

Состав

действующее вещество: парацетамол (paracetamol);

5 мл суспензии содержат парацетамола 120 мг;

вспомогательные вещества: кислота яблочная, лимонная кислота, ксантановая камедь, мальтит жидкий, сорбита раствор, сорбит (E 420), натрия метилпарагидроксибензоат (E 219), натрия пропилпарагидроксибензоат (E 217), вкусовая добавка клубника, кармоизин (E 122), вода очищенная.

Лекарственная форма

Суспензия оральная.

Основные физико-химические свойства: вязкая суспензия розового цвета с запахом клубники.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгетики и антипиретики. Парацетамол.

Код АТХ N02B E01.

Фармакодинамика

Препарат містить парацетамол – аналгетик та антипіретик (знеболювальний і жарознижувальний засіб). Ефект парацетамолу зумовлений пригніченням синтезу простагландинів у центральній нервовій системі (ЦНС).

Фармакокінетика

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 применении в терапевтических концентрациях. Парацетамол метаболизируется в печени и выводится с мочой в виде продуктов преобразования. Период полувыведения парацетамола после его перорального приема составляет около 2,3 часа.

Показания

Біль під час прорізування зубів, зубний біль, біль у горлі, гарячка при застуді, грипі та дитячих інфекціях, таких як вітрянка, коклюш, кір, паротит (свинка).

Препарат також рекомендований для лікування поствакцинальної гіпертермії у немовлят віком від 3 місяців.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Тяжелые нарушения функции почек и/или печени, 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 усилиться при одновременном длительном применении парацетамола. Нерегулярный прием препарата не проявляет 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 другими средствами, содержащими парацетамол и применяемые, например, для снижения температуры, лечение боли, симптомов гриппа и простуды, а также бессонница. Одновременное применение с другими средствами, 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 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, имели пониженный уровень глутатиона, например, при серьезном истощении организма, анорексии, низком индексе массы тела (ИМТ), 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 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.

Препарат содержит мальтит (E 965) и раствор сорбита (E 420). Каждые 5 мл суспензии содержат 105,0 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 натрия метилпарагидроксибензоат (Е 219), натрия пропилпарагидроксибензоат (Е 217), вкусовую добавку клубника, кармоизин (Е 122), которые могут вызывать аллергические реакции (возможно, 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. 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 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.

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 парацетамолем 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 острый панкреатит, обычно сопровождался 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 поражения печени может развиваться не сразу.

Следует рассмотреть лечения N-ацетилцистеина или метионином.

Побочные реакции

Со стороны иммунной системы: анафилаксия, реакции гиперчувствительности, включая кожный зуд, сыпь на коже и слизистых оболочках (обычно генерализованные высыпания, эритематозные, крапивница), ангионевротический отек, мультиформная экссудативная эритема (в т. Ч. 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 роки.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 100 мл. Каждый флакон в картонной упаковке вместе с мерным стаканчиком.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ООО «Кусум Фарм».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

40020, Украина, Сумская область, г. Суми, ул. Скрябина, 54.

Источник инструкции

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