



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ (ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ)

Паралгин 10 мг/мл, раствор для инфузий

Действующее вещество: парацетамол

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Паралгин и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Паралгин.
3. Применение препарата Паралгин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Паралгин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ Паралгин И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Лекарственный препарат Паралгин содержит парацетамол, который относится к группе препаратов, называемых анальгетиками и антипиретиками. Парацетамол обладает обезболивающим и жаропонижающим действием.

Показания к применению:

- Лечение острой боли средней степени выраженности (особенно в послеоперационном периоде);
- Краткосрочное купирование лихорадки у взрослых и детей, когда внутривенное применение клинически оправдано или при невозможности введения другими путями.

Препарат показан к применению взрослым и детям старше 1 месяца.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА Паралгин

Не применяйте препарат Паралгин, если у вас

- Аллергия (повышенная чувствительность) к парацетамолу или пропацетамолу или любому другому компоненту препарата, перечисленному в разделе 6.

- Тяжелые заболевания печени.
- Период новорожденности (до 1 мес).

Перед применением препарата Паралгин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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.

Используйте обезболивающее лечение для приема внутрь, как только появляется такая возможность.

Паралгин следует применять с осторожностью:

- если вы страдаете заболеваниями печени или почек или злоупотребляете алкоголем;
- если вы принимаете другие лекарства, содержащие парацетамол;
- в случае проблем с питанием (недоедание) или обезвоживания;
- при дефиците глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы (наследственное заболевание, которое может вызвать гемолитическую анемию).

Другие препараты и препарат Паралгин

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, в том числе, препараты, отпускаемые без рецепта.

Во избежание риска передозировки не рекомендуется одновременное применение препарата Паралгин и других препаратов, содержащих парацетамол. Сообщите своему врачу, если вы принимаете другие лекарства, содержащие парацетамол или пропацетамол.

При одновременном лечении с пробенецидом следует рассмотреть возможность снижения дозы. Пожалуйста, сообщите своему врачу или фармацевту, если вы принимаете пероральные антикоагулянты. Может потребоваться более тщательная проверка действия антикоагулянта.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата Паралгин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Если необходимо, Паралгин можно применять во время беременности, но целесообразность лечения должен оценить врач. Вам следует принимать минимальную эффективную дозу, которая уменьшит боль и/или лихорадку, в возможные кратчайшие сроки. Свяжитесь с врачом, если боль и/или температура не уменьшаются или если вам нужно принимать препарат чаще.

Лактация

Парацетамол можно применять в период лактации. Обратитесь за советом к врачу или работнику аптеки, прежде чем принимать любой препарат в этот период.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не оказывает влияния.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия - в 20 мл раствора и менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 100 мл раствора, то есть по сути не содержит натрия. Лекарственный препарат содержит натрия метабисульфит, который может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА Паралгин

Препарат Паралгин, раствор для инфузий вводится медицинским работником посредством внутривенной инфузии. Доза подбирается врачом индивидуально в зависимости от вашего веса и общего состояния. Если у вас сложилось впечатление, что действие препарата слишком сильное или слишком слабое, обратитесь к врачу.

Если вы применили большее количество препарата Паралгин, чем следовало

Немедленно обратитесь к врачу.

Клинические симптомы передозировки обычно появляются в течение первых 24 часов и включают: желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, снижение аппетита, ощущение дискомфорта в брюшной полости и/или абдоминальная боль), бледность кожных покровов и риск повреждения печени.

Возможные симптомы передозировки:

– желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, снижение аппетита, ощущение дискомфорта в брюшной полости и/или абдоминальная боль), бледность кожных покровов и риск повреждения печени.

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, введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его введения;
- симптоматическое лечение;
- печеночные тесты следует проводить в начале лечения и затем – каждые 24 часа. В большинстве случаев активность печеночных трансаминаз нормализуется в течение 1-2 недель. В очень тяжелых случаях может потребоваться пересадка печени.

Если вы забыли применить Паралгин

Не применимо

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Паралгин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

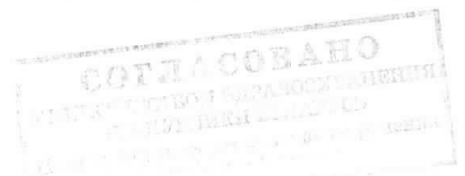
При применении препарата могут возникать следующие нежелательные реакции

Редко: (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- повышение активности «печеночных» ферментов, как правило, без развития желтухи;
- недомогание.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- аллергические реакции (гиперчувствительность, анафилактический шок, анафилаксия, отек Квинке);
- низкое артериальное давление (гипотония);
- тошнота, рвота;
- заболевания печени (молниеносный гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность, повышение активности «печеночных» ферментов);
- покраснение кожи, зуд, сыпь на коже и слизистых;
- болезненность и чувство жжения в месте введения препарата;
- снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения);
- снижение количества нейтрофилов в крови (нейтропения).



Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных.

Контактные данные для сообщений о нежелательных реакциях: «РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» <http://www.rceth.by>; адрес электронной почты: rcpl@rceth.by».

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА Паралгин

Храните препарат в недоступном и незаметном для детей месте.

Дата истечения срока годности

Срок годности препарата 2 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке (пачке картонной) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Не охлаждать.

Предупреждение о признаках непригодности препарата к применению

Перед началом инфузии флакон с препаратом следует внимательно осмотреть. Не применяйте препарат Паралгин, если вы заметили какие-либо частицы или изменение цвета.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ**Препарат Паралгин содержит**

Действующим веществом препарата является парацетамол.

Паралгин содержит в 1 мл 10 мг парацетамола.

Один флакон на 100 мл содержит 1000 мг парацетамола.

Один флакон на 20 мл содержит 200 мг парацетамола.

Вспомогательными веществами являются: маннит, динатрия фосфат дигидрат, натрия метабисульфит, натрия гидроксид, уксусная кислота ледяная, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Паралгин и содержимое его упаковки

Паралгин представляет собой прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор для инфузий.

По 20 мл во флаконе из бесцветного стекла или по 100 мл во флаконе из бесцветного стекла, укупоренном бром-бутиловой резиновой пробкой и обкатанном алюмопластиковым колпачком.

По 5 флаконов по 20 мл или по 1 флакону по 100 мл с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

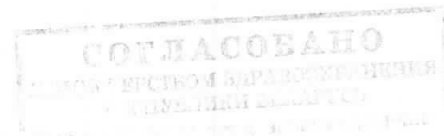
Не все размеры упаковки могут быть доступны для реализации.

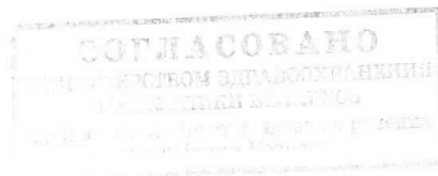
Отпуск из аптек:

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Рубикон», Республика Беларусь,
210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62Б,
тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел.: +375 (212) 36-47-77,
e-mail: secretar@rubikon.by





Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников.

Рекомендуемая доза:

Дозировка рассчитывается в зависимости от массы тела пациента.

| Вес пациента | Доза на введение | Объем введения | Максимальный объем 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 новорожденные: 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 должны получать меньшие объемы. Интервал между двумя введениями составляет не менее 4 часов. Не вводить более 4 доз в течение 24 часов. Интервал между двумя введениями при тяжелой почечной недостаточности составляет не менее 6 часов.

Применение у детей и подростков

Для того чтобы отмерить дозу препарата с учетом массы тела ребенка и необходимого объема, следует использовать шприцы объемом 5 мл или 10 мл.

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

Путь и способ введения

Препарат Паралгин применяется в виде внутривенной инфузии.

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

Инфузию следует проводить немедленно после вскрытия флакона; неиспользованный остаток препарата уничтожают. Перед началом инфузии флакон 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 объема. Разведенный 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.

Продолжительность терапии

Однократная внутривенная инфузия в течение 15 минут.

