

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

Таблетки шипучие 500 мг

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Анальгетики. Другие анальгетики и антипиретики.
Анилиды. Парацетамол.

Код АТХ N02BE01

Показания к применению

Болевой синдром слабой или умеренной интенсивности, в том числе: головная и зубная боль, боли при радикулите, мышечная и ревматическая боли, невралгия, альгодисменорея, боль при травмах и ожогах, боль в горле при «простудных» заболеваниях.

«Простудные» (острые респираторные заболевания, грипп), и другие инфекционные заболевания, сопровождающиеся повышением температуры тела.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к парацетамолу и другим компонентам препарата,
- гепатоцеллюлярная недостаточность,
- заболевания крови, в том числе анемия,
- дефицит фермента глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы,
- беременность, период лактации,
- хронический алкоголизм,
- детский возраст до 15 лет.

Необходимые меры предосторожности при применении

Для детей, принимавших 60 мг/кг/сутки парацетамола, комбинация с другими жаропонижающими средствами оправдывается только в случае неэффективности.

Парацетамол следует применять с осторожностью в случае:

- Массы тела <50 кг,
- Печеночно-клеточной недостаточности от слабой до умеренной выраженности,
- Почечной недостаточности,
- Синдрома Жильбера (негемолитическая семейная желтуха),
- Недостаточности глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (G6PD) (которая может привести к гемолитической анемии),
- Хронического алкоголизма, избыточного потребления алкоголя (3 или более спиртных напитков каждый день),
- анорексии, булимии или кахексии,
- Хронического недоедания (низкого уровня запасов печеночного глутатиона),
- Обезвоживания, гиповолемии

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Снижает эффективность урикозурических препаратов. Сопутствующее применение парацетамола в высоких дозах повышает эффект антикоагулянтных средств (снижение синтеза прокоагулянтных факторов в печени). Индукторы микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты), этанол и гепатотоксичные препараты увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, что обуславливает возможность развития тяжелых интоксикаций даже при небольшой передозировке. Длительное использование барбитуратов снижает эффективность парацетамола. Этанол способствует развитию острого панкреатита. Ингибиторы микросомального окисления (в т.ч. циметидин) снижают риск гепатотоксического действия. Длительное совместное использование парацетамола и других нестероидных противовоспалительных препаратов повышает риск развития анальгетической нефропатии и почечного капиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности. Одновременное длительное назначение парацетамола в высоких дозах и салицилатов повышает риск развития рака почек или мочевого пузыря. Дифлунисал повышает концентрацию в плазме крови парацетамола на 50% - риск развития гепатотоксичности.

Специальные предупреждения

Для взрослых с массой тела более 50 кг (в возрасте примерно от 18 лет), обычная дозировка от 1 до 2 таблеток 500 мг на дозу, повторяемая, при необходимости, каждые 4 часа.

Обычно нет необходимости превышать 3 г парацетамола в сутки, т. е. 6 таблеток в сутки.

Тем не менее, при случаях более интенсивной боли, максимальная доза может быть увеличена до 4 г в сутки, т. е., 8 таблеток в сутки. Всегда соблюдайте интервал 4 часа между дозами.

Почечная недостаточность

В случаях почечной недостаточности и кроме выполнения указаний врача, рекомендуется снизить дозу, и чтобы минимальный интервал между 2 приемами был увеличен в соответствии со следующими данными:

- Клиренс креатинина ≥ 50 мл/мин. Доза – 500 мг каждые 4 часа.
- Клиренс креатинина 10-50 мл/мин. Доза – 500 мг каждые 4 часа.
- Клиренс креатинина менее 10 мл/мин. Доза – 500 мг каждые 8 часов

Общая доза парацетамола не должна превышать 3г/сутки.

Печеночная недостаточность

У пациентов с острым или компенсированным хроническим заболеванием печени, особенно с печеночно-клеточной недостаточностью, хроническим алкоголизмом, хроническим недоеданием (низкий уровень запасов печеночного глутатиона), синдромом Жильбера (негемолитическая семейная желтуха) и обезвоживанием, доза парацетамола не должна превышать 3г/сутки.

Препарат имеет высокое содержание натрия; это следует иметь в виду пациентам, которые придерживаются рациона с низким содержанием соли (натрия).

Лекарственный препарат содержит 300 мг сорбитола (E420) в каждой шипучей таблетке. Пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы (HFI) не следует принимать это лекарственное средство.

Применение в педиатрии

У детей очень важно соблюдать дозу в соответствии с массой тела ребенка, и, следовательно, выбрать скорректированный состав.

Рекомендуемая ежедневная доза парацетамола – приблизительно 60 мг/кг/сутки, 4 или 6 дозами, т. е., приблизительно 15 мг/кг каждые 6 часов или 10 мг/кг каждые 4 часа.

- 13 кг-20 кг (примерно от 2 до 7 лет) – 250 мг (половина таблетки). Интервал между приемами – 6 часов. Максимальная суточная доза – 1000 мг (2 таблетки).

- 21 кг-25 кг (примерно от 6 до 10 лет) - 250 мг (половина таблетки). Интервал между приемами – минимум 4 часа. Максимальная суточная доза – 1500 мг (3 таблетки).

- 26 кг-40 кг (примерно от 8 до 13 лет) – 500 мг (1 таблетка). Интервал между приемами – 6 часов. Максимальная суточная доза – 2000 мг в сутки (4 таблетки)

- 41 кг – 50 кг (примерно от 12 до 15 лет) – 500 мг (1 таблетка). Интервал между приемами – минимум 4 часа. Максимальная суточная доза – 3000 мг в сутки (6 таблеток)

- более 50 кг (примерно от 15 лет) – от 500 мг до 1000 мг (от 1 до 2 таблеток). Интервал между приемом – минимум 4 часа. Максимальная суточная доза – 3000 мг в сутки (6 таблеток).

Для детей общая доза парацетамола не должна превышать 80 мг/кг/сутки

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.

Парацетамол выделяется с грудным молоком в незначительных количествах после перорального введения. У находящихся на грудном вскармливании младенцев регистрировались случаи кожной сыпи.

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

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

Учитывая побочные действия лекарственного средства, следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Данная форма выпуска предназначена для взрослых с массой тела более 50 кг (18 лет и старше).

Рекомендованная суточная доза парацетамола составляет 60 мг/кг/день.

Максимальная разовая доза составляет 2 таблетки по 500 мг. Максимальная суточная – 8 таблеток. Всегда следует соблюдать интервал 4 часа между приемами.

Метод и путь введения

Полностью растворить таблетку в стакане воды и выпить.

Частота применения с указанием времени приема

Суточную дозу следует разделить на 4 или 6 приемов, т.е. приблизительно 15 мг/кг каждые 6 часов или 10 мг/кг каждые 4 часа.

Длительность лечения

Продолжительность лечения без врачебного наблюдения не должна превышать 3 дней, при назначении в качестве жаропонижающего средства и 5 дней в качестве болеутоляющего средства.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Промывание желудка, прием активированного угля, вызывание рвоты, введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона – метионина через 8 – 9 ч после передозировки и N-ацетилцистеина – через 12 часов.

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

- тошнота, рвота, боли в животе,
- кожная сыпь, крапивница, ангионевротический отек, отек Квинке, синдром Лайелла, синдром Стивенсона-Джонсона.

При длительном применении:

- анемия, агранулоцитоз, тромбоцитопения, лейкопения, гемолитическая и апластическая анемия.

При длительном применении в больших дозах:

- метгемоглобинемия,
- панцитопения.

Редко:

- анафилактический шок,
- нарушение функции печени,
- интерстициальный нефрит, нарушение функции почек, олигоурия, анурия.

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

Одна таблетка содержит

активное вещество – парацетамол, 500 мг

вспомогательные вещества – кислота лимонная безводная, натрия гидрокарбонат, натрия карбонат безводный, сорбит Е 420, натрия докунат, повидон, сахарин натрия Е 954, натрия бензоат.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки белого цвета со скошенными краями и риской, растворимые в воде.

При растворении в воде наблюдается выделение пузырьков газа.

Форма выпуска и упаковка

4 таблетки помещены в контурную безъячейковую упаковку (стрип) из фольги алюминиевой с полиэтиленовым покрытием.

По 4 контурные безъячейковые упаковки (стрипы) 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 месте при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

УПСА САС,

979 авеню де Пирене, 47520 Ле Пассаж, 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