

## **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**

Суппозитории ректальные, 80 мг; 150 мг; 300 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Другие анальгетики и антипиретики, анилиды.

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***

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ;
- гепатоцеллюлярная недостаточность или декомпенсированное заболевание печени в активной форме;
- недавние проктит, анусит или ректальное кровотечение в анамнезе;
- детский возраст до 3 месяцев.

В состав данного лекарственного препарата входит соевый лецитин, поэтому он противопоказан при наличии аллергии на арахис или сою.

##### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Парацетамол следует назначать с осторожностью при наличии следующих состояний:

- гепатоцеллюлярная недостаточность легкой и умеренной степени тяжести;
- почечная недостаточность;
- синдром Жильбера (негемолитическая семейная желтуха);
- дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (который может вызвать гемолитическую анемию);
- хронический алкоголизм, злоупотребление алкоголем (3 или более порции алкоголя каждый день);
- анорексия, булимия или кахексия;
- хроническая недостаточность питания (недостаточный запас глутатиона в печени);
- обезвоживание, гиповолемия.

В случае выявления острого вирусного гепатита лечение необходимо прекратить.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

#### ***Пероральные антикоагулянты***

Парацетамол усиливает действие пероральных антикоагулянтов и увеличивает риск возникновения кровотечения в случае приема в максимальных дозах (4 г/день) в течение не менее 4 дней, поэтому необходим регулярный контроль протромбинового индекса.

При необходимости следует корректировать режим дозирования антикоагулянтов во время применения парацетамола и после его отмены.

#### ***Флуклоксациллин***

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола и флуклоксациллина в связи с повышением риска развития метаболического ацидоза с высокой анионной разницей, особенно у пациентов с фактором риска дефицита глутатиона, включая пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, сепсисом, нарушением питания и хроническим алкоголизмом. Рекомендован тщательный мониторинг с целью выявления признаков метаболического ацидоза с высокой анионной разницей, включая определение 5-оксопролина в моче.

#### ***Влияние на результаты лабораторных тестов***

Прием парацетамола может искажать результаты лабораторных анализов при определении содержания глюкозы в крови методом, основанным на реакции глюкозооксидазы-пероксидазы в случае аномально повышенной концентрации.

Прием парацетамола может искажать результаты лабораторных анализов при определении концентрации мочевины в крови методом с использованием фосфорновольфрамовой кислоты.

#### ***Специальные предупреждения***

Во избежание риска передозировки следует проверить отсутствие парацетамола в составе других лекарственных средств. Не превышайте максимальные рекомендованные дозы.

*Максимальные рекомендованные дозы:*

- у детей с массой тела до 40 кг максимальная суточная доза парацетамола не должна превышать 80 мг/кг/день;
- у детей с массой тела от 41 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.

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

В случае диареи назначение суппозиторий не рекомендуется.

При использовании суппозиторий существует риск местной токсичности, особенно при частом и длительном применении.

Парацетамол может вызывать серьезные кожные реакции, такие как острый генерализованный экзантематозный пустулез, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, которые могут быть летальными. При первых признаках этих серьезных кожных реакций, а также при проявлении сыпи или других реакций повышенной чувствительности использование препарата следует прекратить.

*Пациенты с печеночной недостаточностью*

У пациентов с активным или компенсированным хроническим заболеванием печени, особенно сопровождающимся гепатоцеллюлярной недостаточностью, у пациентов с хроническим алкоголизмом, хронической недостаточностью питания (недостаточным запасом глутатиона в печени), синдромом Жильбера (негемолитической семейной желтухой) и обезвоживанием доза парацетамола не должна превышать 60 мг/кг/сут.

*Пациенты с почечной недостаточностью*

При наличии почечной недостаточности, помимо обращения к врачу, рекомендуется уменьшить дозу и увеличить временной интервал между двумя применениями, см. таблицу ниже:

| Клиренс креатинина | Интервал между применением |
|--------------------|----------------------------|
| >10 мл/мин         | 6 часов                    |
| <10 мл/мин         | 8 часов                    |

Суммарная доза парацетамола не должна превышать 60 мг/кг/день.

*Особые клинические ситуации*

При наличии следующих заболеваний необходимо назначать минимальную эффективную суточную дозу, не превышающую 60 мг/кг/сут:

- гепатоцеллюлярная недостаточность легкой и умеренной степени тяжести;
- синдром Жильбера (негемолитическая семейная желтуха);

- хронический алкоголизм;
- хроническая недостаточность питания;
- обезвоживание.

#### *Применение в педиатрии*

Применяется у детей с 3 месяцев до 10 лет.

#### *Во время беременности или лактации*

Допускается прием парацетамола во время беременности, исходя из клинической необходимости, однако его следует применять в минимальной эффективной дозе, в кратчайшие сроки и с наименьшей возможной частотой.

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

Не влияет.

### **Рекомендации по применению**

#### ***Режим дозирования***

У детей следует соблюдать дозирование в соответствии с массой тела ребенка. Возраст и соответствующая ему масса тела приводятся ориентировочно.

Детям с массой тела от 4 до 10 кг (от 3 до 6 месяцев) вводят по 1 свече (80 мг) не более 4 раз в сутки через каждые 6 часов, не превышая 4 суппозитория в сутки.

Детям с массой тела от 10 до 14 кг (от 6-ти месяцев до 4 лет) вводят по 1 свече (150 мг) не более 4 раз в сутки через каждые 6 часов, не превышая 4 суппозитория в сутки.

Детям с массой тела от 14 до 24 кг (с 4-х лет до 10-ти лет) вводят по 1 свече (300 мг) не более 4 раз в сутки через каждые 6 часов, не превышая 4 суппозитория в сутки.

В случае диареи назначение суппозитория не рекомендуется.

Не следует применять более 4 свечей в сутки.

В случае тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина ниже 10 мл/мин) интервал между двумя приемами должен быть как минимум 8 часов.

Из-за риска местной токсичности ректальное введение парацетамола должно быть как можно короче.

Для детей максимальная суточная доза парацетамола не должна превышать 80 мг/кг/день.

#### ***Метод и путь введения***

Ректально.

#### ***Частота применения с указанием времени приема***

Рекомендуемая суточная доза парацетамола зависит от массы тела ребенка из расчета 60 мг/кг/день, разделенных на 4 приема.

Разовая доза – 15 мг/кг каждые 6 часов, приемы должны быть с равными интервалами, в том числе и ночью.

### ***Длительность лечения***

Из-за риска местной токсичности ректальное введение парацетамола должно быть как можно короче.

Продолжительность лечения ограничена до:

- 5 дней при наличии боли,
- 3 дней при наличии лихорадки.

Если боль продолжается в течение более 5 дней или лихорадка не проходит в течение более 3 дней, либо состояние ухудшается, не продолжайте лечение без консультации с врачом или фармацевтом.

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

В случае передозировки или случайного применения слишком высокой дозы, незамедлительно обратитесь к врачу.

### ***Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата***

Не принимайте двойную дозу, чтобы возместить пропущенный прием.

### ***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 возникнут дополнительные вопросы об использовании данного лекарственного препарата, обратитесь к своему врачу или фармацевту.

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

#### ***Редко***

- анафилактический шок;
- отек Квинке;
- эритема;
- крапивница и кожная сыпь;
- ректальные и анальные раздражения.

#### ***Очень редко***

- серьезные кожные реакции (острый генерализованный экзантематозный пустулез, токсический эпидермальный некролиз и синдром Стивенса-Джонсона);
- тромбоцитопения, лейкопения и нейтропения;
- диарея;
- боли в области живота.

При появлении побочных реакций необходимо сразу прекратить прием этого лекарственного препарата и родственных препаратов.

**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» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
<http://www.ndda.kz>

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

Один суппозиторий содержит

*активное вещество* - парацетамол 80 мг, 150 мг или 300 мг соответственно,

*вспомогательное вещество* – твердый жир (включая соевый лецитин).

##### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Суппозитории белого цвета с гладкой и блестящей поверхностью.

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке.

По 2 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку.

#### **Срок хранения**

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

#### **Условия хранения**

Хранить в сухом, защищённом от света месте при температуре не выше 30 °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 (771) 504 54 13

Электронная почта: **quality @deltaswiss.eu**