

Состав

действующее вещество: paracetamol;

1 суппозиторий ректальный содержит 80 мг парацетамола;

вспомогательное вещество: твердый жир.

Лекарственная форма

Суппозитории ректальные.

Основные физико-химические свойства: гладкие суппозитории белого или почти белого цвета. На продольном разрезе отсутствуют вкрапления, допускается наличие воронкообразного углубления и воздушного стержня.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгетики и антипиретики. Код АТХ N02B E01.

Фармакодинамика

Оказывает анальгезирующее, жаропонижающее и слабое противовоспалительное действие. Механизм действия обусловлен угнетением синтеза простагландинов и преобладающим влиянием на центр терморегуляции в гипоталамусе.

Фармакокинетика

Всасывание парацетамола при ректальном введении более медленное, чем при пероральном применении, однако оно является более полным. Пиковые концентрации в плазме крови достигаются в течение 2-3 часов после введения.

Парацетамол быстро распределяется во всех тканях. Концентрации в крови, слюне и плазме сопоставимы между собой. Связывание с белками плазмы слабое.

Парацетамол метаболизируется преимущественно в печени с образованием неактивных соединений с глюкуроновой кислотой и сульфатами.

Минимальный путь метаболизма, катализируемый цитохромом P450, приводит к образованию промежуточного реагента (N-ацетилбензохинонимина), который при нормальном применении быстро детоксицируется восстановленным

глутатионом и выводится с мочой после конъюгации с цистеином и меркаптопуриновой кислотой. Однако при массивном отравлении количество этого токсичного метаболита повышается.

Выводится в основном с мочой. 90 % принятой дозы парацетамола выводится почками в течение 24 часов, в основном в форме глюкуронидных конъюгатов (от 60 до 80 %) и сульфатных конъюгатов (от 20 % до 30 %).

Менее 5 % вещества выводится в неизмененном виде.

Период полувыведения составляет от 4 до 5 часов.

При серьезной почечной недостаточности (клиренс креатинина ниже 10 мл/мин) выведение парацетамола и его метаболитов замедляется.

Показания

Симптоматическое лечение заболеваний, сопровождающихся болью слабой и умеренной интенсивности и/или повышением температуры тела.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к парацетамолу или другим компонентам препарата.

Детский возраст до 1 месяца (масса тела ребенка до 4 кг).

Тяжелые нарушения функции почек и/или печени, врожденная гипербилирубинемия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, алкоголизм, заболевания крови, выраженная анемия, лейкопения.

Воспаление слизистой оболочки прямой кишки и нарушение функции ануса.

Не применять препарат при диарее.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При приеме максимальных доз парацетамола (4 г/сутки) в течение как минимум 4 дней существует риск усиления эффекта перорального антикоагулянта и повышенный риск кровотечения. Следует контролировать МНО (международное нормализованное отношение) через равные промежутки времени. При необходимости дозу перорального антикоагулянта следует откорректировать во время лечения парацетамолом.

Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться метоклопрамидом и домперидоном и уменьшаться холестираминем. Барбитураты уменьшают жаропонижающий эффект парацетамола. Противосудорожные препараты (включая фенитоин, барбитураты, карбамазепин), которые стимулируют активность микросомальных ферментов печени, могут усиливать токсическое воздействие парацетамола на печень вследствие повышения степени превращения препарата в гепатотоксические метаболиты. При одновременном применении парацетамола с гепатотоксическими средствами увеличивается гепатотоксическое влияние препарата на печень. Одновременное применение высоких доз парацетамола с изониазидом, рифампицином повышает риск развития гепатотоксического синдрома. Парацетамол снижает эффективность диуретиков. Не применять одновременно с алкоголем.

Высокие концентрации парацетамола могут влиять на лабораторные результаты определения глюкозы в крови оксидазо-пероксидазным методом, мочевой кислоты при использовании метода с фосфорновольфрамной кислотой.

Особенности применения

Не применять препарат детям вместе с другими средствами, содержащими парацетамол.

При лечении парацетамолом в дозе 60 мг/кг/сутки сопутствующее применение другого антипиретика оправдано лишь в случае неэффективности парацетамола. Не следует превышать рекомендованные дозы.

Не использовать препарат при диарее.

Если гипертермия продолжается более 3 суток от начала лечения препаратом или состояние здоровья ухудшилось, необходимо обратиться к врачу.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Препарат в этой лекарственной форме применяют только детям.

Применение в период беременности или кормления грудью

Препарат в этой лекарственной форме применять только детям.

Способ применения и дозы

Препарат следует применять под тщательным наблюдением врача, с особой осторожностью – детям до 1 года.

Применять ректально. Суппозитории не подлежат делению для получения необходимой дозировки. Если необходимая разовая доза меньше содержимого одного суппозитория, то после консультации с врачом рекомендуется применять другие лекарственные формы парацетамола (например оральный раствор).

При лечении детей следует рассчитывать дозу в соответствии с массой тела ребенка, и в зависимости от этого выбирать подходящую лекарственную форму. Примерный возраст детей, исходя из массы тела, приведен только как рекомендация.

Парацетамол, суппозитории ректальные, по 80 мг предназначен для детей с массой тела от 4 до 6 кг (приблизительно с 1 до 4 месяцев). Применять от 3 до 4 суппозитория в сутки с интервалом между введениями 6 часов, в зависимости от массы тела ребенка из расчета 60 мг/кг/сутки.

Образец расчета, когда масса тела ребенка 4 кг:

$$\frac{4 \text{ кг} \times 60 \text{ мг}}{80 \text{ мг}} = 3 \text{ (до трех суппозитория в сутки),}$$

где:

60 мг – суточная доза парацетамола на 1 кг массы тела в сутки,

80 мг – количество парацетамола в одном суппозитории.

Парацетамол, суппозитории ректальные, по 150 мг предназначен для детей с массой тела от 8 до 12 кг (приблизительно с 6 месяцев до 2 лет). Применять от 3 до 4 суппозитория в сутки с интервалом 6 часов, в зависимости от массы тела ребенка из расчета 60 мг/кг/сутки.

Образец расчета, когда масса тела ребенка 10 кг:

$$\frac{10 \text{ кг} \times 60 \text{ мг}}{150 \text{ мг}} = 4 \text{ (до четырех суппозитория в сутки),}$$

150 мг

где:

60 мг – суточная доза парацетамола на 1 кг массы тела в сутки,

150 мг – количество парацетамола в одном суппозитории.

Рекомендуемая суточная доза парацетамола составляет около 60 мг/кг/ массы тела/сутки, которую следует распределить на 4 приема, то есть 15 мг/кг массы тела каждые 6 часов. При выраженной почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) интервал между приемами должен составлять не менее 8 часов.

Применение предусматривает введение ректально одного суппозитория 80 мг или 150 мг, которое можно повторять при необходимости с интервалом не менее 6 часов, но не превышая суточную дозу и количество 4 суппозитория в сутки.

Из-за риска местной токсичности не рекомендуется применение суппозиторий более 4 раз в сутки, а продолжительность применения при ректальном способе введения должна быть минимальной.

Дети

При лечении детей следует придерживаться режима дозирования в соответствии с массой тела ребенка, и в зависимости от этого необходимо выбирать соответствующую лекарственную форму.

Парацетамол, суппозитории ректальные, по 80 мг предназначен для детей с массой тела от 4 до 6 кг (приблизительно с 1 месяца до 4 месяцев).

Передозировка

Чтобы избежать передозировки, не следует применять другие лекарственные средства, содержащие парацетамол.

Существует риск передозировки у маленьких детей (распространены медикаментозная передозировка и случайное отравление). Это может привести к летальному исходу.

Для детей с массой тела менее 37 кг максимальная суточная доза парацетамола не должна превышать 80 мг/кг массы тела/сутки.

Для детей с массой тела от 38 кг до 50 кг максимальная суточная доза парацетамола не должна превышать 3 г/сутки.

Для детей с массой тела более 50 кг максимальная суточная доза парацетамола не должна превышать 4 г/сутки.

При однократном приеме в дозе 150 мг/кг массы тела ребенка препарат может вызвать гепатоцеллюлярную недостаточность, нарушение метаболизма глюкозы, метаболический ацидоз, кровоизлияния, гипогликемию, энцефалопатию, кому и привести к летальному исходу. При этом возрастает уровень печеночной трансаминазы, лактатдегидрогеназы и билирубина, в течение 12-48 часов снижается уровень протромбина. Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев может проявляться сильной болью в области поясницы, гематурией, протеинурией и развиться даже при отсутствии тяжелого поражения печени. Отмечались также аритмия и панкреатит. При длительном применении препарата в больших дозах со стороны органов кроветворения может развиться апластическая анемия, панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения. При приеме больших доз со стороны ЦНС (центральной нервной системы) – головокружение, психомоторное возбуждение и нарушение ориентации; со стороны мочевыделительной системы – нефротоксичность (почечная колика, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз); со стороны системы пищеварения – гепатонекроз. У пациентов с факторами риска (длительный прием карбамазепина, фенобарбитала, фенитоина, примидона, рифампицина, зверобоя или других препаратов, индуцирующих печеночные ферменты; злоупотребление алкоголем; недостаточность глутатионовой системы, например неправильное питание, СПИД, голодание, муковисцидоз, кахексия) применение 5 г или более парацетамола может привести к поражению печени. Поражение печени может проявиться через 12-48 часов после передозировки. При передозировке пациента следует немедленно доставить в больницу, даже если отсутствуют ранние симптомы передозировки. Симптомы передозировки появляются в течение первых 24 часов: тошнота, рвота, снижение аппетита, бледность, боль в животе. Симптомы могут не отображать тяжести передозировки или риска поражения.

Неотложные меры:

- немедленная госпитализация;
- определение уровня парацетамола в плазме крови;
- промывание желудка;
- введение антидота N-ацетилцистеина внутривенно или метионина перорально в течение первых 10 часов;

- симптоматическая терапия.

Побочные реакции

Аллергические реакции: анафилаксия, анафилактический шок, отек Квинке, эритема, крапивница, кожный зуд, сыпь на коже и слизистых оболочках, мультиформная экссудативная эритема, токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны органов кроветворения: анемия, сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боли в сердце), гемолитическая анемия, тромбоцитопения, лейкопения и нейтропения.

Со стороны дыхательной системы: бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину и к другим НПВС (нестероидным противовоспалительным средствам).

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, боль в эпигастрии, нарушение функции печени, повышение активности печеночных ферментов, как правило, без развития желтухи, гепатонекроз (дозозависимый эффект).

Со стороны эндокринной системы: гипогликемия, вплоть до гипогликемической комы.

Связанные с лекарственной формой: раздражение прямой кишки и анального отверстия.

При возникновении каких-либо нежелательных реакций следует прекратить применение препарата и обязательно обратиться к врачу.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 5 суппозиториев в стрипе, по 2 стрипа в пачке из картона.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ООО «ФАРМЕКС ГРУП».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 08301, Киевская обл., г. Борисполь, ул. Шевченко, дом 100.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).