

Листок-вкладыш: информация для потребителя
Парацетамол ФТ, 30 мг/мл, раствор для приема внутрь
парацетамол

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

- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком-вкладышем либо рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вашего ребенка возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если повышенная температура тела сохраняется более 3 дней, а болевой синдром – более 5 дней от начала применения препарата либо если состояние ухудшается, обратитесь к врачу.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Парацетамол ФТ, и для чего его применяют
Данный лекарственный препарат содержит в качестве действующего вещества парацетамол, который обладает обезболивающим, жаропонижающим и слабым противовоспалительным действием.

Лекарственный препарат Парацетамол ФТ показан для симптоматического лечения боли от легкой до умеренной интенсивности и/или повышенной температуры тела.

Данная лекарственная форма предназначена для детей с массой тела от 4 до 32 кг (приблизительно от 1 месяца до 12 лет).

Если повышенная температура тела сохраняется более 3 дней, а болевой синдром – более 5 дней от начала применения препарата либо если отмечается ухудшение состояния, обратитесь к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Парацетамол ФТ

Не применяйте препарат Парацетамол ФТ:

- если у Вашего ребенка повышенная чувствительность к парацетамолу и/или к любому из вспомогательных веществ лекарственного препарата, перечисленных в разделе 6;
- при тяжелой печеночной недостаточности.

Особые указания и меры предосторожности

При необходимости перед началом применения препарата Парацетамол ФТ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Чтобы избежать передозировки:

- перед применением препарата проверьте, содержат ли другие совместно применяемые лекарственные препараты (полученные по рецепту или без рецепта) парацетамол,
- не превышайте рекомендуемые дозы (см. раздел 3).

Парацетамол может вызывать развитие тяжелых кожных реакций (см. раздел 4), которые могут угрожать жизни. При появлении возможных первых признаков тяжелых кожных реакций (в том числе при появлении первых высыпаний любого типа на коже или слизистых оболочках) или других симптомов повышенной чувствительности (аллергии) требуется немедленно прекратить применение парацетамола и обратиться к врачу.

Из-за повышенного риска нежелательного влияния парацетамола на печень проконсультируйтесь с врачом перед началом применения препарата Парацетамол ФТ при наличии следующих состояний:

- печеночная недостаточность от легкой до умеренной степени (см. раздел 3);
- синдром Жильбера (наследственная негемолитическая желтуха) (см. раздел 3);
- почечная недостаточность (см. раздел 3);
- хронический алкоголизм (см. раздел 3);
- дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (применение парацетамола может привести к гемолитической анемии);
- булимия (нарушение пищевого поведения, при котором наблюдаются эпизоды неконтролируемого переедания с последующим применением способов предотвращения набора массы тела, например, рвота, прием слабительных препаратов), анорексия или кахексия (значительное снижение массы тела);
- хроническое недостаточное питание или нарушение усвоения питательных веществ (наблюдаются низкие запасы глутатиона, который участвует в метаболизме парацетамола в печени) (см. раздел 3);
- обезвоживание (см. раздел 3);
- гиповолемия (снижение объема жидкости в сосудистой системе);
- острый вирусный гепатит; при обнаружении данного заболевания в период применения препарата Парацетамол ФТ, применение препарата необходимо прекратить.

У детей, получающих парацетамол, совместное применение парацетамола с другим жаропонижающим препаратом оправдано только в случае недостаточной эффективности парацетамола. Применять другой жаропонижающий препарат в сочетании с парацетамолом допускается только по назначению и под контролем врача.

Во время лечения препаратом Парацетамол ФТ **немедленно сообщите врачу**, если у Вашего ребенка серьезное заболевание, включая тяжелую почечную недостаточность или сепсис (когда бактерии и их токсины циркулируют в крови, что приводит к повреждению органов), или Вы/Ваш ребенок страдаете от длительного голодания, хронического алкоголизма или принимаете флуклоксациллин (антибиотик). Были получены сообщения о развитии серьезного состояния, с метаболическим ацидозом (изменение кислотно-щелочного баланса в крови) у пациентов, принимающих парацетамол в обычных дозах, в течение длительного периода времени или когда парацетамол принимался вместе с флуклоксациллином. Симптомы метаболического ацидоза могут включать: серьезное затруднение дыхания с глубоким учащенным дыханием, сонливость, тошноту и рвоту.

Другие препараты и препарат Парацетамол ФТ

Перед началом применения препарата Парацетамол ФТ сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Ваш ребенок применяет, недавно применял или может применять в дальнейшем какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

Перед началом применения препарата Парацетамол ФТ проконсультируйтесь с врачом, если Ваш ребенок применяет следующие препараты:

- Препараты, замедляющие свертывание крови, которые относятся к группе антикоагулянтов непрямого действия (например, варфарин, аценокумарол) и риск усиления эффекта антикоагулянтов непрямого действия и повышенный риск развития кровотечения при совместном применении парацетамола в высоких дозах и данных препаратов в течение, как минимум, 4 дней. Врач может назначить дополнительные обследования для контроля системы свертывания крови и при необходимости откорректирует дозу антикоагулянта на период применения парацетамола и на некоторое время после его отмены.
- Флуклоксациллин (антибактериальный препарат из группы пенициллинов), в связи с серьезным риском развития нарушения кислотно-щелочного баланса (так называемый метаболический ацидоз), который требует срочного лечения (см. раздел 2 подраздел «Особые указания и меры предосторожности»).
- Фенитоин. Применение парацетамола в комбинации с фенитоином может приводить к снижению эффективности парацетамола и увеличению риска токсичности в отношении печени. При сопутствующем применении фенитоина необходимо избегать применения высоких доз парацетамола и/или его постоянного применения. Врач может назначить обследования на предмет выявления признаков токсичности в отношении печени.
- Пробенецид приводит к уменьшению выведения парацетамола почти в 2 раза. При применении с пробенецидом рекомендуется уменьшение дозы парацетамола.
- Салициламид может замедлить выведение парацетамола из организма.
- Индукторы ферментов. Необходимо соблюдать меры предосторожности при комбинированном применении парацетамола и индукторов ферментов печени (барбитураты, фенитоин, карбамазепин, изониазид, рифампицин, этанол и др.) (см. раздел 3). При совместном применении парацетамола с указанными препаратами дозы парацетамола, которые обычно не оказывают отрицательного воздействия на печень, могут вызвать повреждение печени.
- Колестирамин может снизить всасывание парацетамола. В случае необходимости одновременного применения парацетамола и колестирамина следует принимать парацетамол по крайней мере за 1 час до или через 4 часа после приема колестирамина.
- Метоклопрамид, домперидон. Всасывание парацетамола может ускоряться при совместном применении с метоклопрамидом или домперидоном.
- Активированный уголь. Всасывание парацетамола снижается при совместном применении с активированным углем.

Парацетамол может искажать результаты определения концентрации глюкозы в крови и мочевой кислоты в крови.

Беременность и грудное вскармливание

Данная лекарственная форма предназначена прежде всего для детей.

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Если в процессе применения препарата Парацетамол ФТ Вы предположите или установите, что Вы беременны, проконсультируйтесь с врачом насчет возможности продолжения применения данного препарата.

Не применяйте препарат Парацетамол ФТ в периоды беременности и грудного вскармливания, если он не назначен Вам лечащим врачом. Если врач назначил Вам данный препарат, его следует применять в наименьшей эффективной дозе в течение как можно более короткого периода времени и с минимально возможной частотой.

Парацетамол может нарушать способность забеременеть у женщин, оказывая влияние на овуляцию, которое является обратимым после прекращения лечения. Поэтому препарат не рекомендуется применять женщинам, которые пытаются забеременеть, испытывают проблемы с зачатием или проходят обследование по поводу бесплодия.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Парацетамол не влияет либо оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами.

Препарат Парацетамол ФТ содержит сахарозу и пропиленгликоль (E1520)

Если у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед началом применения данного препарата. В 1 мл препарата содержится 0,32 г сахарозы, что необходимо учитывать при применении у пациентов с сахарным диабетом или у пациентов, соблюдающих диету с низким содержанием сахара.

В 1 мл препарата Парацетамол ФТ содержится приблизительно 1,3 мг пропиленгликоля (в составе ароматизатора Крем-брюле). Если возраст Вашего ребенка менее 4 недель, проконсультируйтесь с врачом до начала применения препарата у ребенка, особенно если ребенок получает другие препараты, содержащие пропиленгликоль или какие-либо спирты. Совместное применение препарата Парацетамол ФТ с любым препаратом, который содержит какие-либо спирты, может привести к развитию тяжелых нежелательных реакций у новорожденных.

3. Применение препарата Парацетамол ФТ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем либо с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Применение препарата у детей должно осуществляться исключительно взрослыми.

Режим дозирования

Внимание: при определении режима дозирования необходимо учитывать все совместно применяемые препараты, содержащие парацетамол, в том числе отпускаемые без рецепта, чтобы избежать передозировки парацетамола (см. раздел «Если Вы применили препарата Парацетамол ФТ больше, чем следует»).

В целом, необходимо применять самую низкую эффективную дозу в течение как можно более короткого периода времени.

У детей очень важно соблюдать дозирование в соответствии с массой тела и подбирать для применения подходящую лекарственную форму.

В 1 мл лекарственного препарата Парацетамол ФТ содержится 30,0 мг парацетамола.

Если врач не указал иное, максимальная рекомендуемая суточная доза парацетамола составляет приблизительно 60 мг/кг/сутки.

За 1 прием допускается принимать дозу приблизительно 15 мг/кг (разовая доза); при необходимости эта доза может быть принята повторно не менее чем через 6 часов. Доза 15 мг/кг не должна применяться более 4 раз в сутки.

Прилагаемое дозирующее устройство (шприц) следует заполнить до метки, соответствующей рассчитанному объему препарата или наиболее близкой к нему. Например, для ребенка с массой тела 16 кг разовая доза парацетамола составляет 240 мг (из расчета 15 мг/кг), что эквивалентно 8 мл препарата Парацетамол ФТ; шприц следует заполнить до метки 8 мл. Для ребенка с массой тела 6,5 кг разовая доза парацетамола составляет 97,5 мг (из расчета 15 мг/кг), что эквивалентно 3,25 мл препарата Парацетамол ФТ; шприц следует заполнить до метки 3 мл.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Если иное не рекомендовано лечащим врачом, при тяжелом нарушении функции почек необходимо соблюдать интервал между приемами препарата как минимум 8 ч и уменьшить дозу препарата. Суммарная доза парацетамола не должна превышать 60 мг/кг/сутки (в том числе не должна превышать 3 г/сутки).

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью применение парацетамола противопоказано.

У пациентов с печеночной недостаточностью от легкой до умеренной степени или синдромом Жильбера рекомендуется уменьшение дозы и увеличение минимального интервала между двумя приемами. Суммарная доза парацетамола не должна превышать 60 мг/кг/сутки (в том числе не должна превышать 3 г/сутки).

Особые клинические случаи

Максимальная суммарная доза парацетамола не должна превышать 60 мг/кг/сутки (в том числе не должна превышать 3 г/сутки) в следующих случаях:

- у взрослых с массой тела менее 50 кг;
- при хроническом алкоголизме;
- при недостаточном питании или нарушении усвоения питательных веществ (низкие запасы глутатиона в печени);
- при обезвоживании.

Продолжительность применения

Препарат Парацетамол ФТ должен применяться не более 3 дней в качестве жаропонижающего средства и не более 5 дней в качестве обезболивающего средства. Далее требуется консультация врача.

Способ применения

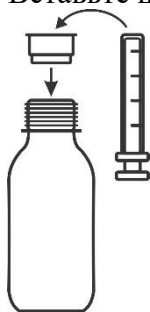
Для приема внутрь.

Раствор можно принимать внутрь в неразбавленном виде или разбавленным в небольшом количестве жидкости (например, воды, молока, фруктового сока).

К упаковке препарата Парацетамол ФТ для дозирования прилагается шприц-дозатор (вместе с вкладышем под шприц-дозатор) с отметками, позволяющими отмерить необходимый объем препарата.

При использовании для дозирования лекарственного препарата шприца-дозатора:

1. Вскройте (при наличии) индивидуальную упаковку со шприцем-дозатором или с комплектом, включающим шприц-дозатор и вкладыш под шприц-дозатор (далее – вкладыш).
2. Проверьте целостность кольца первого вскрытия. Если до первого открытия флакона обнаружено нарушение целостности, препарат нельзя использовать.
3. Снимите крышку с флакона (при наличии на флаконе крышки с защитой от вскрытия детьми для снятия крышки необходимо нажать на нее сверху и затем повернуть). Вставьте, если это необходимо, в горлышко флакона вкладыш так, чтобы он плотно зафиксировался.
4. Вставьте шприц-дозатор в отверстие вкладыша (схема представлена ниже).



5. Переверните флакон со шприцем и потяните поршень шприца до тех пор, пока наконечник поршня не дойдет до метки, соответствующей необходимому объему лекарственного препарата (схема представлена ниже).



6. Переверните флакон со шприцем в исходное вертикальное положение. Убедитесь, что поршень шприца не сместился и наконечник поршня по-прежнему располагается на уровне нужной метки. Выньте шприц из отверстия вкладыша (вкладыш следует оставить зафиксированным в горлышке флакона).
7. Пациент должен находиться в вертикальном положении. Вставьте кончик шприца в ротовую полость пациента, направив его в сторону внутренней поверхности щеки, чтобы при высвобождении раствора пациент не подавился. Медленно надавите на поршень шприца, постепенно высвобождая лекарственный препарат в ротовую полость. Не допускается резкое надавливание на поршень.
8. Закройте флакон крышкой, разберите шприц и промойте его в чистой питьевой воде. Дождитесь естественного высыхания цилиндра и поршня шприца.
9. Флакон и шприц-дозатор следует хранить в недоступном для детей месте.

Применение препарата у детей младшего (до 3 лет), в том числе грудного (до 1 года), возраста

- После выполнения вышеописанных пунктов 1-6 придайте ребенку положение, как для кормления (см. рисунок ниже).



- Вставьте кончик шприца в ротовую полость ребенка, направив его в сторону внутренней поверхности щеки, чтобы при высвобождении раствора ребенок не подавился. Далее медленно высвобождайте содержимое шприца. Не допускается резкое надавливание на поршень.
- Необходимо выдерживать паузы во время введения препарата с целью дать возможность ребенку постепенно проглотить лекарственный препарат.
- После того как ребенок принял препарат, дайте ему выпить небольшое количество воды, чтобы остаточное количество раствора в ротовой полости было проглочено.
- Выполните пункты 8-9.

Если необходимый объем лекарственного препарата превышает максимальный объем шприца (10 мл), следует повторить пункты 4-6, чтобы суммарный объем введенного раствора соответствовал необходимой дозе. Например, для ребенка с массой тела 25 кг разовая доза составляет 375 мг (из расчета 15 мг/кг), что эквивалентно 12,5 мл препарата Парацетамол ФТ; сначала следует наполнить шприц-дозатор до метки 10 мл, затем наполнить шприц-дозатор повторно до метки 2,5 мл.

Если Вы применили препарата Парацетамол ФТ больше, чем следует

Превышение рекомендуемой дозы парацетамола может привести к тяжелому повреждению печени и может угрожать жизни.

Срочные меры:

- немедленно прекратите применение парацетамола;
- немедленно обратитесь к лечащему врачу или в ближайшее медицинское учреждение; по возможности возьмите с собой упаковку с препаратом и листок-вкладыш;
- сообщите врачу приблизительное время, в которое была принята превышенная доза препарата.

Риск тяжелой интоксикации при случайном или преднамеренном превышении рекомендуемой дозы может быть особенно высоким у лиц пожилого возраста, маленьких детей, у пациентов с нарушением функции печени, при хроническом алкоголизме, при хроническом недоедании, нарушении усвоения питательных веществ и у пациентов, получающих индукторы ферментов (см. раздел «Другие препараты и препарат Парацетамол ФТ»).

Тошнота, рвота, отсутствие аппетита, бледность, общее недомогание, боли в животе, потливость обычно возникают в течение первых 24 часов.

Клинические симптомы повреждения печени обычно выявляются через 1-2 дня и достигают максимума через 3-4 дня.

Если Вы забыли применить препарат Парацетамол ФТ

Не применяйте двойную дозу препарата с целью компенсации пропущенной дозы.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным препаратам, препарат Парацетамол ФТ может вызывать развитие нежелательных реакций, но они возникают не у всех.

Немедленно прекратите применение препарата и обратитесь к врачу, если возникают следующие реакции (данные реакции могут угрожать жизни):

- реакции повышенной чувствительности (могут возникать редко: не более чем у 1 человека из 1000): анафилактический шок (возможные проявления: резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс); ангионевротический отек (отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить);
- тяжелые кожные реакции (могут возникать очень редко: не более чем у 1 человека из 10000):
 - синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (более тяжелая форма, при которой возникает обширное отслаивание кожи, захватывающее до 30% поверхности тела и более); проявления: распространенная сыпь в виде красных пятен, пузырей, болезненных язв, сопровождающаяся шелушением и отслоением кожи и слизистых оболочек; поражаются слизистые оболочки ротовой полости, носа, глаз, половых органов, любые участки кожи; до появления изменений на коже и слизистых оболочках может наблюдаться повышение температуры тела, озноб, боль в горле, головная боль;
 - острый генерализованный экзантематозный пустулез (распространенная кожная сыпь красного цвета с небольшими пузырьками, содержащими гной).

При появлении какой-либо из следующих реакций необходимо немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу:

Редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000): реакции повышенной чувствительности (покраснение кожи, крапивница (зудящие кожные высыпания розового цвета в виде волдырей или бляшек), кожная сыпь, пурпура).

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000): снижение количества тромбоцитов, лейкоцитов, нейтрофилов в крови. При совместном применении парацетамола в высоких дозах и антикоагулянтов непрямого действия могут измениться показатели свертывания крови (см. раздел «Другие препараты и препарат Парацетамол ФТ»).

Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных): метаболический ацидоз (серьезное состояние, которое может привести к повышению кислотности крови у пациентов с тяжелыми заболеваниями, принимающих парацетамол) (см. раздел 2).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. реквизиты ниже).

Республика Беларусь

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375-17-242-00-29; факс +375-17-242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://rceth.by>

5. Хранение препарата Парацетамол ФТ

Храните при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Срок хранения после вскрытия: 3 месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Парацетамол ФТ содержит в качестве действующего вещества парацетамол.

1 мл лекарственного препарата содержит 30,0 мг парацетамола.

Вспомогательные вещества: макрогол 6000 (E1521), сахар белый кристаллический (сахароза), сахарин натрия (E954), калия сорбат (E202), ароматизатор Крем-брюле (содержит носители (пропиленгликоль E1520, воду питьевую) и вкусоароматическую часть (вкусоароматические вещества Aldehyde C18, Homofuronol, Diacetyl, Vanillin, Dihydrocoumarin), натуральные вкусоароматические вещества и препараты Ethyl butyrate, St. John's Bread Extract), лимонная кислота безводная, вода очищенная.

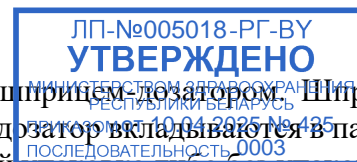
Внешний вид препарата Парацетамол ФТ и содержимое упаковки

Раствор для приема внутрь.

Прозрачный, слегка вязкий раствор коричневатого-желтого цвета со сливочно-карамельным запахом.

По 90 мл во флаконах пластмассовых из полиэтилентерефталата, укупоренных колпачками полимерными винтовыми или крышками винтовыми с защитой от вскрытия детьми с полиэтиленовым вкладышем. Каждый флакон вместе со шприцем-дозатором 10,0 мл с белым или оранжевым плунжером, вкладышем под шприц-дозатор и листком-вкладышем помещен в пачку из картона. Вкладыш под шприц-дозатор может быть вставлен в

горловину флакона либо вложен в пачку в комплекте со шприцем-дозатором. Шприц-дозатор или комплект шприц-дозатор и вкладыш под шприц-дозатор вкладываются в пачку из картона в прозрачной или белой защитной индивидуальной упаковке либо без упаковки.



Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22

Телефон: +375-17-309-44-88

E-mail: ft@ft.by

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

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>