

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «____» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Эффералган

Международное непатентованное название

Парацетамол

Лекарственная форма, дозировка

Раствор для приема внутрь 90 мл

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Анальгетики. Другие анальгетики и антипиретики.
Анилиды. Парацетамол.
Код АТХ N02BE01

Показания к применению

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

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к парацетамолу или к другим компонентам препарата
- гепатоцеллюлярная недостаточность
- детский возраст до 1 месяца.

Необходимые меры предосторожности при применении

Парацетамол следует принимать с осторожностью в случае:

- Печеночно-клеточной недостаточности от слабой до умеренной выраженности

- Почечной недостаточности,
- Синдрома Жильбера (негемолитическая семейная желтуха),
- Хронического алкоголизма,
- Анорексии или кахексии,
- Хронического недоедания (низкого уровня запасов печеночного глутатиона),
- Обезвоживания

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Комбинации, при которых требуется соблюдать меры предосторожности

- Антагонисты витамина К

Риск повышения воздействия антагониста витамина К и риска кровотечения в случае, если парацетамол принимается в максимальных дозах (4г/сутки) в течение минимум 4 дней.

Более частый контроль международного нормализованного отношения (INR). Потенциальная коррекция дозировки антагониста витамина К во время лечения парацетамолом и после его прекращения.

- Флуклоксациллин

Рекомендуется соблюдать осторожность, когда парацетамол принимается одновременно с флуклоксациллином в связи с повышенным риском метаболического ацидоза с высокой анионной щелью (HAGMA), в частности, у пациентов с фактором риска дефицита глутатиона, таким как тяжелая почечная недостаточность, сепсис, недостаточное питание или хронический алкоголизм. Рекомендуется тщательный мониторинг, чтобы выявить начало HAGMA, с помощью теста на 5-оксипролин в моче.

Взаимодействия с параклиническим тестированием

Прием парацетамола может вызвать ошибки в анализе на содержание глюкозы в крови с помощью оксидазно-пероксидазного метода в случае аномально высоких концентраций.

Прием парацетамола может вызвать ошибки при количественном определении мочевой кислоты в крови с применением метода фосфорновольфрамовой кислоты

Специальные предупреждения

Во избежание риска передозировки следует проверить отсутствие парацетамола в составе других лекарственных средств.

Пациентам, страдающим диабетом или соблюдающим диету с низким содержанием углеводов, при подсчете суточного потребления сахара следует учитывать сахар, содержащийся в препарате: 0,67 г сахара в дозе препарата, приходящейся на каждые 4 кг массы тела, согласно градуировке на мерной ложке.

Применение в педиатрии

Для детей, получающих 60 мг/кг/день парацетамола, комбинация с другим жаропонижающим средством оправдана только в случае неэффективности.

Этот препарат содержит 146 мг пропиленгликоля (E1520) в каждом 100 мл раствора для перорального применения, которые эквивалентны 3,9 мг/кг/сутки. Совместное применение с любыми субстратами алкогольдегидрогеназы, такими как этанол, может вызвать серьезные нежелательные явления у новорожденных.

Во время беременности или лактации

Если клинически необходимо, парацетамол можно применять во время беременности, тем не менее, его следует применять в самой низкой эффективной дозе в течение как можно более короткого времени и с минимально возможной частотой.

В терапевтических дозах прием этого лекарственного препарата возможен при грудном вскармливании.

Парацетамол может ухудшать фертильность у женщин, воздействуя на овуляцию. Это обратимо при прекращении лечения.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Парацетамол не имеет или оказывает незначительное воздействие на способность управлять транспортным средством и работать с механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

У детей очень важно соблюдать дозу в соответствии с массой тела ребенка, и, следовательно, выбрать скорректированный состав. Приблизительный возраст на основе массы тела указан только для информационных целей.

Рекомендуемая ежедневная доза парацетамола – приблизительно 60 мг/кг/сутки, 4 дозами, т. е., около 15 мг/кг каждые 6 часов.

Система дозирования градуирована в кг, определяя массу 4-6-8-10-12-14-16 кг. Другая шкала соответствует массе между 5-7-9-11-13-15 кг. Она дает 15 мг/кг/прием. Эту дозу можно повторить через 6 часов при необходимости, не превышая 4 дозы в сутки.

Доза на прием получается наполнением системы дозирования до отметки на шкале, которая соответствует массе тела ребенка.

- от 4 кг до 16 кг: наполнить систему дозирования до отметки на шкале, которая соответствует массе тела ребенка, выбирая ближайшую отметку шкалы. Прием дозы можно повторять каждые 6 часов, при необходимости.

- от 16 кг до 32 кг: изначально заполнить систему дозирования, затем завершить наполнение системы дозирования второй раз, пока не будет достигнута масса тела ребенка. Прием дозы можно повторять каждые 6 часов, при необходимости.

Например, для ребенка с массой тела 18 кг: изначально наполнить систему дозирования до отметки 10 кг, затем наполнить второй раз до отметки на шкале 8кг.

Максимальные рекомендованные дозы:

- у детей с массой тела до 37 кг максимальная суточная доза парацетамола не должна превышать 80 мг/кг/день;
- у детей с массой тела от 38 до 50 кг максимальная суточная доза парацетамола не должна превышать 3 г/день;
- у взрослых и детей с массой тела более 50 кг максимальная суточная доза парацетамола не должна превышать 4 г/день.

Метод и путь введения

Пероральное применение.

Раствор можно потреблять в таком виде, как есть, или разводить в незначительном количестве жидкости (например: вода, молоко, фруктовый сок).

Частота применения с указанием времени приема

Максимальная рекомендуемая суточная доза парацетамола зависит от массы тела ребенка: если не назначено иное по медицинским показаниям, она приблизительно 60 мг/кг/сутки, в 4 дозах в сутки, т.е., приблизительно 15 мг/кг каждые 6 часов.

Длительность лечения

Если не назначено иное по медицинским показаниям, длительность лечения ограничена:

- 5 дней в случае болей,
- 3 дня в случае высокой температуры.

Если боль сохраняется более 5 дней или высокая температура более 3 дней, или если становится хуже, не следует продолжать лечение без консультации вашего врача.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Прекратите лечение и немедленно обратитесь к врачу или в службу скорой медицинской помощи.

Передозировка может быть смертельной.

В течение первых 24 часов, ключевыми симптомами интоксикации являются: рвота, боли в области живота, бледность.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Указание на наличие риска симптомов отмены

Не применимо

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Если у вас есть какие-либо вопросы по применению этого лекарственного препарата, обратитесь к вашему врачу или фармацевту.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)

- реакции гиперчувствительности: анафилактический шок, ангионевротический отек (отек Квинке), эритема, крапивница, кожная сыпь. Их появление требует бессрочной отмены приема этого препарата и связанных с ним лекарственных средств.

Очень редко ($< 1/10000$)

- серьезные кожные реакции. Их появление требует прекращения лечения.
- тромбоцитопения, лейкопения и нейтропения.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл препарата содержит

активное вещество - парацетамол, 30 мг,

вспомогательные вещества – макрогол-6000, сахарный сироп, сахарин натрия Е 954, калия сорбат, кислота лимонная безводная, ароматизатор карамельно-ванильный *, вода очищенная.

* состав: гамма-окталактон, гамма-гексалактон, диацетил, ацетилметилкарбинол, изоаммил циннамат, гамма-гепталактон, ванилин, пропиленгликоль, триацетин, карамельный краситель.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Слегка вязкий раствор коричневого цвета с карамельно-ванильным запахом.

Форма выпуска и упаковка

По 90 мл раствора для приема внутрь во флакон из полиэтилена терефталата, укупоренный крышкой с системой защиты от детей из полиэтилена низкой плотности.

1 флакон вместе с мерной ложкой из полистирола и инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку.

Срок хранения

3 года.

После первого открытия флакона: 3 месяца.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

УПСА САС,

304 авеню дю Доктор Жан Брю, 47000 Ажен, Франция.

Держатель регистрационного удостоверения

УПСА САС,

3 рю Жозеф Монье, 92500 Рюэй-Мальмэзон, Франция.

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство Акционерного общества "Дельта Медикел Промоушнз АГ» (Швейцария),

050040, г. Алматы, Медеуский район, Казыбек Би 20А, офис 308.

Тел. +7 (727) 333 17 88

Электронная почта: quality@deltaswiss.eu