

**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 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 чём 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**

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 к парацетамолу или пропацетамолу или любому другому компоненту препарата, перечисленному в разделе 6;
- если у вас тяжелые заболевания печени;
- в период новорожденности (до 1 мес.).

Особые указания и меры предосторожности
Перед приемом препарата Паралгин проконсультируйтесь с лечащим врачом.
ВЫСОКИЙ РИСК ОШИБКИ ПЕРЕДОЗИРОВКИ

ЛП-№011074-РГ-ВУ
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 23.07.2025 № 849
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002

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 Паралгин следует применять с осторожностью:

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

Во время лечения препаратом Паралгин немедленно сообщите своему врачу, если:

– у вас серьезное заболевание, включая тяжелую почечную недостаточность или сепсис (когда бактерии и их токсины циркулируют в крови, что приводит к повреждению органов), или вы 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 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 препараты, содержащие парацетамол или пропацетамол.

Сообщите своему врачу, если вы принимаете:

- пробенецид (препарат для лечения подагры). Пробенецид приводит к уменьшению выведения парацетамола. Возможно, потребуется снижение дозы парацетамола при совместном применении с пробенецидом;
- индукторы микросомальных ферментов печени. Необходимо соблюдать меры предосторожности при совместном применении с индукторами ферментов (например, этанол, барбитураты, изониазид, рифампицин, антикоагулянты, зидовудин, амоксициллин + клавулановая кислота, фенитоин и другие);
- фенитоин (противосудорожный препарат) снижает эффективность парацетамола и увеличивает риск токсического действия на печень;
- барбитураты (препараты, которые оказывают угнетающее влияние на центральную нервную систему). Длительное применение барбитуратов снижает эффективность парацетамола;
- нестероидные противовоспалительные препараты (препараты, которые обладают обезболивающим, жаропонижающим, противовоспалительным действием) при длительном совместном применении с парацетамолом повышают риск развития нарушения функции почек;
- салициламид приводит к уменьшению выведения парацетамола;
- непрямые антикоагулянты (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 инфузии парацетамола. Следует контролировать МНО во время лечения и в течение недели после прекращения применения парацетамола;

– флуклоксациллин (антибиотик), в связи с серьезным риском развития нарушения кислотно-щелочного баланса (так называемый метаболический ацидоз), который требует срочного лечения (см. раздел 2).

Беременность, грудное вскармливание и fertильность

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, препарат 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

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

Препарат Паралгин 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 вам ввели препарата Паралгин больше, чем следовало

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

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.

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 (далее 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.

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).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- 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 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 °C.

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.

Препарат Паралгин содержит в 1 мл 10 мг парацетамола.

Один флакон на 20 мл содержит 200 мг парацетамола.

Один флакон на 100 мл содержит 1000 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

Препарат 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.

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

Данный листок-вкладыш пересмотрен

ММ/ТГГГ

Прочие источники информации

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

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников.

Рекомендуемая доза:

Дозировка рассчитывается в зависимости от массы тела пациента.

Вес пациента	Доза на введение Times New Roman	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.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

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.

Пациенты с нарушением функции печени

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

Пожилые пациенты

Коррекции дозы у пожилых пациентов обычно не требуется.

Будьте внимательны при назначении и корректировке препарата ПАРАЛГИН, чтобы избежать ошибок дозирования из-за погрешности между миллиграммом (мг) и миллилитром (мл), что может привести к случайной передозировке и смерти.

Следите за тем, чтобы вводилась надлежащая доза. При выписывании рецептов, необходимо указывать как общую дозу в мг, так и общий объем дозы в мл.

Следите за тем, чтобы доза измерялась и вводилась точно.

Путь и способ введения

Внутривенная однократная инфузия в течение 15 минут.

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 глюкозы, 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.

При введении препарата детям и подросткам флакон с препаратом нельзя подвешивать как инфузионный сосуд в связи с небольшим объемом вводимого препарата.

Пациенты, весом ≤ 10 кг

Во избежание ошибок при расчете доз для детей с массой тела менее 10 кг рекомендуется указывать объем для однократного введения в миллилитрах (мл), при этом у данной группы пациентов вводимый объем лекарственного препарата 10 мг/мл не должен превышать 7,5 мл на одну инфузию.

У пациентов с меньшей массой тела требуется введение меньших объемов препарата.

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.