

1994

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
ПАРАЦЕТАМОЛ
(PARACETAMOL)

НД РБ

67 49 - 2017

Общая характеристика:

торговое название: Парацетамол;

международное и химическое названия: paracetamol; пара-ацетаминофенол;

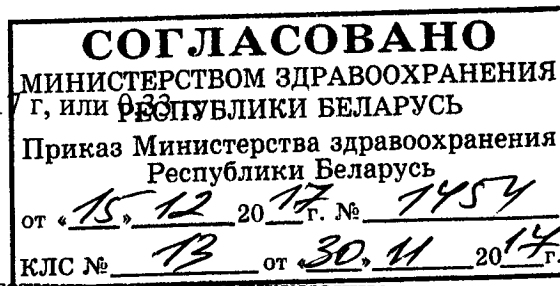
описание: суппозитории белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Состав лекарственного средства:

1 суппозиторий содержит:

действующее вещество: парацетамол 0,08 г, или 0,17 г, или 0,33 г;

вспомогательное вещество: твердый жир.



Форма выпуска. Суппозитории ректальные.

Фармакотерапевтическая группа. Прочие анальгетики и жаропонижающие средства. Анилиды. АТС N02B E01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Парацетамол оказывает анальгетическое, жаропонижающее и слабовыраженное противовоспалительное действия. Механизм действия связан с ингибированием синтеза простагландинов и влиянием на центр терморегуляции в гипоталамусе.

Фармакокинетика.

Всасывания парацетамола при ректальном введении более медленным, чем при оральном применении, однако оно является более полным. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2-3 ч после введения.

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

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

Минимальный путь метаболизма, катализируемой цитохромом P450, приводит к образованию промежуточного реагента (N-ацетилбензохинонимину), который при нормальном применении быстро детоксифицируется восстановленного глутатиона 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 конъюгатов с глюкуроновой кислотой (от 60% до 80%) и сульфатных конъюгатов (от 20% до 30%).

Менее 5 % вещества выводится в неизменном виде.

Период полувыведения составляет от 4 до 5 часов.

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

Показания к применению. Симптоматическое лечение боли от легкой до умеренной степени интенсивности и/или лихорадочных состояний.

Ректальные суппозитории Парацетамол используют при невозможности перорального приема парацетамола в виде таблеток или сиропа.

Способ применения и дозировка.

67 4 9 - 2017

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

Применять ректально. Суппозитории не предназначены для деления с целью получения необходимой дозировки. Если при проведении расчетов суточной дозы в соответствии с массой тела ребенка необходимо разовое дозирования меньше содержимого одного суппозитория, то после консультации с врачом рекомендуется применять другие лекарственные формы парацетамола (например раствор оральный).

При лечении у детей следует соблюдать режим расчета дозы в соответствии с массой тела ребенка, а в зависимости от этого нужно выбирать подходящую лекарственную форму.

Примерный возраст детей, исходя из массы тела, приведены только как рекомендация.

Разовая доза составляет 15 мг/кг массы тела ребенка. Препарат применяют в 4 приема с интервалом в 6 часов.

Суточная доза - 60 мг/кг массы тела ребенка.

Суппозитории ректальные по 80 мг применяют детям в возрасте от 3 до 4 месяцев, когда масса тела ребенка составляет от 4 до 6 кг. Применяют от 3 до 4 суппозитория в сутки с интервалом между введением 6 часов в зависимости от массы тела ребенка из расчета 60 мг/кг/сут.

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

4 кг - масса тела ребенка;

60 мг - суточная доза парацетамола на 1 кг массы тела ребенка;

80 мг - количество парацетамола в 1 суппозитории.

Суппозитории ректальные по 170 мг применяют детям в возрасте от 6 месяцев до 2 лет, когда масса тела ребенка составляет в среднем от 8 до 12 кг. Применяют от 3 до 4 суппозитория в сутки с интервалом между введением 6 часов в зависимости от массы тела ребенка из расчета 60 мг/кг/сут.

Образец расчета, когда масса тела ребенка - 12 кг

$$\frac{12 \text{ кг} \times 60 \text{ мг}}{170 \text{ мг}} = 4 \text{ (до трех суппозитория в сутки),}$$

где

12 кг - масса тела ребенка;

60 мг - суточная доза парацетамола на 1 кг массы тела ребенка;

170 мг - количество парацетамола в 1 суппозитории.

Суппозитории ректальные по 330 мг применяют детям в возрасте от 4 до 9 лет, когда масса тела ребенка составляет в среднем от 15 до 24 кг. Применяют от 3 до 4 суппозитория в сутки с интервалом между введением 6 часов в зависимости от массы тела ребенка из расчета 60 мг/кг/сут.

Суточная доза парацетамола составляет 60 мг/кг/массы тела.

Образец расчета, когда масса тела ребенка - 22 кг

$$\frac{22 \text{ кг} \times 60 \text{ мг}}{330 \text{ мг}} = 4 \text{ (до трех суппозитория в сутки),}$$

где

22 кг - масса тела ребенка;

60 мг - суточная доза парацетамола на 1 кг массы тела ребенка;

330 мг - количество парацетамола в 1 суппозитории.

Если боль или лихорадка длится более 3 суток или появились новые симптомы заболевания, необходима консультация врача, о целесообразности дальнейшего применения препарата.

67 49 - 2017

Рекомендуемая суточная доза парацетамола составляет около 60 мг/кг/сутки, которую следует разделить 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 170 мг или 330 мг, которое повторяют при необходимости с интервалом не менее 6 часов, но не превышая суточной дозы и количество 4 суппозитория в сутки.

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

Побочное действие.

Очень редко:

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), агранулоцитоз, гемолитическая анемия, тромбоцитопения, лейкопения и нейтропения;

со стороны дыхательной системы: бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину и другим НПВП;

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;

со стороны мочевыделительной системы: почечные колики

местные реакции: покраснение и болезненность вокруг заднего прохода, раздражение прямой кишки и анального отверстия.

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

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к парацетамолу или другим компонентам препарата.

Печеночная недостаточность. Тяжелые нарушения функции почек и/или печени, врожденная гипербилирубинемия.

Недавно перенесенные проктит, анусит или ректальное кровотечение.

Алкоголизм.

Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, заболевания крови, выраженная анемия, лейкопения.

Воспаление слизистой оболочки прямой кишки и нарушение функции ануса.

Не использовать при диарее.

Детский возраст до 3 месяцев.

Передозировка.

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

Существует риск передозировки у маленьких детей (распространены медикаментозное передозировки и случайное отравление). Это может привести к летальному исходу. У детей с массой тела менее 37 кг максимальная суточная доза парацетамола не должна превышать 80 мг/кг/сутки.

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

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

6749 - 2017

При однократном приеме в дозе 150 мг/кг массы тела может привести к гепатоцеллюлярной недостаточности, нарушения метаболизма глюкозы, метаболическому ацидозу, кровоизлияниям, гипогликемии, энцефалопатии, 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. Отмечалась также сердечная аритмия и панкреатит. 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 - головокружение, психомоторное возбуждение и нарушение ориентации; со стороны мочевыделительной системы - нефротоксичность (почечная колика, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз); со стороны пищеварительной системы - гепатонекроз. У пациентов с факторами риска (длительный прием карбамазепина, фенобарбитал, фенитоин, примидона, рифампицина, зверобоя или других препаратов, индуцируют 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, или могут не отражать тяжести передозировки или риска поражения.

Неотложные меры:

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

Меры предосторожности.

Для суппозиторий существует риск местной токсичности, частота и интенсивность которого повышается при увеличении длительности применения, зависит от частоты введения и уровня дозирования.

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

При лечении парацетамолом в дозе 60 мг/кг/сутки одновременное применение другого антипиретика оправдано только в случае неэффективности парацетамола. Не следует превышать рекомендуемых доз.

Не использовать при диарее.

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

У пациентов с умеренной почечной или тяжелой печеночной недостаточностью перед использованием парацетамола необходимо обратиться за консультацией к врачу.

Передозировка парацетамола может привести к печеночной недостаточности (см. Раздел «Передозировка»).

Случаи печеночной недостаточности были зарегистрированы у пациентов со сниженным уровнем глутатиона при анорексии, низком индексе массы тела, хронической нехватке питания, хроническом тяжелом заболевании. У таких пациентов прием парацетамола может увеличить риск развития метаболического ацидоза.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Парацетамол проникает через плацентарный барьер и выделяется с грудным молоком. В случае применения парацетамола при беременности и в период лактации следует тщательно взвесить ожидаемую пользу терапии для матери и потенциальный риск для плода и ребенка.

Влияние на способность управлять автотранспортом или другими механизмами.

Препарат назначают детям.

Дети.

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

Парацетамол, суппозитории ректальные по 80 мг предназначен для детей с массой тела от 4 до 6 кг (в возрасте примерно от 3 месяцев до 4 месяцев).

Парацетамол, суппозитории ректальные по 170 мг предназначен для детей с массой тела от 8 до 12 кг (в возрасте примерно от 6 месяцев до 2 лет).

Парацетамол, суппозитории ректальные по 330 мг предназначен для детей с массой тела от 15 до 24 кг (в возрасте примерно от 4 до 9 лет).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.**Взаимодействия, требующих осторожности при совместном применении**

Прием вместе с *салицилатами* повышает риск нейротоксического действия.

Оральные антикоагулянты

При приеме максимальных доз парацетамола (4 г/сут) 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 приема антикоагулянта следует откорректировать во время лечения парацетамолом.

Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться *метоклопрамидом* и уменьшаться *холестирамином*.

Барбитураты снижают 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 гепатотоксический 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.

Влияние на лабораторные тесты

Введение парацетамола может влиять на результаты анализа глюкозы в крови, проведенного методом глюкозооксидазо-пероксидазы в случае аномально высоких концентраций.

Введение парацетамола может влиять на анализы мочевой кислоты в крови, проведенных фосфатно-вольфрамовым методом.

Условия хранения и срок годности. Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света, при температуре от 8 °С до 15 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности – 2 года.

Не следует использовать препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска. Без рецепта.

Упаковка. По 5 суппозиторий в стрипах. По 2 стрипа вместе с лиском-вкладышем в пачке.

НД РБ

Производитель. ПАО "Монфарм"

67 49 - 2017

Адрес. Украина, 19100 Черкасская обл., г. Монастырище, ул. Заводская, 8.