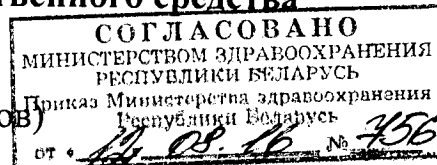


по медицинскому применению лекарственного средства

**ЭФФЕРАЛГАН**

(инструкция для пациентов)



**НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

Эффералган

*kill № - 28.08.16*

**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ**

Парацетамол

**ФОРМА ВЫПУСКА**

Суппозитории ректальные 80 мг, 150 мг, 300 мг.

**СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

1 суппозиторий содержит

*активное вещество:* парацетамол 80 мг, 150 мг или 300 мг соответственно;  
*вспомогательное вещество:* твердый жир.

**ОПИСАНИЕ**

Суппозитории белого цвета с гладкой и блестящей поверхностью.

**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА**

Анальгетики и антипиретики.

Код АТХ: N02BE01.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

**Фармакокинетика**

Абсорбция парацетамола при ректальном введении происходит медленнее, но более полно, чем при пероральном введении. Максимальные концентрации в плазме достигаются через 2-3 часа после приема.

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

Парацетамол преимущественно метаболизируется в печени и выводится с мочой. 90% принятой дозы выводится почками в течение 24 часов, в основном в форме глюкуронидных конъюгатов (60-80%) и сульфатных конъюгатов (20-30%). Менее 5% выводится в неизменном виде. Период полувыведения – 4-5 часов.

Незначительная часть парацетамола при участии цитохрома P450 превращается в метаболит, вступающий в соединение с глутатионом, и выводится с мочой. При передозировке количество этого метаболита возрастает.

В случае тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина ниже 10 мл/мин), выведение парацетамола и его метаболитов замедляется.

**Фармакодинамика**

Эффералган суппозитории обладают болеутоляющим и жаропонижающим действием. Механизм действия связан с ингибированием синтеза простагландинов, преимущественным влиянием на центр терморегуляции в гипоталамусе.

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

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

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА**

Препарат применяют ректально только у детей с 3 месяцев до 10 лет.

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.

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 мес) 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.

Продолжительность применения должна быть максимально короткой: до 3-х дней в качестве жаропонижающего и до 5 дней в качестве болеутоляющего средства.

При отсутствии терапевтического эффекта следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Очень редко:

*Аллергические реакции:*

- анафилаксия, кожный зуд, сыпь на коже и слизистых оболочках (обычно генерализованная сыпь, эритематозная, крапивница), ангионевротический

отек, мультиформная эксудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенсона-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

*Со стороны пищеварительной системы:*

- тошнота, боль в эпигастрии, повышение активности «печеночных» ферментов, как правило, без развития желтухи.

*Со стороны эндокринной системы:*

- гипогликемия, вплоть до гипогликемической комы.

*Со стороны органов кроветворения:*

- анемия, тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения, сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боли в сердце), гемолитическая анемия.

*Со стороны дыхательной системы:*

- бронхоспазм у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВП.

*Местные реакции:*

- раздражение прямой кишки и анального отверстия.

При возникновении каких-либо нежелательных реакций следует прекратить применение препарата и обязательно обратиться к врачу.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- повышенная чувствительность к парацетамолу;
- гепатоцеллюлярная недостаточность;
- тяжелые нарушения функции печени, почек;
- недавние проктит, анусит или ректальное кровотечение;
- заболевания крови;
- дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- детский возраст до 3 месяцев.

## **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

*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.

*Влияние на результаты лабораторных тестов*

При аномально высоких концентрациях прием парацетамола может повлиять на результаты определения глюкозы крови посредством реакции глюкозооксидаза-пероксидаза.

Применение парацетамола может повлиять на результаты определения мочевины крови методом, в котором используется фосфорновольфрамовая кислота.

Барбитураты уменьшают жаропонижающий эффект парацетамола. Противосудорожные препараты (включая фенитоин, барбитураты,

карбамазепин), которые стимулируют активность микросомальных ферментов печени, могут усиливать токсическое воздействие парацетамола на печень вследствие повышения степени превращения препарата на гепатотоксические метаболиты.

При одновременном применении парацетамола с изониазидом повышается риск развития гепатотоксического синдрома.

Парацетамол снижает эффективность диуретиков.

### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

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

Максимальные допустимые 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.

При лечении у детей следует придерживаться режима дозирования в соответствии с массой тела ребенка, и в зависимости от этого нужно выбирать соответствующую лекарственную форму (см. раздел Способ применения и дозировка). Если при проведении расчетов суточной дозы в соответствии с массой тела ребенка необходимое разовое дозирование меньше содержимого одного суппозитория, то после консультации с врачом рекомендуется применять другие лекарственные формы парацетамола.

В случае диареи назначение суппозитория не рекомендуется.

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

Препарат следует применять с осторожностью при нарушенной функции печени, синдроме Жильбера, дегидратации, гиповолемии. Перед приемом препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

*Беременность и период лактации.*

Препарат предназначен для применения только у детей с 3 месяцев до 10-летнего возраста.

Парацетамол проникает через плацентарный барьер и выделяется с грудным молоком. В случае применения парацетамола при беременности и в период лактации следует тщательно взвесить ожидаемую пользу терапии для матери и потенциальный риск для плода и ребенка.

*Особенность влияния препарата на способность управлять автотранспортом и опасными механизмами*

Не влияет.

### **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

Существует риск отравления у лиц пожилого возраста и, особенно, у маленьких детей, который может быть опасным для жизни.

*Симптомы:* тошнота, рвота, анорексия, бледность, боль в животе, обычно появляющиеся в первые сутки.

Однократный прием более 10 г парацетамола взрослым и однократный прием ребенком в дозе более 150 мг/кг массы тела может вызвать некроз гепатоцитов, приводящий к гепатоцеллюлярной недостаточности, метаболическому ацидозу, энцефалопатии и летальному исходу.

Через 12-48 часов после передозировки может отмечаться повышение уровня печеночных трансаминаз, лактатдегидрогеназы и билирубина, а также снижение уровня протромбина.

*Лечение:* при проявлении симптомов отравления немедленно обратитесь к врачу.

Рекомендуется анализ крови на определение уровня парацетамола в плазме, промывание желудка (в случае приема внутрь), прием антидота N-ацетилцистеина внутривенно или перорально в течение 10 часов после приема лекарственного средства, симптоматическое лечение.

### **УПАКОВКА**

По 5 суппозиторий в контурной ячейковой упаковке.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **СРОК ГОДНОСТИ**

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

Без рецепта.

### **ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ**

УПСА САС,

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

Владелец регистрационного удостоверения:

УПСА САС,

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