

Состав

действующее вещество: paracetamol;

5 мл препарата содержат парацетамола 120 мг;

вспомогательные вещества: сорбит (Е 420) кислота лимонная моногидрат, глицерин метилпарабен (Е 218) пропилпарабен (Е 216) ксантановая камедь; ароматизатор «Земляника», содержащий пропиленгликоль, ароматические вещества (натуральные, идентичные натуральным) вода очищенная.

Лекарственная форма

Суспензия оральная.

Основные физико-химические свойства: вязкая суспензия белого цвета с белыми кристаллами с фруктовым запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгетики и антипиретики. Парацетамол.

Код АТХ N02B E01.

Фармакодинамика

Противоболевой и жаропонижающий эффект парацетамола обусловлен угнетением синтеза простагландинов и преимущественным влиянием на центр терморегуляции в гипоталамусе.

Фармакокинетика

Парацетамол хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте. Пик концентрации в плазме крови достигается через 20-30 минут после приема. Метаболизируется в печени с образованием глюкуронида и сульфата парацетамола. Выводится в основном почками. Период полувыведения - от 1 до 4 часов.

Показания

Боль во время прорезывания зубов, зубная боль, боль в горле, лихорадка при простуде, гриппе и детских инфекциях, таких как ветрянка, коклюш, корь, паротит (свинка).

Препарат также рекомендован для лечения поствакцинальную гипертермию у младенцев в возрасте от 3 месяцев.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, тяжелые нарушения функции печени и / или почек, врожденная гипербилирубинемия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, алкоголизм, заболевания крови, синдром Жильбера, выраженная анемия, лейкопения.

Возраст до 3 месяцев.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться при одновременном применении с метоклопрамидом и домперидоном и уменьшаться - с холестирамином.

Антикоагулянтный эффект варфарина и других кумаринов может усиливаться при одновременном длительном применении парацетамола. Периодический прием не имеет значительного эффекта.

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 на гепатотоксические метаболиты.

При одновременном применении парацетамола с гепатотоксическими средствами увеличивается токсическое воздействие препарата на печень. Одновременное применение высоких доз парацетамола с изониазидом 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 оксидазы-пероксидазной методикой, мочевой кислоты при использовании метода с фосфорновольфрамовой кислотой.

Особенности применения

Не использовать вместе с любыми другими препаратами, содержащими парацетамол и применяются, например, для снижения температуры, лечение боли, симптомов гриппа и простуды, а также бессонница. Одновременное применение с другими препаратами, содержащими парацетамол, может привести к передозировке. Передозировка парацетамола может вызвать печеночную недостаточность, что может привести к необходимости пересадки печени или к летальному исходу.

При заболеваниях печени или почек или при пониженном уровне глутатиона перед применением препарата необходимо посоветоваться с врачом.

Следует учитывать, что у пациентов с заболеваниями печени увеличивается риск гепатотоксического действия парацетамола. Лечение следует прекратить, если выявлен острый вирусный гепатит.

Зафиксировано нарушение функции печени / печеночной недостаточности у пациентов, имели пониженный уровень глутатиона, например, при серьезном истощении организма, анорексии, низком индексе массы тела, хроническом алкоголизме или сепсисе.

У пациентов со снижением уровня глутатиона при приеме парацетамола может повыситься риск метаболического ацидоза. Симптомами метаболического ацидоза является глубокое, учащенное или затрудненное дыхание, тошнота, рвота, потеря аппетита. Следует немедленно обратиться к врачу в случае появления этих симптомов.

Если симптомы не исчезают или ухудшаются после 3 дней приема лекарственного средства, следует обратиться к врачу.

Если скорость фильтрации в почках составляет менее 10 мл / мин, интервал между приемом препарата необходимо увеличить до 8 часов.

Слишком длительное применение лекарственного средства или использование его в больших дозах может привести к нарушению функций печени и почек, а также к нарушениям в составе крови.

Каждые 120 мг / 5 мл суспензии содержат 2 г сорбита на 5 мл суспензии. Если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

Наличие в составе метилпарабен (Е 218) и пропилпарабен (Е 216) может вызвать аллергические реакции (возможно, замедленные).

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

Препарат предназначен для применения у детей.

Не ожидается влияния на скорость реакции при работе с машинами или механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Препарат предназначен для применения у детей.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для перорального приема.

Перед применением необходимо взболтать флакон в течение 10 секунд или сделать суспензию однородной путем разминания саше. Превышать рекомендуемую дозу. Необходимо применять самую низкую дозу препарата, необходимой для получения лечебного эффекта. Интервал между дозами должен составлять не менее 4 часов.

Для облегчения реакции после вакцинации. Детям в возрасте от 3 месяцев до 12 лет разовая доза парацетамола составляет 10-15 мг / кг массы тела, максимальная суточная доза - 60 мг / кг массы тела. Если необходимо принятие второй дозы, ее можно применить не ранее чем через 4 часа. Если повышенная температура продолжает сохраняться после второго приема, необходимо обратиться за консультацией к врачу.

В других случаях при боли и температуре. Дети в возрасте от 3 месяцев до 12 лет разовая доза парацетамола - 10-15 мг / кг массы тела. Если необходимо принятие второй дозы, ее можно применить не ранее чем через 4 часа, максимальная суточная доза - 60 мг / кг массы тела. Не следует принимать более 4 доз в течение 24 часов. Максимальный срок применения без консультации врача - 3 суток.

Ориентировочное дозирование в зависимости от массы тела и возраста ребенка приведены в таблице ниже, однако в любом случае нужно убедиться, что дозировка не превышает 10-15 мг парацетамола на килограмм массы тела.

Масса тела, кг	возраст	Разовое дозировки, мл
6-8	3-6 месяцев	3,5-4
8-10	6-12 месяцев	4,5-5
10-13	1-2 года	6-6,5
13-15	2-3 года	7-8
15-21	3-6 лет	9-10
21-29	6-9 лет	13-14
29-42	9-12 лет	18-19

При нарушении работы почек и печени у ребенка необходимо обратиться к врачу, прежде чем применять дан лекарственное средство. Это связано с наличием в составе лекарственного средства парацетамол.

Для удобного дозирования суспензии мерное устройство имеет отметки от 0 до 5 мл. Если необходимо отмерить дозу, которая составляет более 5 мл, отмерить сначала первые 5 мл суспензии, а затем - остальные дозы.

При использовании суспензии в дозе кратной 5 мл или 10 мл можно использовать лекарственное средство в виде саше.

Дети

Не рекомендуется применять препарат детям в возрасте до 3 месяцев. Рекомендуется применять детям в возрасте от 3 месяцев до 12 лет.

Передозировка

Передозировка парацетамола может вызвать печеночную недостаточность, что может привести к необходимости пересадки печени или к летальному исходу. Опыт показывает, что клинические признаки поражения печени после передозировки парацетамолом появляются обычно через 24-48 часов после передозировки и достигают максимума через 4-6 суток.

При передозировке необходима скорая медицинская помощь. Лечение следует начать немедленно и доставить пациента в больницу, даже если отсутствуют ранние симптомы передозировки.

Симптомы передозировки в первые 24 часа: бледность, тошнота, рвота, потеря аппетита и боль в животе. Могут возникать нарушения метаболизма глюкозы и

метаболический ацидоз. При тяжелом отравлении печеночная недостаточность может прогрессировать до энцефалопатии, кровоизлияний, гипогликемии, запятые и иметь летальный исход. Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев может проявляться сильным поясничной болью, гематурией, протеинурией и развиться даже при отсутствии тяжелого поражения печени. Отмечались также сердечная аритмия и панкреатит, обычно сопровождался нарушениями функции печени и гепатотоксичностью.

При длительном применении препарата в высоких дозах со стороны органов кроветворения может развиваться апластическая анемия, панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения. При приеме высоких доз со стороны ЦНС возможно головокружение, психомоторное возбуждение и нарушение ориентации; со стороны мочевыделительной системы - нефротоксичность (почечная колика, интерстициальный нефрит, капиллярный некроз).

Симптомы могут быть ограничены тошнотой и рвотой или могут не отражать тяжести передозировки или риска поражения органов.

При передозировке необходима скорая медицинская помощь. Лечение при передозировке или даже при подозрении на передозировку нужно начать немедленно, для чего следует доставить пациента в больницу, даже если отсутствуют ранние симптомы передозировки, поскольку поражения печени может развиваться не сразу. Следует рассмотреть лечения N-ацетилцистеина или метионином.

Побочные реакции

Побочные реакции парацетамола возникают редко.

Со стороны иммунной системы: анафилаксия, реакции гиперчувствительности, включая кожный зуд, сыпь на коже и слизистых оболочках (обычно генерализованное высыпание, эритематозное сыпь, крапивница), ангионевротический отек, мультиформная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, боль в эпигастрии. Препарат может иметь незначительный слабительный эффект.

Со стороны эндокринной системы: гипогликемия вплоть до гипогликемической комы;

Со стороны системы крови и лимфатической системы: тромбоцитопения, агранулоцитоз, анемия, сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз,

одышка, боли в сердце), гемолитическая анемия, синяки или кровотечение.

Со стороны дыхательной системы: бронхоспазм у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВП (НПВС).

Со стороны пищеварительной системы: нарушение функции печени, повышение активности печеночных ферментов, как правило, без развития желтухи, гепатонекроз.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: асептическая пиурия, почечная колика.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 100 мл во флаконе с дозирующим устройством в коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтическая компания» Здоровье ».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 61013, Харьковская обл., г. Харьков, улица Шевченко, дом 22.

Источник инструкции

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