доцільність подальшого застосування препарату.

Діти.

Лікарський засіб застосовувати дітям з масою тіла від 4 до 32 кг (віком від 1 місяця до 12 років).

Передозування

Щоб уникнути передозування, слід перевірити, щоб інші лікарські засоби, які приймає пацієнт, не містили парацетамол.

Існує ризик серйозного отруєння в осіб літнього віку, у дітей молодшого віку, у пацієнтів з ураженнями печінки, при хронічному алкоголізмі, у пацієнтів з хронічним недоїданням. Це може призвести до летального наслідку.

У дітей з масою тіла менше 37 кг загальна доза парацетамолу не має перевищувати 80 мг/кг/добу.

У дітей з масою тіла від 38 кг до 50 кг загальна доза парацетамолу не має перевищувати 3 г/добу.

У дорослих та дітей з масою тіла більше 50 кг загальна доза парацетамолу не має перевищувати 4 г/добу.

При одноразовому прийомі у дозі 10 г для дорослого та 150 мг / кг маси тіла для дитини парацетамол може спричинити гепатоцелюлярну недостатність, порушення метаболізму глюкози, метаболічний ацидоз, крововиливи, гіпоглікемію, енцефалопатію, кому та летальний наслідок. При цьому зростає рівень печінкової трансамінази, лактатдегідрогенази та білірубіну, протягом 12-48 годин знижується рівень протромбіну. Гостра ниркова недостатність із гострим некрозом каналців може проявлятися сильним болем у ділянці попереку, гематурією, протеїнурією і розвинути навіть у разі відсутності важкого ураження печінки. Відзначалась також серцева аритмія і панкреатит. При тривалому застосуванні препарату у великих дозах з боку органів

кровотворення може розвинутиись апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія. При прийомі великих доз можливі порушення з боку ЦНС — запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; з боку сечовидільної системи — нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз); з боку системи травлення — гепатонекроз. У пацієнтів з факторами ризику (тривалий прийом карбамазепіну, фенобарбітону, фенітоїну, примідону, рифампіцину, звіробою або інших препаратів, що індукують печінкові ферменти; зловживання алкоголем; недостатність глутатіонової системи, наприклад неправильне харчування, СНІД, голодування, муковісцидоз, кахексія) застосування 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки. Ураження печінки може стати явним через 12–48 годин після передозування. При передозуванні пацієнта слід негайно доставити в лікарню, навіть якщо відсутні ранні симптоми передозування. Симптоми передозування з'являються протягом перших 24 годин: нудота, блювання, зниження апетиту, блідість, біль у животі. Вони можуть не відображати тяжкості передозування чи ризику ураження. Невідкладні заходи:

- негайна госпіталізація;
- визначення рівня парацетамолу у плазмі крові;
- промивання шлунка;
- введення антидоту N-ацетилцистеїну внутрішньовенно або метіоніну перорально протягом перших 10 годин;
- симптоматична терапія.

Побічні ефекти

Дуже рідко:

алергічні реакції: анафілаксія, анафілактичний шок, набряк Квінке, еритема, кропив'янка, шкірний свербіж, висип на шкірі та слизових оболонках, мультиформна ексудативна еритема, токсичний епідермальний некроліз;

з боку органів кровотворення: анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі в серці), гемолітична анемія, тромбоцитопенія, лейкопенія і нейтропенія, синці чи кровотечі;

з боку дихальної системи: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до аспірину та до інших НПЗЗ;

з боку системи травлення: нудота, біль в епігастрії, порушення функції печінки, підвищення активності печінкових ферментів, як правило без розвитку жовтяниці, гепатонекроз (дозозалежний ефект);

з боку ендокринної системи: гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми.

Іноді можливе нездужання та зниження артеріального тиску, ниркова колика.

При виникненні будь-яких небажаних реакцій слід припинити застосування препарату та обов'язково звернутися до лікаря.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності

2 роки.

Термін придатності після першого розкриття — 3 місяці.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності.

Умови зберігання

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка

По 100 мл у банках полімерних № 1 у комплекті з дозувальною піпеткою у пачці з картону.

По 100 мл у банках скляних № 1 у комплекті з дозувальною піпеткою у пачці з картону.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

Публічне акціонерне товариство «Хімфармзавод «Червона зірка».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61010, Харківська обл., місто Харків, вулиця Гордієнківська, будинок 1.