

Листок-вкладыш: информация для пациента

**ПАРАЦЕТАМОЛ, 10 мг/мл, раствор для инфузий**

Парацетамол

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём 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.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

- Что из себя представляет препарат ПАРАЦЕТАМОЛ, и для чего его применяют.
- О чём следует знать перед применением препарата ПАРАЦЕТАМОЛ.
- Применение препарата ПАРАЦЕТАМОЛ.
- Возможные нежелательные реакции.
- Хранение препарата ПАРАЦЕТАМОЛ.
- Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат ПАРАЦЕТАМОЛ, и для чего его применяют**

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

Препарат ПАРАЦЕТАМОЛ применяется для:

- лечения острой боли средней степени выраженности (особенно в послеоперационном периоде);
- краткосрочного купирования 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.

**2. О чём следует знать перед применением препарата ПАРАЦЕТАМОЛ**

**Не применяйте препарат ПАРАЦЕТАМОЛ:**

- если у вас аллергия на парацетамол или пропарацетамол или любой другой компонент препарата, указанный в разделе 6;
- если у вас тяжёлые заболевания печени;
- в период новорождённости (до 1 месяца после рождения).

Если вы не уверены, относится ли к вам что-либо из вышеперечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата ПАРАЦЕТАМОЛ.

**Особые указания и меры предосторожности**

**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.

Препарат ПАРАЦЕТАМОЛ 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).

### **Препарат ПАРАЦЕТАМОЛ и другие лекарственные препараты**

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие препараты. Это также относится к любым препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

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

Вам следует сообщить врачу, если вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов:

- индукторы микросомальных ферментов печени. Необходимо соблюдать меры предосторожности при комбинированном приеме парацетамола с индукторами ферментов (этанол, барбитураты, изониазид, рифампицин, антикоагулянты, зидовудин, амоксицилин+claveулановая кислота, фенитоин и другие);
- фенитоин (противосудорожный препарат). При одновременном применении с парацетамолом снижается эффективность парацетамола и увеличивается риск токсического действия на печень;
- пробенецид (препарат для лечения подагры). Пробенецид приводит к уменьшению выведения парацетамола. Возможно, потребуется снижение дозы парацетамола при совместном применении с пробенецидом;
- барбитураты (препараты, которые оказывают угнетающее влияние на центральную нервную систему). Длительное применение барбитуратов снижает эффективность парацетамола;
- нестероидные противовоспалительные препараты (группа лекарственных препаратов, обладающих обезболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным эффектами). Длительное совместное применение парацетамола и нестероидных противовоспалительных препаратов повышает риск развития нарушения функции почек;
- салициламид. Салициламид приводит к уменьшению выведения парацетамола;
- непрямые антикоагулянты (лекарственные препараты, замедляющие свертывание крови). Одновременное применение парацетамола в виде инфузий (4 г/сутки, не менее 4 суток) и непрямых антикоагулянтов может приводить к незначительному изменению такого лабораторного показателя крови как международное нормализованное отношение (МНО). Следует контролировать МНО во время лечения и в течение недели после прекращения применения парацетамола.

### **Беременность, грудное вскармливание и fertильность**

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

#### **Беременность**

Если необходимо, ПАРАЦЕТАМОЛ 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**

Препарат ПАРАЦЕТАМОЛ не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

### **Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ**

Препарат ПАРАЦЕТАМОЛ содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 100 мл раствора, то есть, по сути, не содержит натрия.

### **3. Применение препарата ПАРАЦЕТАМОЛ**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

#### **Способ применения**

Препарат ПАРАЦЕТАМОЛ вводится медицинским работником посредством внутривенной инфузии. Доза препарата 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 вам ввели препарат ПАРАЦЕТАМОЛ больше, чем следовало**

Дозу препарата контролирует ваш лечащий врач. Тем не менее, если вам кажется, что вам ввели слишком много препарата ПАРАЦЕТАМОЛ, немедленно сообщите об этом врачу или медицинской сестре.

#### **Возможные симптомы передозировки**

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 боль в животе), 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 трансминаз нормализуется в течение 1-2 недель. В очень тяжелых случаях может потребоваться пересадка печени.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат ПАРАЦЕТАМОЛ 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 подозреваемых 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 напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через [www.rceth.by](http://www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### **5. Хранение препарата ПАРАЦЕТАМОЛ**

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света при температуре не выше 25 °C.  
Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности – 2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Контейнер полимерный с препаратом предназначен для однократного использования.

Нет особых требований к утилизации.

### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения.**

Препарат ПАРАЦЕТАМОЛ содержит:

Действующим веществом препарата является парацетамол.

Препарат ПАРАЦЕТАМОЛ содержит в 1 мл 10 мг парацетамола.

Один флакон на 100 мл содержит 1000 мг (1 г) парацетамола.

Вспомогательными веществами являются: глюкоза безводная, натрия цитрат, натрия ацетат тригидрат, уксусная кислота разведенная.

#### **Внешний вид препарата ПАРАЦЕТАМОЛ и содержимое его упаковки**

Раствор для инфузий.

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

По 100 мл в контейнеры полимерные для инфузионных растворов.

Каждый полимерный контейнер вместе с листком-вкладышем помещают в непрозрачный пакет из полимерных и комбинированных материалов.

Для стационаров: Каждый полимерный контейнер помещают в непрозрачный пакет из полимерных и комбинированных материалов и укладывают вместе с инструкциями по медицинскому применению в количестве, соответствующем числу контейнеров полимерных, в ящики из картона гофрированного по 80 или 100 упаковок.

### **Порядок отпуска**

По рецепту.

#### **Держатель регистрационного удостоверения:**

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, ком. 3

Адрес электронной почты: [mail@pharmland.by](mailto:mail@pharmland.by)

**Производитель:**

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124; ул. Ленинская, 124/1

Адрес электронной почты: [mail@pharmland.by](mailto:mail@pharmland.by)

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения и производителю.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации:

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by).

(линия отрыва или отреза)

**СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ  
МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ**

Режим дозирования

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 с дополнительными факторами риска развития гепатотоксичности	1 г	100 мл	100 мл	3 г
> 50 кг и 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.

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

#### **Тяжелая почечная недостаточность**

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

#### **Печеночная недостаточность**

У взрослых с гепатоцеллюлярной недостаточностью, хроническим алкоголизмом, хроническим недоеданием (низкие резервы глутатиона печени), обезвоживанием: максимальная суточная доза не должна превышать 3 г.

#### **Лица пожилого возраста**

Коррекции дозы у пожилых пациентов обычно не требуется.

**Соблюдайте осторожность при назначении и введении парацетамола для инфузий, чтобы избежать ошибок дозирования из-за путаницы между миллиграммами (мг) и миллилитрами (мл), что может привести к случайной передозировке и смерти. Позаботьтесь, чтобы обеспечить надлежащую дозу. При оформлении рецептов необходимо включать как общую дозу в мг, так и суммарный объем назначаемого раствора. Необходимо следить за точностью дозировки.**

#### **Способ применения**

Внутривенная однократная инфузия в течение 15 минут.

Препарат нельзя смешивать в одном пакете с другими лекарственными препаратами.

Инфузию следует проводить немедленно после вскрытия полимерного контейнера; неиспользованный остаток препарата уничтожают. Перед началом инфузии полимерный контейнер 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 глюкозы, дополнительно на 1/10 часть первоначального объема. Разведенный раствор следует использовать в течение часа после приготовления, включая время инфузии.

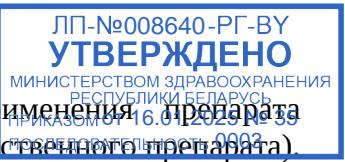
Как и для всех растворов для инфузий, представленных в полимерных контейнерах, следует помнить, что необходим тщательный контроль особенно в конце инфузий, независимо от пути введения. Этот мониторинг в конце перфузии необходим, чтобы избежать воздушной эмболии.

#### ***Пациенты, весом <10 кг***

Раствор для инфузий 10 мг/мл не подходит данной группе пациентов, так как из-за малого объема лекарственного препарата не может быть обеспечено 15-минутное введение. Применяют разведенный раствор.

Разовую дозу лекарственного средства, в соответствии с массой тела пациента, отбирают из полимерного контейнера при помощи шприца объемом 5 мл или 10 мл. В любом случае разовая доза не должна превышать 7,5 мл раствора для инфузий 10 мг/мл.

Необходимый для введения объем раствора для инфузий 10 мг/мл разводят в 0,9% растворе хлорида натрия или 5% растворе глюкозы до 1/10 (один объем раствора для инфузий 10мг/мл на девять объемов растворителя) и вводят посредством инфузии длительностью 15 минут.



Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно применения препарата ПАРАЦЕТАМОЛ, обратитесь к ОХЛП (общей характеристике лекарственного препарата).

Общая характеристика лекарственного препарата доступна в информационно коммуникационной сети интернет ([www.rceth.by](http://www.rceth.by)).