

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению лекарственного средства

**ПАРАЦЕТАМОЛ-НИКА**

**НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА: ПАРАЦЕТАМОЛ-НИКА**

**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ: Paracetamol**

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА:** Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор для инфузий

**СОСТАВ:**

*1 мл раствора для инфузий содержит:*

Активный компонент – парацетамол – 10,0 мг

вспомогательные вещества – маннит, динатрия фосфат безводный, вода для инъекций

**ФОРМА ВЫПУСКА:** раствор для инфузий 10 мг/мл

**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА:** Анилиды. Анальгетики и антипиретики

**КОД АТХ:** N02BE01

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

**Фармакодинамические свойства**

Парацетамол обладает обезболивающим, жаропонижающим и слабым противовоспалительным действием. Обезболивающее действие парацетамола наступает в течение 5-10 мин после начала инфузии и достигает максимума через 1 час; длительность действия – от 4 до 6 ч. Жаропонижающее действие парацетамола наступает в течение 30 мин после начала инфузии; длительность действия - не менее 6 ч.

Точный механизм обезболивающего и жаропонижающего действия парацетамола не установлен. По-видимому, он включает в себя центральный и периферический компоненты.

Известно, что парацетамол ингибирует циклооксигеназу I и II преимущественно в ЦНС, воздействуя на центры боли и терморегуляции. В воспалённых тканях клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на циклооксигеназу, что объясняет практически полное отсутствие у него 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 оболочку желудочно-кишечного тракта.

**Фармакокинетические свойства**

При однократном и повторном введении парацетамола в течение 24-х часов в дозах до 2 г его фармакокинетика носит линейный характер.

Биодоступность парацетамола при введении в виде инфузии в дозе 1 г не отличается от биодоступности 2 г пропачетамола (содержит 1 г парацетамола).

Максимальная концентрация парацетамола в плазме крови достигается через 15 мин после внутривенной инфузии в дозе 1 г и составляет 30 мкг/мл.

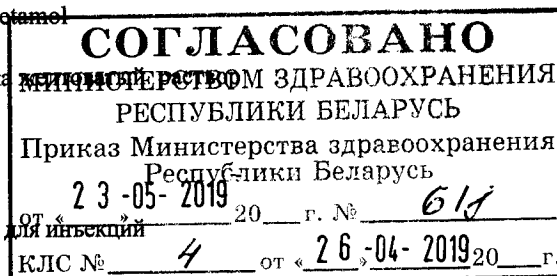
Объем распределения у взрослых составляет 1 л/кг. Парацетамол слабо связывается с белками плазмы. Проникает через гематоэнцефалический барьер; через 20 мин после внутривенной инфузии дозы 1 г в спинномозговой жидкости обнаруживается значительная концентрация парацетамола (около 1,5 мкмоль/мл).

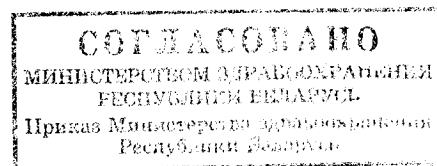
У взрослых парацетамол метаболизируется в основном в печени с образованием глюкуронидов и сульфатов. Небольшая часть (4%) парацетамола метаболизируется цитохромом P450 с образованием активного промежуточного метаболита (N-ацетилбензохинонимина), который в нормальных условиях быстро обезвреживается восстановленным глутатионом и выводится с мочой после связывания с цистеином и меркаптуровой кислотой. Однако при массивной передозировке количество этого токсичного метаболита возрастает. Период полувыведения у взрослых составляет 2,7 ч, у детей – 1,5-2 ч, общий клиренс – 18 л/ч. Парацетамол выводится, главным образом, с мочой; 90% принятой дозы выводится почками в течение 24 ч, в основном в виде глюкуронида (60-80%) и сульфата (20-30%). Менее 5% выводится в неизменённом виде. При тяжёлой почечной недостаточности (клиренс креатинина ниже 10-30 мл/мин) выведение парацетамола несколько замедляется, а период полувыведения составляет 2-5,3 ч. Скорость выведения глюкуронида и сульфата у пациентов с тяжёлой почечной недостаточностью в 3 раза ниже, чем у здоровых добровольцев.

Фармакокинетика парацетамола у пожилых пациентов не изменяется; у детей отличается только период полувыведения из плазмы, который несколько короче по сравнению с взрослыми (1,5-2 ч). Кроме того, у детей до 10 лет парацетамол в большей степени выводится в виде сульфата, а не глюкуронида, что характерно для взрослых пациентов. При этом общий клиренс парацетамола и его метаболитов у пациентов всех возрастных групп одинаков.

**ПОКАЗАНИЯ**

Лечение острой боли средней степени выраженности (особенно в послеоперационном периоде) и краткосрочное купирование лихорадки у взрослых и детей, когда внутривенное применение клинически оправдано или при





невозможности введения другими путями.

## ДОЗИРОВКА И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Внутривенная однократная инфузия в течение 15 мин.

Препарат нельзя смешивать в одном флаконе для инфузий с другими лекарственными препаратами.

Инфузию следует проводить немедленно после вскрытия ёмкости для инфузий; неиспользованный остаток препарата уничтожают. Перед началом инфузии бутылку с препаратом следует внимательно осмотреть на предмет отсутствия видимых механических частиц и изменения цвета раствора.

Допускается дополнительное разведение 0,9% раствором хлорида натрия или 5% раствором декстрозы, дополнительно на 1/10 часть первоначального объёма. Разведённый раствор следует использовать в течение часа после приготовления, включая время инфузии.

Как и в случае других растворов для инфузий, поставляющихся в стеклянной таре, во избежание эмболии пузырьками воздуха следует соблюдать особую осторожность, особенно в конце инфузии, независимо от того, в какую вену вводится препарат.

Непреднамеренное превышение рекомендованных доз может привести к серьёзному нарушению функции печени, в том числе с фатальным исходом. При определении дозы следует также учитывать индивидуальные факторы риска гепатотоксичности, присутствующие у пациента: печёночную недостаточность, хронический алкоголизм, хронические нарушения питания, обезвоживание.

### Дозировка

Дозировки рассчитываются, исходя из массы тела пациента.

Вес пациента	Доза на введение	Объём введения	Максимальный объём раствора (10 мг/мл) на одно введение на основе верхних пределов весовых групп (мл) ***	Максимальная суточная доза **
≤ 10 кг*	7,5 мг/кг	0,75 мл/кг	7,5 мл	30 мг/кг
> 10 кг до 33 кг ≤	15 мг/кг	1,5 мл/кг	49,5 мл	60 мг/кг, не более 2 г
> 33 кг до ≤ 50 кг	15 мг/кг	1,5 мл/кг	75 мл	60 мг/кг, не более 3 г
> 50 кг и с дополнительными факторами риска гепатотоксичности	1 г	100 мл	100 мл	3 г
> 50 кг без дополнительных факторов риска гепатотоксичности	1 г	100 мл	100 мл	4 г

\* Недоношенные новорождённые: данные по безопасности и эффективности для недоношенных новорожденных отсутствуют.

\*\* Максимальная суточная доза: максимальная суточная доза, как представлено в таблице, определена для пациентов, которые не получают других парацетамол содержащих препаратов и доза должна быть соответствующим образом скорректирована при назначении других препаратов парацетамола.

\*\*\* Пациенты с меньшим весом нуждаются в меньших объёмах.

Минимальный интервал между каждым приёмом должен быть не менее 4 ч.

Минимальный интервал между каждым приёмом у пациентов с тяжёлой почечной недостаточностью должен быть не менее 6 часов.

Не более 4 доз должно быть введено в течение 24 ч.

При введении препарата детям и подросткам флакон с препаратом нельзя подвешивать как инфузионный сосуд в связи с небольшим объёмом вводимого препарата.

Во избежание ошибок при расчёте доз для детей с массой тела менее 10 кг рекомендуется указывать объём для однократного введения в миллилитрах (мл), при этом у данной группы пациентов вводимый объём лекарственного препарата ПАРАЦЕТАМОЛ-НИКА раствор для инфузий 10 мг/мл не должен превышать 7,5 мл на одну инфузию.

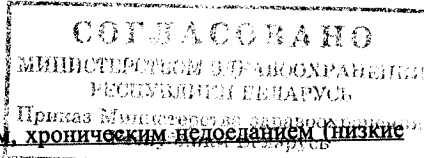
У пациентов с меньшей массой тела требуется введение меньших объёмов препарата.

Для того чтобы отмерить дозу препарата с учётом массы тела ребёнка и необходимого объёма, следует использовать шприцы объёмом 5 мл или 10 мл.

Необходимый для введения пациенту объём препарата необходимо извлечь из флакона и развести в 0,9% растворе натрия хлорида или в 5% растворе глюкозы в соотношении один к десяти (один объём препарата в девяти объёмах раствора для разведения) и вводить пациенту в течение 15 минут.

### Тяжёлая почечная недостаточность:

Рекомендуется, давая парацетамол пациентам с тяжёлой почечной недостаточностью (клиренс креатинина ≤ 30 мл/мин), повысить минимальный интервал между каждым приёмом до 6 часов.



У взрослых с гепатоцеллюлярной недостаточностью, хроническим алкоголизмом, хроническим предостережением (низкие резервы глутатиона печени), обезвоживанием:

Максимальная суточная доза не должна превышать 3 г.

### Способ применения

Будьте внимательны при назначении и корректировке режима введения ЛС ПАРАЦЕТАМОЛ-НИКА, чтобы избежать ошибок дозирования из-за путаницы между миллиграммом (мг) и миллилитром (мл), что может привести к случайной передозировке и смерти. Следите за тем, чтобы вводилась надлежащая доза. При выписывании рецептов, необходимо указывать как общую дозу в мг так и общий объем дозы в мл.  
Следите за тем, чтобы доза измерялась и вводилась точно.

Внутривенная однократная инфузия в течение 15 мин.

Пациенты, весом < 10 кг:

- При введении препарата детям и подросткам флакон с препаратом нельзя подвешивать как инфузионный сосуд в связи с небольшим объемом вводимого препарата.
- Во избежание ошибок при расчёте доз для детей с массой тела менее 10 кг рекомендуется указывать объем для однократного введения в миллилитрах (мл), при этом у данной группы пациентов вводимый объем лекарственного препарата ПАРАЦЕТАМОЛ-НИКА раствор для инфузий 10 мг/мл не должен превышать 7,5 мл на одну инфузию.
- Для того чтобы отмерить дозу препарата с учётом массы тела ребёнка и необходимого объема, следует использовать шприцы объемом 5 мл или 10 мл.
- Пациенты должны быть ознакомлены с принципами дозирования.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- повышенная чувствительность к парацетамолу или пропарацетамолу гидрохлориду (пролекарство парацетамола) или любому другому компоненту препарата.
- тяжёлая печёночная недостаточность или заболевания печени в активной стадии.
- период новорожденности (до 1 мес.).

### С ОСТОРОЖНОСТЬЮ:

- тяжёлая почечная недостаточность (клиренс креатинина < 30 мл/мин);
- доброкачественные гипербилирубинемии (в т.ч. синдром Жильбера, вирусный гепатит, алкогольное поражение печени);
- хронический алкоголизм;
- хроническое недоедание;
- анорексия;
- булимия;
- кахексия;
- гиповолемия;
- обезвоживание;
- период грудного вскармливания;
- пожилой возраст;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

*Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приёмом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.*

### ОСОБЫЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

#### Предупреждения

#### ВЫСОКИЙ РИСК ОШИБКИ ПЕРЕДОЗИРОВКИ

Позаботьтесь, чтобы избежать ошибок дозирования из-за путаницы между миллиграммом (мг) и миллилитром (мл), что может привести к случайной передозировке и смерти.

Рекомендуется перевод пациента на пероральный приём обезболивающих препаратов, как только появляется такая возможность.

Риск развития повреждений печени возрастает при превышении рекомендованных доз (в том числе при одновременном применении препарата ПАРАЦЕТАМОЛ-НИКА и других препаратов, содержащих парацетамол), а также у пациентов с хроническим алкоголизмом.

Во избежание риска передозировки не рекомендуется одновременный приём препарата ПАРАЦЕТАМОЛ-НИКА и других препаратов, содержащих парацетамол.

Искажает результаты количественного определения содержания мочевой кислоты в плазме.

## **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ФОРМЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Пробенецид вызывает почти 2-кратное снижение клиренса парацетамола путем ингибирования конъюгации с глюкуроновой кислотой. При одновременном применении с пробенецидом следует рассмотреть вопрос о снижении дозы парацетамола.

Салициламид может продлить период полураспада парацетамола.

Следует обратить внимание на сопутствующий прием фермент-индуцирующих веществ.

Одновременное применение парацетамола в виде инфузий (4 г/сутки, не менее 4 суток) и пероральных антикоагулянтов может приводить к незначительному изменению международного нормализованного отношения (МНО). Следует контролировать МНО во время лечения, а также в течение 1 недели после прекращения инфузий парацетамола.

## **ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ**

Препарат следует применять во время беременности, только если ожидаемая польза превышает возможный риск для матери и плода.

Не отмечено каких-либо нежелательных явлений у детей при использовании парацетамола в период грудного вскармливания, однако следует соблюдать осторожность при приеме препарата в этот период.

## **СПОСОБНОСТЬ ВЛИЯТЬ НА СКОРОСТЬ РЕАКЦИИ ПРИ УПРАВЛЕНИИ АВТОТРАНСПОРТОМ ИЛИ РАБОТЕ С ДРУГИМИ МЕХАНИЗМАМИ**

Не влияет.

## **ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

Как и на все препараты парацетамола побочные реакции встречаются редко ( $>1/10\ 000$ ,  $<1/1000$ ) и очень редко ( $1<10\ 000$ ), они описаны ниже:

Органы и системы	Редко $>1/10\ 000$ , $<1/1000$	Очень редко $1<10\ 000$
Общие	Дискомфорт	Реакции гиперчувствительности
Сердечно-сосудистые	Гипотония	
Печень	Повышение уровня печеночных трансаминаз	
Тромбоциты/кровь		Тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения

Частые побочные реакции в месте инъекции были зарегистрированы в ходе клинических испытаний (боль и жжение).

Были зарегистрированы очень редкие случаи реакций гиперчувствительности, начиная от простой кожной сыпи или крапивницы до анафилактического шока, которые требуют лечения.

О случаях эритемы, покраснения, зуда, тахикардии сведений не поступало.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

## **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

При передозировке возможна интоксикация, особенно у пожилых пациентов, детей, пациентов с заболеваниями печени (вызванных хроническим алкоголизмом), у пациентов с нарушениями питания, а также у пациентов, принимающих индукторы микросомальных ферментов печени, при которой могут развиваться молниеносный гепатит, печёночная недостаточность, холестагический гепатит, цитолитический гепатит, в указанных выше случаях-иногда с летальным исходом.

Клиническая картина острой передозировки развивается в течение 24 ч после приема парацетамола.

### Симптомы:

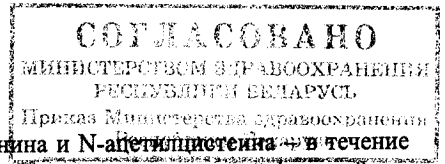
Желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, снижение аппетита, ощущение дискомфорта в брюшной полости и/или абдоминальная боль), бледность кожных покровов. При одномоментном введении взрослым 7,5 г и более или детям более 140 мг/кг происходит цитоллиз гепатоцитов с полным и необратимым некрозом печени, развитием печёночной недостаточности, метаболического ацидоза и энцефалопатии, которые могут привести к коме и летальному исходу. Через 12-48 часов после введения парацетамола отмечается повышение активности «печёночных» трансаминаз, лактатдегидрогеназы, концентрации билирубина и снижение содержания содержания протромбина.

Клинические симптомы повреждения печени проявляются через 2 суток после передозировки препарата и достигают максимума на 4-6 день.

### Лечение:

– немедленная госпитализация;

– определение количественного содержания парацетамола в плазме крови перед началом лечения в как можно более



ранние сроки после передозировки;

– введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона-метионина и N-ацетилцистеина в течение 10 ч после передозировки. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, в/в введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его введения;

– симптоматическое лечение;

– печёночные тесты следует проводить в начале лечения и затем – каждые 24 часа. В большинстве случаев активность печёночных трансаминаз нормализуется в течение 1-2 недель.

В очень тяжёлых случаях может потребоваться пересадка печени.

#### **УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Не хранить в холодильнике и не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения – 2 года. Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

#### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

По рецепту.

#### **УПАКОВКА**

Раствор для инфузий 10 мг/мл.

По 100 мл в полиэтиленовые бутылки, укупоренные пластиковыми колпачками.

По 100 мл в стеклянные бутылки, укупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками алюминиевыми.

Бутылку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Допускается для поставки в стационары упаковка 20, 35, 40 стеклянных бутылок, или 28 полиэтиленовых бутылок «Bottlerack» вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению помещать в ящики картонные.

#### **ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ**

ООО «Ника Фармацевтика», Республика Беларусь, 222603 Минская область,

Несвижский район, пос. Альба, ул. Заводская, 1, пом. 33

тел. +375 1770 21978, факс +375 1770 21166

e-mail: nika-nesvizh2013@mail.ru