

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПАРАЦЕТАМОЛ БЕБІ

(PARACETAMOL BABY)

Склад:

діюча речовина: paracetamol;

5 мл препарату містять парацетамолу 120 мг;

допоміжні речовини: сорбіт (E 420); кислота лимонна, моногідрат; гліцерин; метилпарабен (E 218); пропілпарабен (E 216); ксантанова камедь; ароматизатор «Суниця», що містить пропіленгліколь, ароматичні речовини (натуральні, ідентичні натуральним); вода очищена.

Лікарська форма. Суспензія оральна.

Основні фізико-хімічні властивості: в'язка суспензія білого кольору з білими кристалами з фруктовим запахом.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Парацетамол.

Код АТХ N02B E01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Протибольовий і жарознижувальний ефект парацетамолу зумовлений пригніченням синтезу простагландинів і переважним впливом на центр терморегуляції у гіпоталамусі.

Фармакокінетика.

Парацетамол добре всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Пік концентрації у плазмі крові настає через 20–30 хвилин після прийому. Метаболізується у печінці з утворенням глюкуроніду і сульфату парацетамолу. Виводиться здебільшого нирками. Період

напіввиведення – від 1 до 4 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Біль під час прорізування зубів, зубний біль, біль у горлі, гарячка при застуді, грипі та дитячих інфекціях, таких як вітрянка, коклюш, кір, паротит (свинка).

Препарат також рекомендований для лікування поствакцинальної гіпертермії у немовлят віком від 3 місяців.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, тяжкі порушення функції печінки або/та нирок, вроджена гіпербілірубінемія, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, алкоголізм, захворювання крові, синдром Жильбера, виражена анемія, лейкопенія.

Дитячий вік до 3 місяців.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися при одночасному застосуванні з метоклопрамідом та домперидоном і зменшуватися – з холестираміном.

Антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів може бути посилений при одночасному довготривалому застосуванні парацетамолу. Періодичний прийом не має значного ефекту.

Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу.

Антисудомні препарати (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), які стимулюють активність мікосомальних ферментів печінки, можуть посилювати токсичний вплив парацетамолу на печінку внаслідок підвищення ступеня перетворення препарату на гепатотоксичні метаболіти.

При одночасному застосуванні парацетамолу з гепатотоксичними засобами збільшується токсичний вплив препарату на печінку. Одночасне застосування високих доз парацетамолу з ізоніазидом підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому.

Парацетамол знижує ефективність діуретиків.

Слід бути обережними при одночасному застосуванні парацетамолу з флуклоксациліном, оскільки такий одночасний прийом асоціюється з метаболічним ацидозом з високим аніонним проміжком, **як наслідок піроглютамінового ацидозу, особливо у пацієнтів з факторами ризику (див. розділ «Особливості застосування»).**

Не застосовувати одночасно з алкоголем.

Високі концентрації парацетамолу можуть впливати на лабораторні результати визначення глюкози у крові оксидазо-пероксидазним методом, сечової кислоти при використанні методу з фосфорновольфрамовою кислотою.

Особливості застосування.

Не застосовувати препарат разом із будь-якими іншими препаратами, що містять парацетамол та застосовуються, наприклад, для зниження температури, лікування болю, симптомів грипу та застуди, а також безсоння. Одночасне застосування разом з іншими препаратами, що містять парацетамол, може призвести до передозування. Передозування парацетамолу може спричинити печінкову недостатність, що може призвести до необхідності пересадки печінки або до летального наслідку.

При захворюваннях печінки або нирок або при зниженому рівні глутатіону перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем.

Слід враховувати, що у пацієнтів із захворюваннями печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу. Лікування слід припинити, якщо виявлено гострий вірусний гепатит.

Зафіксовано випадки порушення функції печінки/печінкової недостатності у пацієнтів, які мали знижений рівень глутатіону, наприклад при серйозному виснаженні організму, анорексії, низькому індексі маси тіла, хронічному алкоголізмі або сепсисі.

Повідомлялося про випадки метаболічного ацидозу з високим аніонним проміжком (МАВАП), як наслідок піроглютамінового ацидозу, у пацієнтів з тяжкими захворюваннями, такими як тяжка ниркова недостатність і сепсис, або з недоїданням та іншими причинами дефіциту глутатіону (наприклад, хронічний алкоголізм), які лікувалися парацетамолом у терапевтичній дозі протягом тривалого періоду або комбінацією парацетамолу та флуклоксациліну. Якщо є підозра на МАВАП, як наслідок піроглютамінового ацидозу, рекомендується негайно припинити застосування парацетамолу та проводити ретельний моніторинг стану пацієнта. Вимірювання рівня 5-оксопроліну в сечі може бути корисним для ідентифікації піроглютамінового ацидозу як основної причини МАВАП у пацієнтів з множинними факторами ризику. Симптомами метаболічного ацидозу є глибоке, прискорене або затруднене дихання, нудота, блювання, втрата апетиту. Слід негайно звернутися до лікаря у випадку появи цих симптомів.

Якщо симптоми не зникають або погіршуються після 3 діб прийому лікарського засобу, слід звернутися до лікаря.

Якщо швидкість фільтрації у нирках становить менше 10 мл/хв, інтервал між прийомом лікарського засобу необхідно збільшити до 8 годин.

Занадто тривале застосування лікарського засобу або застосування його у великих дозах може призводити до порушень функцій печінки та нирок, а також до порушень у складі крові.

Кожні 120 мг/5 мл суспензії містять 2 г сорбіту на 5 мл суспензії. Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш

ніж приймати цей лікарський засіб.

Наявність у складі метилпарабену (Е 218) і пропілпарабену (Е 216) може спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат призначений для застосування дітям.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат призначений для застосування дітям.

Не очікується впливу на швидкість реакцій при роботі з машинами або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для перорального прийому.

Перед застосуванням необхідно збовтати флакон протягом 10 секунд або зробити суспензію однорідною шляхом розминання саше. Не перевищувати рекомендовану дозу. Необхідно застосовувати найнижчу дозу препарату, що є необхідною для отримання лікувального ефекту. Інтервал між дозами має становити щонайменше 4 години.

Для полегшення реакції після вакцинації. Дітям віком від 3 місяців до 12 років: разова доза парацетамолу становить 10-15 мг/кг маси тіла, максимальна добова доза — 60 мг/кг маси тіла. Якщо необхідним є прийняття другої дози, її можна застосувати не раніше ніж через 4 години. Якщо підвищена температура продовжує зберігатися після другого прийому, необхідно звернутися за консультацією до лікаря.

В інших випадках при болю та температурі. Діти віком від 3 місяців до 12 років: разова доза парацетамолу – 10-15 мг/кг маси тіла. Якщо необхідним є прийняття другої дози, її можна застосувати не раніше ніж через 4 години, максимальна добова доза – 60 мг/кг маси тіла. Не слід приймати більше 4 доз протягом 24 годин. Максимальний термін застосування без консультації лікаря – 3 доби.

Орієнтовне дозування препарату залежно від маси тіла та віку дитини приведено в таблиці нижче, проте у будь-якому випадку потрібно впевнитися, що дозування не перевищує 10-15 мг парацетамолу на кілограм маси тіла дитини.

Маса тіла, кг	Вік	Разове дозування, мл
6-8	3-6 місяців	3,5-4
8-10	6-12 місяців	4,5-5
10-13	1-2 роки	6-6,5

13-15	2-3 роки	7-8
15-21	3-6 років	9-10
21-29	6-9 років	13-14
29-42	9-12 років	18-19

При порушенні роботи нирок та печінки у дитини необхідно звернутися до лікаря, перш ніж застосовувати їй даний лікарський засіб. Це пов'язано з наявністю у складі лікарського засобу парацетамолу.

Для зручного дозування суспензії мірний пристрій має позначки від 0 до 5 мл. Якщо необхідно відміряти дозу, яка становить більше 5 мл, відміряти спочатку перші 5 мл суспензії, а потім — решту дози.

У разі використання суспензії у дозі кратній 5 мл або 10 мл можна використовувати лікарський засіб у вигляді саше.

Діти.

Не рекомендується застосовувати препарат дітям віком до 3 місяців. Рекомендується застосовувати дітям віком від 3 місяців до 12 років.

Передозування.

Передозування парацетамолу може спричинити печінкову недостатність, що може призвести до необхідності пересадки печінки або до летального наслідку. Досвід свідчить, що клінічні ознаки ураження печінки після передозування парацетамолом з'являються зазвичай через 24-48 годин після передозування та досягають максимуму через 4-6 діб.

При передозуванні необхідна швидка медична допомога. Лікування слід розпочати негайно та доставити пацієнта у лікарню, навіть якщо відсутні ранні симптоми передозування.

Симптоми передозування у перші 24 години: блідість, нудота, блювання, втрата апетиту та абдомінальний біль. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати до енцефалопатії, крововиливів, гіпоглікемії, коми та мати летальний наслідок. Гостра ниркова недостатність із гострим некрозом канальців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією і розвинути навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. Відзначалися також серцева аритмія та панкреатит, що зазвичай супроводжувався порушеннями функції печінки та гепатотоксичністю.

При тривалому застосуванні препарату у високих дозах з боку органів кровотворення може розвинути апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія. При прийомі високих доз з боку ЦНС можливе запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз).

Симптоми можуть бути обмежені нудотою та блюванням або можуть не відображати тяжкості передозування чи ризику ураження органів.

При передозуванні необхідна швидка медична допомога. Лікування при передозуванні або навіть при підозрі на передозування потрібно розпочати негайно, для чого слід доставити пацієнта у лікарню, навіть якщо відсутні ранні симптоми передозування, оскільки ураження печінки може розвиватися не одразу. Слід розглянути лікування N-ацетилцистеїном або метіоніном.

Побічні реакції.

Побічні реакції парацетамолу виникають рідко.

З боку імунної системи: анафілаксія, реакції гіперчутливості, включаючи шкірний свербіж, висипання на шкірі і слизових оболонках (зазвичай генералізоване висипання, еритематозне висипання, кропив'янка), ангіоневротичний набряк, мультиформна ексудативна еритема (включаючи синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла).

З боку травної системи: нудота, біль в епігастрії. Препарат може мати незначний проносний ефект.

З боку ендокринної системи: гіпоглікемія аж до гіпоглікемічної коми.

З боку системи крові та лімфатичної системи: тромбоцитопенія, агранулоцитоз, анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі у серці), гемолітична анемія, синці або кровотеча.

З боку дихальної системи: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та до інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ).

З боку гепатобіліарної системи: порушення функції печінки, підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці, гепатонекроз.

З боку серцево-судинної системи: зниження артеріального тиску.

З боку нирок та сечовидільної системи: асептична піурія, ниркова коліка.

З боку метаболізму та харчування: метаболічний ацидоз з високим аніонним проміжком з частотою «невідомо» (не можна оцінити за наявними даними).

Випадки метаболічного ацидозу з високим аніонним проміжком, як наслідок піроглутамінового ацидозу, спостерігалися у пацієнтів з факторами ризику при застосуванні парацетамолу (див. розділ «Особливості застосування»). Піроглутаміновий ацидоз може виникати внаслідок низького рівня глутатіону у цих пацієнтів.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 100 мл у флаконі з дозуючим пристроєм у коробці; по 5 мл або 10 мл у саше № 20 у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.