



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

ЭФФЕРАЛГАН (парацетамол) (Информация для пациентов)

Регистрационный номер:

Торговое название: Эффералган

Международное непатентованное название: Парацетамол

Химическое рациональное название: N-(4-гидроксифенил)ацетамид

Лекарственная форма: Сироп (для детей).

ОПИСАНИЕ

Слегка вязкий раствор желто-коричневого цвета с карамельно-ванильным запахом.

СОСТАВ

В 1,0 мл препарата содержится:

активное вещество: парацетамол 30,0 мг.

вспомогательные вещества: макрогол-6000, сахарный сироп (сахароза, вода), сахаринат, калия сорбат, ароматизатор карамельно-ванильный*, вода очищенная.

(*Ароматизатор карамельно-ванильный: бутандион, ацетилметилкарбинол, бензальдегид, пропиленгликоль, гамма-гепталактон, бензиловый спирт, триацетин, пиперронал, амилциннамат, ванилин, ацетилванилин).

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Анальгезирующее ненаркотическое средство.

КОД АТХ: NO2BE01

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Эффералган содержит парацетамол, который блокирует ЦОГ1 и ЦОГ2 преимущественно в ЦНС, воздействуя на центры боли и терморегуляции. В воспаленных тканях клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на ЦОГ, что объясняет практически полное отсутствие противовоспалительного эффекта. Отсутствие блокирующего влияния на синтез простагландинов в периферических тканях обуславливает отсутствие у него отрицательного влияния на водно-солевой обмен (задержка Na^+ и воды) и слизистую оболочку ЖКТ.

Фармакокинетика

Абсорбция парацетамола полная и быстрая. Пик концентрации в плазме достигается через 30 – 60 минут после приема. Распределение парацетамола в тканях происходит быстро.

Достигаются сравнимые концентрации препарата в крови, слюне и плазме. Связь с белками плазмы низкая, 10 - 25%. Проникает через ГЭБ.

Метаболизм происходит в печени, 80% вступает в реакцию конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов; 17% подвергается гидроксилированию с образованием 8 активных метаболитов, которые конъюгируют с

глутатионом с образованием уже неактивных метаболитов. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз. В метаболизме препарата также участвует изофермент CYP2E1. Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно конъюгатов. В неизмененном виде выводится менее 5%. Период полувыведения составляет около 2 часов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Симптоматическое лечение более легкой интенсивности и/или умеренных лихорадочных состояний.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применяйте препарат, если у Вашего ребенка:

- повышенная чувствительность к парацетамолу или другим компонентам препарата;
- тяжелые нарушения функции печени, почек;
- заболевания крови;
- дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- возраст до 1 месяца.

С осторожностью

Препарат следует применять с осторожностью при нарушенной функции печени, синдроме Жильбера. Перед приемом препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

При нарушении функции почек (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) временной интервал между приемами препарата должен составлять, по крайней мере, 8 часов.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Эффералган применяется у детей от 1 месяца до 12 лет (с массой тела от 4 до 32 кг).

Средняя разовая доза Эффералгана зависит от массы тела ребенка и составляет около 15 мг/кг массы тела 4 раза в сутки. Максимальная суточная доза не должна превышать 60 мг/кг массы тела. Интервал между приемами препарата должен составлять 6 часов, включая ночное время. Следует придерживаться регулярных временных интервалов между приемом препарата.

Для удобства и точности дозирования пользуйтесь мерной ложкой.

На мерной ложке нанесены деления, обозначающие массу тела ребенка: 4, 6, 8, 10, 12, 14 или 16 кг. Необозначенные деления соответствуют промежуточной массе тела: 5, 7, 9, 11, 13 или 15 кг.

Дети с массой тела от 4 до 16 кг: наполните мерную ложку до метки, соответствующей массе тела ребенка, или до метки, наиболее близкой по значению к массе тела ребенка. Например, если вес Вашего ребенка от 4 до 5 кг. Наполните мерную ложку до метки, соответствующей 4 кг. При необходимости препарат следует принимать каждые 6 часов.

Дети с массой тела от 16 до 32 кг: наполните мерную ложку до метки, соответствующей 10 кг, затем повторно наполните мерную ложку до метки таким образом, чтобы суммарно получить вес тела ребенка. Например, если вес Вашего ребенка от 18 до 19 кг, наполните мерную ложку до метки, соответствующей 10 кг, затем повторно наполните мерную ложку до метки 8 кг. При необходимости препарат следует принимать каждые 6 часов.

Препарат можно давать ребенку, как без разбавления, так и после разбавления (водой, молоком или соком).

Почечная недостаточность: в случае тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина ниже 10 мл/мин), интервал между приемами должен составлять минимум 8 часов.

Продолжительность лечения:

3 дня в качестве жаропонижающего и до 5 дней в качестве болеутоляющего средства. При необходимости продолжения приема препарата требуется консультация врача.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Возможны диарея, боль в животе, тошнота, рвота, аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке, анафилактический шок), тенезмы, снижение или увеличение протромбинового индекса, снижение артериального давления (как симптом анафилаксии).

Редко - анемия, тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения.

При длительном применении в больших дозах возможно гепатотоксическое и нефротоксическое действие.

При появлении побочных реакций прекратите прием препарата и обратитесь к врачу.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Признаками острого отравления парацетамолом являются тошнота, рвота, боли в эпигастриальной области, потливость, бледность кожных покровов, появляющиеся в первые 24 часа после приема. Прием парацетамола в дозе 150 мг/кг массы тела у детей вызывает разрушение клеток печени, приводящее к полному и необратимому гепатонекрозу, печеночной недостаточности, метаболическому ацидозу, энцефалопатии, что, в свою очередь, может привести к развитию комы и летальному исходу.

Через 12 – 48 часов после приема могут наблюдаться увеличение уровня трансаминаз печени, лактатдегидрогеназы и билирубина с одновременным снижением уровня протромбина.

Клиническая картина повреждения печени обычно выявляется через один или два дня и достигает максимума через 3-4 дня.

При появлении симптомов отравления рекомендуется прекращение приема препарата и немедленная госпитализация. Следует взять образцы крови для начального определения уровня парацетамола в плазме крови. Проводится промывание желудка в случае перорального приема препарата, прием энтеросорбентов (активированный уголь, лигнин гидролизный), введение антидота ацетилцистеина (внутривенно или перорально) в сроки до 10 часов после приема препарата. Ацетилцистеин может быть эффективен спустя 16 часов после передозировки. Также проводят симптоматическое лечение.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

При использовании Эффералгана, вместе с барбитуратами, трициклическими антидепрессантами, противосудорожными средствами (фенитоин), флумецинолом, фенилбутазоном, рифампицином и этанолом значительно повышается риск развития гепатотоксического действия.

Приём вместе с салицилатами значительно повышает риск нефротоксического действия.

Салициламид может пролонгировать период полувыведения ($T_{1/2}$) парацетамола.

При одновременном применении с хлорамфениколом токсичность последнего возрастает.

Пробенецид приводит почти к двукратному снижению клиренса парацетамола за счет подавления связывания с глюкуроновой кислотой.

При приеме максимально допустимых доз парацетамола (4 г/сутки) в течение нескольких (до 4-х) дней усиливается действие пероральных антикоагулянтов и возрастает риск геморрагических осложнений. В данных ситуациях необходим регулярный контроль показателей свертываемости крови и коррекция доз антикоагулянтов.

Парацетамол снижает эффективность урикозурических препаратов.

Парацетамол может влиять на результаты лабораторных тестов при определении содержания мочевой кислоты и глюкозы в крови.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Эффералган содержит парацетамол, поэтому во избежание превышения максимальной суточной дозы, не следует применять препарат одновременно с другими лекарствами, содержащими парацетамол.

Максимальные рекомендуемые дозы:

-для детей с массой тела до 37 кг максимальная суточная доза парацетамола не должна превышать 80 мг/кг веса в сутки;

-для детей с массой тела от 38 до 50 кг максимальная суточная доза парацетамола не должна превышать 3 г в сутки;

-для детей с массой тела более 50 кг и для взрослых максимальная суточная доза парацетамола не должна превышать 4 г в сутки.

При применении препарата более 5 – 7 дней необходим контроль за картиной периферической крови и функциональным состоянием печени.

В случае приема препарата детьми, страдающими сахарным диабетом или находящимися на диете с пониженным содержанием сахара, следует учитывать, что в 1 мл препарата содержится 0,335 г сахара (0,67 г сахара на каждое градуировочное деление мерной ложки (обозначены метками в кг)).

Парацетамол искажает результаты лабораторных показателей содержания глюкозы и мочевой кислоты в плазме крови.

При отсутствии терапевтического эффекта: продолжение лихорадки более 3-х дней и болевого синдрома более 5 дней следует обратиться к лечащему врачу.

ФОРМЫ ВЫПУСКА

Сироп (для детей) 30 мг/мл.

По 90 мл или 150 мл в пластиковый флакон (полиэтилена терефталат), укупоренный колпачком «надави и открой» из полиэтилена низкой плотности.

1 флакон вместе с ложкой мерной инструкцией по применению в коробку картонную.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 30⁰С.

Хранить в недоступном для детей месте!

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не используйте препарат после даты окончания срока годности, указанной на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Бристол-Майерс Сквибб, Франция

47000 Франция, г.Ажен, авеню доктор Жан Брю, 304

Bristol-Myers Squibb, France

304, avenue du Docteur Jean Bru, 47000, Agen, France

Бристол-Майерс Сквибб, Франция

47520 Франция, г.Ле Пассаж, Авеню де Пирене, 979

Bristol-Myers Squibb, France

979, Avenue des Pyrenees, 47250 Le Passage, France

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Бристол-Майерс Сквибб (Франция)

92506 Седекс, г.Рюэй-Мальмезон, ул. Рю Жозеф Монье, 3, п/я 325

Bristol-Myers Squibb (France)

3 rue Joseph Monier BP 325, 92506 Rueil-Malmaison Cedex