



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Парацетамол ФТ, 30 мг/мл, раствор для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 мл лекарственного препарата содержит в качестве действующего вещества 30,0 мг парацетамола.

Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: сахар белый кристаллический (сахароза), пропиленгликоль Е1520 (содержится в ароматизаторе Крем-брюле).

Полный перечень вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата, представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Симптоматическое лечение боли от легкой до умеренной интенсивности и/или лихорадочных состояний.

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Внимание: при определении режима дозирования препарата необходимо учитывать все совместно применяемые лекарственные препараты (в том числе отпускаемые без рецепта), чтобы избежать передозировки парацетамола.

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.

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 лекарственного 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 лекарственного препарата Парацетамол ФТ; шприц следует заполнить до метки 3 мл.

Особые группы пациентов



Пациенты с нарушением функции почек

В случае почечной недостаточности, если нет иных клинических рекомендаций, рекомендуется уменьшение дозы и увеличение минимального интервала между двумя приемами в соответствии со следующей таблицей:

Клиренс креатинина	Интервал между приемами
>10 мл/мин	6 часов
<10 мл/мин	8 часов

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 гепатоцеллюлярной недостаточностью применение парацетамола противопоказано (см. раздел 4.3).

У пациентов с гепатоцеллюлярной недостаточностью от легкой до умеренной степени или синдромом Жильбера (наследственная негемолитическая желтуха) 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 мальнутриции (низкие запасы глутатиона в печени);
- при дегидратации.

Продолжительность применения

Следует проинформировать пациента, что 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, чтобы пересмотреть тактику ведения пациента.

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



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



6. Перевернуть флакон со шприцем в исходное вертикальное положение. Убедиться, что поршень шприца не сместился и наконечник поршня по-прежнему располагается на уровне нужной метки. Вынуть шприц из отверстия вкладыша (вкладыш следует оставить зафиксированным в горлышке флакона).
7. Пациент должен находиться в вертикальном положении. Вставить кончик шприца в ротовую полость пациента, направив его в сторону внутренней поверхности щеки. Медленно надавить на поршень шприца, постепенно высвобождая лекарственный препарат в ротовую полость. Не допускается резкое надавливание на поршень.
8. Закрыть флакон крышкой, разобрать шприц и промыть его в чистой питьевой воде. Дождаться естественного высыхания цилиндра и поршня шприца.
9. Флакон и шприц-дозатор следует хранить в недоступном для детей месте.

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

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



- Вставить кончик шприца в ротовую полость ребенка, направив его в сторону внутренней поверхности щеки. Далее медленно высвобождать 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 лекарственный препарат, следует дать ему выпить небольшое количество воды, чтобы остаточное количество раствора в ротовой полости было проглочено.



- Выполнить 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 лекарственного препарата Парацетамол ФТ; сначала следует наполнить шприц-дозатор до метки 10 мл, затем наполнить шприц-дозатор повторно до метки 2,5 мл.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к парацетамолу и/или к любому из вспомогательных веществ лекарственного препарата, перечисленных в разделе 6.1.
- Тяжелая гепатоцеллюлярная недостаточность.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Чтобы избежать передозировки:

- перед определением режима дозирования препарата Парацетамол ФТ необходимо проверить, содержат ли другие совместно применяемые лекарственные препараты (полученные по рецепту или без рецепта) парацетамол;
- необходимо учитывать рекомендуемые дозы (см. раздел 4.2).

Парацетамол может вызывать развитие тяжелых кожных реакций, таких как острый генерализованный экзантематозный пустулез, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (см. раздел 4.8), которые могут угрожать жизни. Пациенты в обязательном порядке должны быть проинформированы о возможных первых признаках тяжелых кожных реакций, а также о том, что при появлении первых высыпаний любого типа на коже или любых других симптомов гиперчувствительности требуется немедленно прекратить применение парацетамола и обратиться к врачу.

Из-за повышенного риска гепатотоксических эффектов парацетамол следует использовать с осторожностью при наличии следующих состояний:

- гепатоцеллюлярная недостаточность от легкой до умеренной степени (см. раздел 4.2);
- синдром Жильбера (см. раздел 4.2);
- почечная недостаточность (см. раздел 4.2);
- хронический алкоголизм (см. раздел 4.2);
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (применение парацетамола может привести к гемолитической анемии);
- булимия, анорексия, кахексия, хроническая мальнутриция (низкие запасы глутатиона в печени) (см. раздел 4.2);
- дегидратация (см. раздел 4.2);
- гиповолемия.

В случае обнаружения острого вирусного гепатита применение лекарственного препарата Парацетамол ФТ следует прекратить.

У детей, получающих парацетамол, совместное применение парацетамола с другим жаропонижающим лекарственным препаратом оправдано только в случае неэффективности монотерапии. При назначении допустимой комбинации за пациентом необходимо осуществлять медицинское наблюдение.

Были получены сообщения о развитии метаболического ацидоза с повышенной анионной разницей вследствие пироглутаминового ацидоза у пациентов с тяжелыми заболеваниями, такими как тяжелая почечная недостаточность, сепсис, у пациентов с длительным недоеданием или другими источниками дефицита глутатиона (например, хронический алкоголизм), которые применяли парацетамол в терапевтической дозе длительное время или в комбинации с флуклоксациллином.



При подозрении на развитие метаболического ацидоза с повышенной анионной разницей, вследствие пироглутаминового ацидоза, следует немедленно прекратить прием препарата и тщательно наблюдать пациента. Определение 5-оксoproлина в моче может быть полезно для выявления пироглутаминового ацидоза как основной причины метаболического ацидоза с повышенной анионной разницей у пациентов с множественными факторами риска.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Парацетамол ФТ содержит сахар белый кристаллический (сахарозу). Пациентам с такими редко встречающимися наследственными состояниями, как непереносимость фруктозы, мальабсорбция глюкозы-галактозы или дефицит сахаразы-изомальтазы, не следует принимать данный препарат. В 1 мл препарата Парацетамол ФТ содержится 0,32 г сахарозы, что необходимо учитывать при назначении препарата пациентам с сахарным диабетом или пациентам, соблюдающим диету с низким содержанием сахара.

В 1 мл препарата Парацетамол ФТ содержится приблизительно 1,3 мг пропиленгликоля (E1520) (в составе ароматизатора Крем-брюле). Совместное применение препарата Парацетамол ФТ с любым субстратом для фермента алкогольдегидрогеназы (например, этанол) может привести к развитию тяжелых нежелательных реакций у новорожденных.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Антикоагулянты непрямого действия (антагонисты витамина К)

Имеется риск усиления эффекта антикоагулянтов непрямого действия и повышенный риск развития кровотечения при совместном применении парацетамола в высоких дозах и антикоагулянтов непрямого действия в течение, как минимум, 4 дней.

Должен осуществляться более частый контроль международного нормализованного отношения (МНО). При необходимости следует произвести коррекцию дозы антикоагулянтов непрямого действия на период применения парацетамола и на некоторый период после его отмены.

Флуклосациллин

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении препарата с флуклосациллином, поскольку одновременный прием может привести к метаболическому ацидозу с повышенной анионной разницей вследствие пироглутаминового ацидоза, особенно у пациентов с факторами риска (см. раздел 4.4).

Фенитоин

Применение парацетамола в комбинации с фенитоином может приводить к снижению эффективности парацетамола и увеличению риска гепатотоксичности. Пациенты, получающие фенитоин, должны избегать применения высоких доз парацетамола и/или его постоянного применения. Пациентам необходим контроль за состоянием на предмет развития признаков гепатотоксичности.

Пробенецид

Пробенецид приводит к уменьшению клиренса парацетамола почти в 2 раза за счет ингибирования его конъюгации с глюкуроновой кислотой. Уменьшение дозы парацетамола рекомендуется при комбинированном применении с пробенецидом.

Салициламид

Салициламид может увеличить период полувыведения парацетамола.

Индукторы ферментов

Необходимо соблюдать меры предосторожности при комбинированном применении парацетамола и индукторов ферментов печени. Эти вещества включают барбитураты, фенитоин, карбамазепин, изониазид, рифампицин и этанол, но не ограничиваются ими (см. раздел 4.9). При совместном применении парацетамола с указанными препаратами дозы парацетамола, которые обычно не оказывают гепатотоксического действия, могут вызвать повреждение печени.

Колестирамин



Нарушения со стороны иммунной системы: редко – реакции гиперчувствительности, такие как анафилактический шок, ангионевротический отек, эритема, крапивница, кожная сыпь, пурпура. При возникновении какой-либо из вышеуказанных реакций необходимо немедленно прекратить применение препарата Парацетамол ФТ.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко – тяжелые кожные реакции (острый генерализованный экзантематозный пустулез, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона). В случае возникновения тяжелых кожных реакций необходимо немедленно прекратить применение препарата Парацетамол ФТ.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко – тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения.

Риск дисбаланса МНО может возникнуть при применении парацетамола в высоких дозах совместно с антикоагулянтами непрямого действия в течение 4 дней и более (см. раздел 4.5).

Нарушения метаболизма и питания: частота неизвестна – метаболический ацидоз с повышенной анионной разницей.

У пациентов с факторами риска, принимающих парацетамол, наблюдались случаи метаболического ацидоза с повышенной анионной разницей, вследствие пироглутаминового ацидоза (см. раздел 4.4). Пироглутаминовый ацидоз может возникнуть вследствие низкого уровня глутатиона у этих пациентов.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

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

<https://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

Риск тяжелой интоксикации (при случайном или преднамеренном превышении терапевтических доз) может быть особенно высоким у лиц пожилого возраста, маленьких детей, у пациентов с нарушением функции печени, при хроническом алкоголизме, у пациентов с хронической мальнутрицией и пациентов, получающих индукторы ферментов (см. раздел 4.5). В этих случаях интоксикация может привести к летальному исходу.

Симптомы

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

Передозировка от 10 г парацетамола при однократном приеме у взрослых и 150 мг/кг массы тела при однократном приеме парацетамола у детей вызывает цитолиз в печени, который может привести к полному и необратимому некрозу с развитием гепатоцеллюлярной недостаточности, метаболического ацидоза, энцефалопатии вплоть до комы и летального исхода.

Также наблюдается повышение уровней печеночных трансаминаз, лактатдегидрогеназы, билирубина и снижение уровня протромбина, которые могут появиться через 12-48 часов после приема препарата внутрь.

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

Передозировка также может привести к острому панкреатиту, гиперамилаземии.



Лечение

Срочные меры:

- немедленное прекращение применения парацетамола;
- немедленная госпитализация пациента;
- немедленное промывание желудка с целью быстрого удаления парацетамола из организма;
- отбор образца крови для определения первоначального уровня парацетамола в плазме крови как можно скорее, начиная с 4-го часа после приема препарата внутрь (более раннее определение может быть недостоверным, так как не выявит максимальную концентрацию);
- лечение передозировки обычно включает в себя как можно более раннее введение антидота N-ацетилцистеина внутривенно или перорально, по возможности в течение первых 10 часов после приема парацетамола;
- симптоматическое лечение.

Исследования для оценки функции печени должны проводиться в начале лечения и повторяться каждые 24 часа. В большинстве случаев печеночные трансаминазы возвращаются к норме через 1-2 недели с полным восстановлением функции печени. Однако в очень тяжелых случаях может потребоваться трансплантация печени.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа

Анальгетики. Другие анальгетики и антипиретики.

Код АТХ: N02BE01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Парацетамол обладает обезболивающим, жаропонижающим и слабым противовоспалительным действием. Точный механизм обезболивающего и жаропонижающего действия парацетамола не установлен. По-видимому, он включает в себя центральный и периферический компоненты, связанные с ингибированием синтеза простагландинов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция парацетамола после перорального применения быстрая и полная. Максимальные концентрации в плазме достигаются через 30-60 минут после приема внутрь.

Распределение

Парацетамол быстро распределяется во всех тканях. Концентрации в крови, слюне и плазме являются сопоставимыми. Связывание с белками плазмы слабое.

Биотрансформация

Парацетамол метаболизируется преимущественно в печени. Двумя основными метаболическими путями являются глюкуронизация и сульфатирование. Путь с сульфатированием быстро насыщается, если дозы превышают терапевтические. Второстепенный путь, катализируемый цитохромом P 450, представляет собой образование реактивного промежуточного продукта (N-ацетилбензохинонимина), который при нормальных условиях утилизации быстро нейтрализуется восстановленным глутатионом и выводится с мочой после конъюгации с цистеином и меркаптопуриновой кислотой. Однако количество этого токсичного метаболита увеличивается при выраженной интоксикации.

Элиминация

Парацетамол выводится преимущественно с мочой. 90% принятой внутрь дозы выводится почками в течение 24 часов главным образом в форме глюкуроновых конъюгатов (60-80%) и сульфоконъюгатов (20-30%). Менее 5% выводится в неизменном виде. Период полувыведения составляет приблизительно 2 часа.

Пациенты с почечной недостаточностью



При почечной недостаточности выведение парацетамола и его метаболитов замедляется (см. раздел 4.2).

5.3. Данные доклинической безопасности

Отсутствуют общепринятые исследования парацетамола, которые соответствовали бы действующим в настоящее время стандартам, для оценки репродуктивной токсичности и токсичности в отношении развития.

Традиционные доклинические исследования фармакологии безопасности, генотоксичности, токсичности при многократном введении и канцерогенности не выявили особого риска для человека при применении парацетамола в терапевтических дозах.

При введении мышам и крысам в гепатотоксических дозах у парацетамола был выявлен генотоксический и канцерогенный потенциал (опухоли в печени и в мочевом пузыре). Однако считается, что эта генотоксическая и канцерогенная активность связана с изменениями метаболизма парацетамола при применении высоких доз или концентраций парацетамола и не представляет риска для клинического применения.

У крыс при введении высоких доз парацетамола (500 и 1000 мг/кг массы тела в сутки) отмечалось влияние на фертильность самцов (олигоспермия, аномальная подвижность сперматозоидов и снижение оплодотворяющей способности сперматозоидов).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

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

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.

Срок хранения после вскрытия 3 месяца.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержимое упаковки

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.



6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22

Телефон: +375-17-309-44-88

E-mail: ft@ft.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА