

## **Состав**

*действующее вещество:* paracetamol;

1 мл раствора содержит парацетамола 10 мг;

*вспомогательные вещества:* пропиленгликоль; кислота лимонная моногидрат, натрия метабисульфит (E 223) натрия фосфат, дигидрат; натрия хлорид, вода для инъекций.

## **Лекарственная форма**

Раствор для инфузий.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачный бесцветный или желтоватого цвета раствор без видимых механических включений.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Анальгетики и антипиретики. Код АТХ N02B E01.

## **Фармакодинамика**

Парацетамол оказывает болеутоляющее и жаропонижающее действие, блокирует ЦОГ (ЦОГ) I и II только 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 влияния на синтез простагландинов в периферических тканях обуславливает отсутствие у него отрицательного влияния на водно-солевой обмен (задержка натрия и воды) и слизистую пищеварительного тракта.

## **Фармакокинетика**

Время максимальной концентрации в плазме крови достигается через 15 минут, максимальная концентрация - 15-30 мкг / мл. Объем распределения составляет 1 л / кг. Парацетамол слабо связывается с белками плазмы крови. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Метаболизируется в печени с образованием глюкуронидов и сульфатов. Небольшая часть (4%) метаболизируется цитохромом P450 с образованием промежуточного метаболита (N-ацетилбензохинонимину), что в нормальных условиях быстро обезвреживается восстановленным глутатионом и выводится с мочой после

связывания с цистеином и меркаптопуриновой кислотой. Однако при массивном отравлении количество этого токсичного метаболита возрастает. Период полувыведения у взрослых - 2,7 часа, у детей - 1,5-2 часа, у новорожденных - 3,5 часа, общий клиренс - 18 л / час.

Парацетамол выводится с мочой; 90% принятой дозы выводится почками в течение 24 часов, в основном в виде глюкуронида (60-80%) и сульфата (20-30%). Менее 5% выводится в неизменном виде. При тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина ниже 10-30 мл / мин) выведение парацетамола несколько замедляется, а период полувыведения - 2-5,3 часа. Скорость вывода глюкуронида и сульфата у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью в 3 раза меньше, чем у здоровых лиц. Фармакокинетика у детей практически не отличается от взрослых за исключением короткого периода полувыведения крови (1,5-2 часа). В возрасте до 10 лет существенно снижена конъюгация с глюкуроновой кислотой и более повышена - с сульфатами по сравнению со взрослыми.

## **Показания**

*Взрослые:* кратковременное лечение болевого синдрома средней интенсивности, особенно в послеоперационном периоде.

Кратковременное лечение гипертермических реакций, когда необходимо исключительно внутривенный путь введения препарата.

*Дети:* симптоматическое лечение боли и гипертермии у послеоперационных больных.

## **Противопоказания**

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

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Пробенецид вдвое снижает клиренс парацетамола путем блокирования его связывания с глюкуроновой кислотой, поэтому при комбинированной терапии с пробенецидом доза парацетамола должна быть снижена.

*Салицилаты* могут увеличивать период полувыведения парацетамола из организма.

*Индукторы* микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) могут способствовать развитию тяжелых интоксикаций даже при небольшой передозировке.

*Барбитураты* уменьшают жаропонижающий эффект парацетамола.

Одновременное применение высоких доз парацетамола с изониазидом повышает риск развития гепатотоксического синдрома.

*Пероральные антикоагулянты.* Одновременное применение парацетамола (4 г в сутки в течение 4 суток) с пероральными антикоагулянтами может привести к небольшим вариациям международного нормализованного отношения (МНО). Необходим мониторинг показателей МНО в течение одновременного применения препаратов, а также в течение недели после окончания лечения парацетамолом.

Парацетамол снижает эффективность диуретиков.

Парацетамол нельзя применять одновременно с алкоголем.

### **Особенности применения**

Во избежание риска возникновения передозировки не применять одновременно с лекарственными средствами, содержащими парацетамол. Не превышать указанных доз.

С осторожностью применять при наличии у пациента:

- гепатоцеллюлярной недостаточности;
- хронического алкоголизма;
- алиментарного истощения (снижение резерва глутатиона в печени);
- обезвоживание.

Превышение рекомендованных доз может привести к серьезным нарушениям функции печени. Клинические признаки повреждения печени могут не проявляться в течение двух суток, максимум 4-6 суток после назначения препарата. Необходимо как можно скорее применить антидотная терапия.

При заболеваниях печени или почек перед применением препарата нужно посоветоваться с врачом.

Риск развития повреждений печени при лечении Блимолем возрастает у больных с алкогольным гепатозом.

Если пациент применяет варфарин или подобные препараты, которые имеют антикоагулянтный эффект, перед применением препарата необходимо посоветоваться с врачом.

У пациентов с тяжелыми инфекциями, такими как сепсис, которые сопровождаются снижением уровня глутатиона при приеме парацетамола может повыситься 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 таких симптомов.

Применение Блимолу может негативно влиять на результаты лабораторных исследований при количественном определении содержания глюкозы и мочевой кислоты в плазме крови.

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

*Вспомогательные вещества.* Блимол содержит менее 1 ммоль (23 мг) / дозу натрия, то есть практически свободный от натрия.

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

Не влияет.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Данных относительно негативного влияния парацетамола для внутривенного применения на развитие плода или фетотоксические эффекты нет, однако перед применением препарата следует внимательно оценить соотношение польза / риск и течение применения препарата за беременной женщиной следует установить тщательное наблюдение.

*Кормление грудью.*

Парацетамол способен в небольших количествах проникать в грудное молоко. На время лечения следует прекратить кормление грудью.

### **Способ применения и дозы**

Блимол применять для быстрого снятия болевого и / или гипертермического синдрома, когда необходимо исключительно внутривенный путь введения препарата.

Продолжительность инфузии должна составлять 15 минут.

*Взрослые и дети с массой тела от 50 кг.*

Максимальная разовая доза составляет 1 г парацетамола, то есть 1 флакон (100 мл). Максимальная суточная доза - 4 г. Для пациентов с дополнительным фактором риска гепатоксичности максимальная суточная доза составляет 3 г. Интервал между введением препарата должен составлять не менее 4 часов. Обычная доза от 1 до 4 инфузий в течение первых суток от начала болевого синдрома (послеоперационный период), в случае необходимости длительность лечения может быть увеличена, однако она не должна превышать 72 часов (3 суток) и общее количество в 12 инфузий.

*Взрослые и дети с массой тела от 33 кг до 50 кг.*

По 15 мг / кг парацетамола на введение, то есть 1,5 мл / кг. Максимальная суточная доза не должна превышать 60 мг / кг массы тела, но не более 3 г. Минимальный интервал между приемами должен составлять 4 часа. Продолжительность лечения обычно не превышает 4 инфузий в течение суток.

*Дети с массой тела от 10 кг до 33 кг.*

По 15 мг / кг парацетамола на введение, то есть 1,5 мл / кг. Максимальная суточная доза не должна превышать 60 мг / кг массы тела, но не более 2 г. Минимальный интервал между приемами должен составлять 4 часа. Продолжительность лечения обычно не превышает 4 инфузий в течение суток.

При применении препарата детям перед началом инфузии из флакона отбирать избыток препарата и оставлять объем раствора соответствует разовой дозе.

У пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина  $\leq$  30 мл / мин.) Интервал между приемами должен быть до 6 часов. Продолжительность лечения не должна превышать 48 часов.

Для взрослых пациентов с гепатоцеллюлярной недостаточностью, хроническим алкоголизмом, хроническим нарушением питания (низким запасом печеночного глутатиона), дегидратацией максимальная суточная доза не должна превышать 3 г.

## **Дети**

Не применять детям в возрасте до 1 года и с массой тела менее 10 кг.

Применять детям в возрасте от 1 года с массой тела более 10 кг только для симптоматического лечения боли и гипертермии у послеоперационных больных.

## **Передозировка**

Риск токсического действия препарата возрастает у лиц пожилого возраста, у детей, пациентов с печеночной недостаточностью, в случаях хронического алкоголизма, при наличии алиментарной дистрофии и у лиц со сниженной ферментативной активностью. В указанных случаях передозировки может быть летальным.

Симптомы появляются в течение первых 24 часов и проявляются тошнотой, рвотой, анорексией, бледностью, болями в животе.

*Передозировка у взрослых может быть при однократном введении в дозе 7,5 г и более, у детей -140 мг / кг массы тела.* При этом развивается цитолиз печени, печеночная недостаточность, метаболический ацидоз, энцефалопатия, что может привести к коме и летальному исходу пациента. В течение 12-48 часов возрастает уровень печеночных трансаминаз (АСТ, АЛТ), лактатдегидрогеназы, билирубина и уменьшается уровень протромбина. Клинические симптомы повреждения печени проявляются после двух суток и достигают максимума после 4-6 дней.

У пациентов с факторами риска (длительный прием карбамазепина, фенобарбитала, фенитоина, примидона, рифампицина, зверобоя или других препаратов, индуцируют печеночные ферменты, злоупотребление алкоголем, недостаточность глутатионовой системы, например неправильное питание, СПИД, голодание, муковисцидоз, кахексия) принятие 5 г или более парацетамола может привести к поражению печени. Могут возникать нарушения метаболизма глюкозы. Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев может проявляться сильной болью в области поясницы, гематурией, протеинурией и развиться даже при отсутствии тяжелого поражения печени.

Отмечалась также сердечная аритмия и панкреатит. При 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 головокружение, психомоторное возбуждение и нарушение ориентации; со стороны мочевыделительной системы - нефротоксичность (почечная колика, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз) Со стороны пищеварительной системы - гепатонекроз.

*Лечение:* немедленная госпитализация больного. Введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона-метионина через 8-9 часов. После передозировки и N-ацетилцистеина - через 12 часов. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, внутривенное введение N-ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема.

### **Побочные реакции**

*Со стороны крови и лимфатической системы:* тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, анемия, сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боли в сердце), гемолитическая анемия, синяки или кровотечения.

*Со стороны иммунной системы:* ангионевротический отек.

*Со стороны пищеварительного тракта:* тошнота, боль в эпигастрии.

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* рост уровня печеночных трансаминаз, повышение активности «печеночных» ферментов, как правило, без развития желтухи, нарушения функции печени.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

*Со стороны сердца:* одышка, артериальная гипотензия, тахикардия.

*Со стороны метаболизма:* гипогликемия, вплоть до гипогликемической комы.

*Общие:* недомогание, слабость, боль и изжога в месте введения, покраснение кожи, реакции гиперчувствительности, анафилактический шок.

Сообщалось о единичных случаях возникновения простых или уртикарных высыпаний на коже.

Возможно возникновение бронхоспазма у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВС.

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 100 мл во флаконе, по 1 флакону в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

«Юник Фармасьютикал Лабораториз» (отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалз энд Фармасьютикалз Лтд.»).

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

Участок № 4, Фаза-IV, Джи. Ай. Ди. Си. Индастриал Эстейт, город Паноли - 394116, округ Бхарух, Индия.

### **Источник инструкции**

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