

## **Состав**

*действующее вещество:* парацетамол;

5 мл суспензии содержат 120 мг парацетамола;

*вспомогательные вещества:* кислота яблочная, азорубин (Е 122), ксантановая камедь, мальтит жидкий, ароматизатор клубничный, сорбита раствор, который кристаллизуется (Е 420), натрия этилпарагидроксибензоат (Е 215), натрия пропилпарагидроксибензоат (Е 217), натрия метилпарагидроксибензоат (Е 219), сорбит (Е 420), лимонная кислота, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Суспензия оральная.

*Основные физико-химические свойства:* розовая вязкая жидкость с запахом клубники, в суспензии присутствуют кристаллы.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Анальгетики и антипиретики. Анилиды. Парацетамол. Код АТХ N02B E01.

## **Фармакодинамика**

Препарат содержит парацетамол - анальгетик и антипиретик (обезболивающее и жаропонижающее средство). Эффект основан на подавлении синтеза простагландинов в ЦНС.

## **Фармакокинетика**

Парацетамол быстро и почти полностью абсорбируется в желудочно-кишечном тракте и распределяется в большинстве тканей организма. Связывание парацетамола с белками плазмы крови является минимальным при приеме в терапевтических концентрациях. Парацетамол метаболизируется в печени и выводится с мочой в виде продуктов преобразования. Период полувыведения после приема для парацетамола - около 2,3 часа.

## **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 поствакцинальной гипертермии 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 применении метоклопрамида и домперидона и уменьшаться при применении холестирамина. Антикоагулянтный эффект варфарина и других кумаринов с повышением риска кровотечения может быть усилен 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 влияние препаратов 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 методом мочево́й кислоты при использовании метода с фосфорновольфрамовой кислотой.

## **Особенности применения**

Содержит парацетамол. Не использовать вместе с любыми другими препаратами, содержащими парацетамол, которые применяются, например, для снижения температуры, лечение боли, симптомов гриппа и простуды, а также бессонницы. Одновременное применение с другими препаратами, содержащими парацетамол, может привести к передозировке. Передозировка парацетамолом 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 нужно 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, которые 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 повышается риск возникновения 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 ниже 10 мл/мин, интервал между приемом лекарственного средства увеличивают 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.

Препарат содержит мальтит (E 965) и раствор сорбита (E 420). Каждые 5 мл суспензии содержат 666,5 мг сорбита. Пациентам с редкими наследственными формами непереносимости фруктозы не следует принимать этот препарат. Пациентам с непереносимостью некоторых сахаров следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

Препарат содержит азорубин (E 122), а также натрия метилпарабен, натрия этилпарагидроксибензоат и натрия пропилпарагидроксибензоат (E 219, E 215, E

217), которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе замедленные).

Хранить препарат вне поля зрения детей и в недоступном для детей месте.

### **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 флакон необходимо взболтать. Дозирующее устройство находится внутри упаковки.

Не превышать рекомендуемую дозу. Необходимо применять самую низкую дозу препарата, необходимой для получения лечебного эффекта. Интервал между приемами должен составлять не менее 4 часов.

*Для облегчения реакции после вакцинации.* Детям в возрасте от 3 месяцев до 12 лет разовая доза парацетамола - 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 необходимо убедиться, что дозировка не превышает 10-15 мг парацетамола на килограмм массы тела ребенка.

Масса тела, кг	Возраст	Разовая дозировка, 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 данное лекарственное средство. Это связано с наличием в составе лекарственного средства парацетамола.

## **Дети**

Не использовать детям 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, коме и иметь летальный исход. Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев может проявляться сильной поясничной болью, гематурией, протеинурией и развиться даже при отсутствии тяжелого поражения печени. Отмечались также сердечная аритмия и острый панкреатит, которые обычно сопровождались нарушениями функции печени и гепатотоксичностью.

При длительном применении препарата в больших дозах со стороны органов кроветворения может развиваться апластическая анемия, панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения. При приеме больших 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 поражение печени может развиваться не сразу. Следует рассмотреть лечение N-ацетилцистеином или метионином.

## **Побочные реакции**

Побочные реакции парацетамола возникают редко. Побочные реакции, полученные в результате широкого постмаркетингового опыта, причиной которых считается парацетамол, приведены ниже с указанием соответствующей системы органов и частоты.

*Со стороны системы крови и лимфатической системы (редкие <1/10000):* тромбоцитопения.

*Со стороны иммунной системы: (редкие <1/10000):* анафилаксия, реакции гиперчувствительности на коже, включая сыпь на коже, ангиоEDEму, синдром Стивенса - Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

*Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения (редкие <1/10000):* бронхоспазм у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВП.

*Со стороны пищеварительной системы (редкие <1/10000):* нарушение функции печени.

Также для препаратов, содержащих парацетамол, известны такие побочные реакции: кожный зуд, мультиформная экссудативная эритема, тошнота, боль в эпигастрии, гипогликемия, вплоть до гипогликемической комы, агранулоцитоз, анемия, сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боль в сердце), гемолитическая анемия, синяки или кровотечения, повышение активности печеночных ферментов, как правило, без развития желтухи, отек Квинке, крапивница, снижение артериального давления, почечная колика, гепатонекроз.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C в недоступном для детей месте и вне поля их зрения. Не замораживать.

**Упаковка**

По 100 мл во флаконе; по 1 флакону и мерному устройству в виде шприца в картонной коробке с маркировкой на украинском и английском языках.

**Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

Фармаклер, Франция/Farmaclair, France.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

440, Авеню Генерала де Голя, 14200 Херовил Сент Клер, Франция/440 avenue du General de Gaulle, 14200 Herouville Saint Clair, France.

**Источник инструкции**

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