

**ПАРАЦЕТАМОЛ ДЛЯ ДЕТЕЙ  
(PARACETAMOL FOR CHILDREN)**

6389 - 2018

сироп

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА**

*Прочитайте внимательно этот листок-вкладыш перед тем, как начать применение препарата!*

*Сохраняйте этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его.*

*Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом.*

*Этот препарат предназначен лично Вам и не следует передавать его другим лицам. Это может нанести вред их здоровью, даже если симптомы их заболевания подобны тем, которые наблюдаются у Вас.*

**Общая характеристика:**

**международное непатентованное название:** парацетамол

**основные физико-химические свойства:** прозрачная вязкая жидкость, розового цвета со сладким вкусом и характерным запахом малины.

**Состав лекарственного средства:**

**действующее вещество:** парацетамол;

5 мл сиропа содержат 120 мг парацетамола;

**вспомогательные вещества:** метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), пропиленгликоль, глицерин, этанол 96 %, сорбит (Е 420), ароматизатор малиновый (082.4), идентичный натуральному (пропиленгликоль, альфа-ионон, малиновый кетон, дамасценон, ацетоин, мальтол), Понсо 4R (Е 124), вода очищенная.

<p><b>СОГЛАСОВАНО</b>          МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ          РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ          Приказ Министерства здравоохранения          Республики Беларусь          от « 07 » 09 2018 № 884</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Форма выпуска.**

Сироп.

**Фармакотерапевтическая группа.**

Другие анальгетики и антипиретики. Анилиды. Код АТС N02B E01.

**Показания к применению.**

- Болевой синдром слабой и средней интенсивности различного генеза (головная и зубная боль, невралгии, боли в мышцах).
- Повышенная температура тела при инфекционно-воспалительных заболеваниях.

**Противопоказания.**

- Повышенная чувствительность к парацетамолу и к другим компонентам препарата, особенно парабенам (метил- и пропилпарагидроксибензоат);
- выраженные нарушения функции печени и почек (в том числе печеночная и почечная недостаточность);
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- заболевания крови (выраженная анемия, лейкопения);
- врожденные гипербилирубинемии (синдром Жильбера, Дубина-Джонсона, Ротора);
- детский возраст до 6 месяцев.

**Меры предосторожности.**

Не следует превышать рекомендованную дозу. Не следует принимать одновременно с другими препаратами, содержащими парацетамол.

В случае превышения рекомендуемых доз немедленно обратитесь к врачу, даже если Вы чувствуете себя хорошо, так как существует риск отсроченного поражения печени.

Получены сообщения о случаях серьезного нарушения функции печени после приема парацетамола, включая случаи острой печеночной недостаточности, которые потребовали трансплантации печени или завершились летальным исходом. 6389 - 2018  
Сообщалось о редких случаях анафилаксии и других реакций гиперчувствительности после приема парацетамола.

Пациентов следует предупредить о немедленном обращении к врачу в случае превышения рекомендованных доз или появлении признаков аллергической реакции (отек лица, рта, горла, затрудненное дыхание, зуд или сыпь).

Максимальная продолжительность применения без консультации врача – 3 дня. Если признаки заболевания сохраняются или ухудшаются, необходимо обязательно проконсультироваться с врачом.

С осторожностью применять пациентам с заболеваниями печени и почек, при доброкачественной гипербилирубинемии из-за повышенного риска возникновения побочных эффектов препарата и передозировки.

При длительном применении препарата необходим контроль состава периферической крови и функционального состояния печени.

Пациентам с нарушением переносимости углеводов, например, глюкозо-галактозной мальабсорбцией, не следует применять препарат без консультации врача.

Поскольку препарат содержит такое вспомогательное вещество как сорбит, пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат. Он также может вызвать незначительный послабляющий эффект.

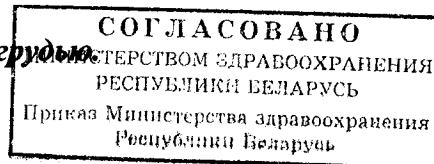
Лекарственное средство содержит этиловый спирт (в 5 мл сиропа – 125 мг 96 % этанола). Необходимо учитывать детям и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией.

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

Данная лекарственная форма применяется детям.

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

Данная лекарственная форма применяется детям.



***Дети.***

Препарат противопоказан к применению детям до 6 месяцев. Данная лекарственная форма применяется детям в возрасте от 6 месяцев до 12 лет.

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

Препарат не следует применять одновременно с другими лекарствами, в состав которых входит парацетамол, чтобы не превысить максимальную суточную дозу парацетамола.

У пациентов, принимавших индукторы микросомальных ферментов печени фенитоин, рифампицин, барбитураты и трициклические антидепрессанты, возможно увеличение интенсивности метаболизма парацетамола и повышение риска гепатотоксического действия.

Барбитураты снижают жаропонижающий эффект парацетамола.

Усиливает токсичность левомицетина.

Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться при одновременном приеме с метоклопрамидом и домперидоном и уменьшаться при приеме с холестирамином.

Парацетамол может усиливать антикоагулянтный эффект варфарина и других кумаринов с повышением риска кровотечения.

Одновременное применение с изониазидом повышает риск развития гепатотоксического синдрома.

Парацетамол снижает эффективность диуретиков.

Не применять одновременно с этанолом и с другими лекарственными средствами, содержащими этанол.

**Способ применения и дозировка.**

Препарат предназначен только для перорального приема. Доза парацетамола для всех детей рассчитывается в зависимости от возраста и массы тела. Разовая доза парацетамола составляет 10-15 мг/кг массы тела, суточная – 40-60 мг/кг массы тела.

Доза препарата измеряется с помощью дозирующей ложки.

Разовая доза для детей в возрасте:

от 6 месяцев до 1 года – 2,5-5 мл сиропа (60-120 мг парацетамола);

от 1 до 3 лет – 5-7,5 мл сиропа (120-180 мг парацетамола);

от 3 до 6 лет – 7,5-10 мл сиропа (180-240 мг парацетамола);

от 6 до 12 лет – 10-15 мл сиропа (240-360 мг парацетамола).

Кратность приема – 3-4 раза в сутки с интервалом между приемами не менее 4 часов.

Не давать более 4 доз в течение 24 часов.

Максимальная суточная доза парацетамола – 60 мг/кг массы тела. Максимальный курс лечения без консультации врача – 3 дня.

Во избежание риска передозировки перед использованием препарата необходимо проверить, что другие лекарства, применяемые совместно, не содержат парацетамол.

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

**Передозировка.**

При приеме внутрь 5 г парацетамола и более может возникнуть повреждение печени, если пациент имеет следующие факторы риска:

- пациент длительно принимает карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, примидон, рифампицин, зверобой или другие препараты, которые индуцируют ферменты печени;
- пациент регулярно злоупотребляет алкоголем;
- пациенты с риском дефицита глутатиона (нарушения питания, муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, голодание, истощение).

Симптомы передозировки в первые 24 часа: бледность кожи, тошнота, рвота, анорексия и абдоминальные боли. Поражение печени может стать явным через 12-48 часов после передозировки. Могут возникать нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз, гепатоцеллюлярная недостаточность. При тяжелом отравлении печеночная недостаточность может прогрессировать до гипогликемии, энцефалопатии, кровоизлияний, отека мозга, комы и летального исхода.

Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев может развиваться даже при отсутствии тяжелого поражения печени.

Возможно возникновение сердечной аритмии и панкреатита.

Поражение печени возможно у взрослых, которые приняли 10 г или более парацетамола, у детей, которые приняли более 150 мг/кг массы тела.

**Лечение.** При передозировке (даже при отсутствии симптомов) нужна скорая медицинская помощь, немедленная госпитализация. В первый час после приема большой дозы парацетамола необходимо промыть желудок, вызвать рвоту, применить активированный уголь. Метионин перорально или ацетилцистеин внутривенно могут иметь положительный эффект в течение 48 часов после передозировки. Необходимо также провести симптоматические мероприятия.

**Побочное действие.**

- *Аллергические реакции:* кожный зуд, сыпь на коже и слизистых оболочках (обычно эритематозная, возможна крапивница вследствие наличия в препарате метил- и пропилпарагидроксибензоатов), ангионевротический отек, мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла). В случае появления высыпаний необходимо немедленно прекратить прием препарата;
- *со стороны центральной нервной системы* (обычно развивается при приеме высоких доз): головокружение, психомоторное возбуждение, нарушение ориентации;

- со стороны пищеварительной системы: тошнота, боль в эпигастрии, повышение активности «печеночных» ферментов в сыворотке крови, как правило, без развития желтухи, гепатонекроз (дозозависимый эффект);
- со стороны эндокринной системы: гипогликемия, возможно развитие гипогликемической комы;
- со стороны органов кроветворения: анемия, сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боли в сердце), гемолитическая анемия. При длительном применении в дозах, превышающих терапевтические – апластическая анемия, панцитопения, тромбоцитопения, что может вызвать носовые кровотечения и/или кровоточивость десен, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз;
- со стороны мочевыделительной системы: при приеме больших доз – нефротоксическое действие (почечная колика, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз).

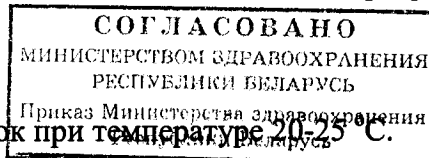
Побочные эффекты при применении парацетамола возникают редко, зависят от дозы и продолжительности приема препарата.

В случае возникновения побочных эффектов необходимо немедленно прекратить применение препарата.

**Срок годности.** 3 года.

После вскрытия флакона срок годности препарата 30 суток при температуре 20-25 °С.

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



**Условия хранения.**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.**

По 50 мл или 100 мл во флаконе стеклянном, по 1 флакону вместе с ложкой дозирующей и инструкцией по медицинскому применению или листком-вкладышем в пачке;

по 50 мл или 100 мл во флаконе полимерном, по 1 флакону вместе с ложкой дозирующей и инструкцией по медицинскому применению или листком-вкладышем в пачке.

**Условия отпуска.**

Без рецепта.

**Информация о производителе.**

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.