

Инструкция 2028 - 2019
по медицинскому применению лекарственного средства

ЭФФЕРАЛГАН
(информация для пациентов)

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ

Эффералган

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Парацетамол

ФОРМА ВЫПУСКА

Раствор для приема внутрь

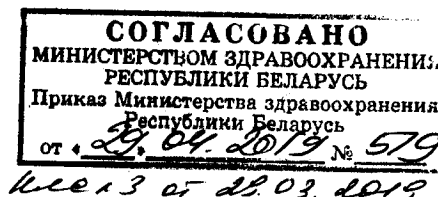
СОСТАВ

1,0 мл препарата содержит

активное вещество: парацетамол 30 мг,

вспомогательные вещества: макрогол-6000, сахарный сироп, сахарин натрия Е954, 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

Слегка вязкий раствор коричневого цвета с карамельно-ванильным запахом.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Анальгетики-антипиретики другие. Анилиды.

Код АТХ: N02BE01

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

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. Парацетамол блокирует циклооксигеназу 1 (ЦОГ) и ЦОГ 2 преимущественно в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и терморегуляции. В воспаленных тканях клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на ЦОГ, что объясняет практически полное отсутствие противовоспалительного эффекта.

Фармакокинетика

Абсорбция парацетамола при пероральном приеме происходит быстро и полностью. Пиковые концентрации в плазме достигаются через 30-60 минут после приема.

2028 - 2019

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ ЧЕЧЕНА
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Чечен

Парацетамол быстро распределяется во всех тканях. Концентрации в крови, слюне и плазме являются сопоставимыми. Связывание с белками плазмы слабое. Парацетамол преимущественно метаболизируется в печени. Двумя основными метаболическими путями являются глюкуронизация и сульфатирование. Последний путь быстро насыщается, если дозы превышают терапевтические. Небольшая часть дозы метаболизируется под действием цитохрома P450 до активного метаболита (N-ацетилбензохинонимина), который быстро нейтрализуется глутатионом и выводится с мочой после конъюгирования с цистеином и меркаптуриновой кислотой.

Однако токсическое количество этого метаболита увеличивается при сильной интоксикации.

Парацетамол преимущественно выводится с мочой. 90 % введенной дозы выводится почками в течение 24 часов, главным образом в форме глюкуроновых (60-80 %) и сульфоновых (20-30 %) конъюгатов. Менее 5 % выводится в неизменном виде.

Период полувыведения составляет приблизительно 2 часа.

В случае тяжелой почечной недостаточности выведение парацетамола и его метаболитов замедляется (см. раздел «Способ применения и дозировка»).

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 (приблизительно от 1 месяца до 12 лет).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Раствор можно принимать внутрь в неразбавленном виде или разбавленным в небольшом количестве жидкости (например, воды, молока, фруктового сока).

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

Рекомендованная суточная доза парацетамола составляет около 60 мг/кг/день. Средняя разовая доза зависит от массы тела ребенка и составляет около 15 мг/кг массы тела каждые 6 часов 4-6 раз в сутки.

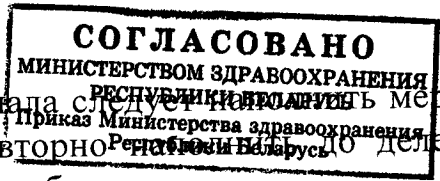
Для удобства и точности дозирования необходимо пользоваться прилагаемой к препарату градуированной мерной ложкой. На мерной ложке нанесены деления, обозначающие разовую дозу для ребенка с соответствующей массой тела: 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16 кг. Необозначенные деления соответствуют промежуточной массе тела: 3, 5, 7, 9, 11, 13, 15 кг.

Мерную ложку наполняют в соответствии с массой тела ребенка и корректируют уровень жидкости по делениям.

Для ребенка с массой тела от 4 до 16 кг: необходимо наполнить мерную ложку согласно делению, соответствующему массе тела ребенка, или использовать деление, ближайшее к массе тела ребенка.

Например, при массе тела ребенка от 4 до 5 кг: наполняют мерную ложку до деления, соответствующего 4 кг. При необходимости прием препарата можно повторить через 6 часов.

2028 - 2019



Для ребенка с массой тела от 16 до 32 кг: сначала следует наполнить мерную ложку до максимального деления, а затем повторно — до деления, необходимого для получения нужной массы тела ребенка.

Например, при массе тела ребенка от 18 до 19 кг, сначала наполняют мерную ложку до градуировки 10 кг, а затем во второй раз наполняют до градуировки 8 кг. При необходимости прием препарата можно повторить через 6 часов.

Регулярное применение позволяет избежать колебаний интенсивности боли или уровня температуры. У детей следует соблюдать регулярный интервал между приемами днем и ночью, желательно 6 часов.

В случае почечной недостаточности, если иное не рекомендовано врачом, рекомендуется уменьшение дозы и увеличение минимального интервала между приемами согласно следующей таблице:

Клиренс креатинина	Интервал между приемами
≥ 50 мл/мин	4 часа
10 – 50 мл/мин	6 часов
< 10 мл/мин	8 часов

Суммарная доза парацетамола не должна превышать 60 мг/кг в сутки.

У пациентов с острой или хронической печеночной недостаточностью, особенно с гепатоцеллюлярной недостаточностью, хроническим алкоголизмом, хроническим недоеданием (низкие запасы печеночного глутатиона), синдромом Жильбера (наследственная не-гемолитическая желтуха) и обезвоживанием, доза парацетамола не должна превышать 60 мг/кг/день.

Следует использовать минимально возможную эффективную суточную дозу, не превышающую 60 мг/кг/день (не превышая 3 г/день) при следующих условиях:

- от лёгкой до умеренной гепатоцеллюлярной недостаточности,
- Синдром Жильбера (наследственная не-гемолитическая желтуха),
- хронический алкоголизм,
- хроническое недоедание,
- обезвоживание.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Редко – реакции гиперчувствительности, такие как анафилактический шок, гипотензия (как симптом анафилаксии), отек Квинке, эритема, крапивница, кожные высыпания. При возникновении какой-либо из выше указанных реакций необходимо немедленно прекратить прием данного лекарственного средства.

Очень редко – серьезные кожные реакции (острый генерализованный экзантематический пустулез, токсический эпидермальный некролиз и синдром Стивенса-Джонсона) в данных случаях необходимо прекратить лечение.

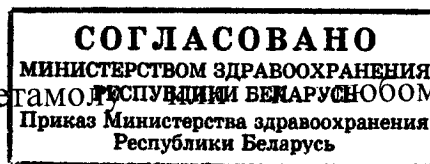
В исключительных случаях – тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения.

2028 - 2019

Также, сообщалось о случаях диареи, боли в животе, увеличении уровня ферментов печени, увеличении или уменьшении показателя ПТИ.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к парацетамолу из вспомогательных веществ;
- тяжелая печеночная недостаточность или декомпенсированное заболевание печени в активной фазе.



ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Фенитоин

Комбинация с фенитоином, может приводить к снижению эффективности парацетамола и увеличению риска гепатотоксичности. Пациенты, получающие лечение фенитоином, должны избегать больших и/или постоянных доз парацетамола. Пациентам необходим контроль на предмет признаков гепатотоксичности.

Пробенецид

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

Салициламид

Салициламид может продлить период полувыведения парацетамола.

Индукторы ферментов

Необходимо принимать меры предосторожности при комбинированном приеме парацетамола с индукторами ферментов. Эти вещества включают барбитураты, изониазид, карбамазепин, рифампицин и этанол, но не ограничиваются ими (см. раздел «Передозировка»).

Пероральные антикоагулянты

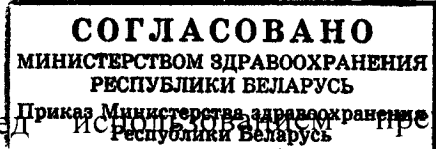
При приеме максимальных доз парацетамола (4 г/сутки) в течение, как минимум, 4-х дней существует риск усиления эффекта перорального антикоагулянта и повышенный риск кровотечения.

Необходим регулярный контроль протромбинового индекса. При необходимости следует откорректировать дозировку пероральных антикоагулянтов во время применения парацетамола и после его отмены.

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 исказить результаты лабораторных анализов при определении концентрации мочевины в крови методом с использованием фосфорновольфрамовой кислоты.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Во избежание риска передозировки перед использованием препарата необходимо проверить, что другие лекарственные средства (полученные по рецепту или без рецепта), применяемые совместно, не содержат парацетамол. Необходимо учитывать максимально допустимые дозы.

Максимальные рекомендованные дозы:

- для детей с массой тела до 40 кг общая доза парацетамола не должна превышать 80 мг/кг/день (см. раздел «Передозировка»);
- для детей с массой тела от 41 до 50 кг общая доза парацетамола не должна превышать 3 г/день (см. раздел «Передозировка»);
- для взрослых и детей с массой тела более 50 кг общая доза парацетамола не должна превышать 4 г/день (см. раздел «Передозировка»).

Парацетамол может вызывать тяжелые кожные реакции, такие как острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП), синдром Стивенса-Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), которые могут быть летальными. Пациенты должны быть проинформированы о ранних признаках этих тяжелых кожных реакций и о появлении кожной сыпи или любых других симптомах гиперчувствительности, ведущих к прекращению лечения.

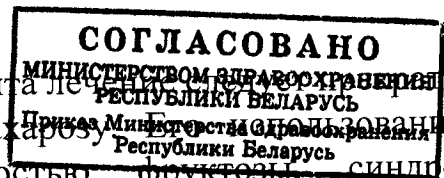
Меры предосторожности

При лечении ребенка парацетамолом дозой 60 мг/кг/день сопутствующее применение другого жаропонижающего средства оправдано только в случае неэффективности парацетамола.

Парацетамол следует использовать с осторожностью в случае:

- гепатоцеллюлярной недостаточности от лёгкой до умеренной степени,
- почечной недостаточности (см. раздел «Способ применения и дозы»),
- синдрома Гилберта (наследственная не-гемолитическая желтуха),
- недостаточности глюкозы-6-фосфатдегидрогеназы (Г6ФД) (что может привести к гемолитической анемии),
- хронического алкоголизма, чрезмерного употребления алкоголя (3 или более алкогольных напитков в день),
- анорексии, булимии или кахексии,
- хронического недоедания (низкие запасы печеночного глутатиона),
- обезвоживания, гиповолемии (см. раздел «Способ применения и дозы»).

2028 - 2019



В случае обнаружения острого вирусного гепатита лечение прекратить. Данное лекарственное средство содержит сахарозу. Не рекомендуется пациентам с непереносимостью фруктозы, синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы или дефицитом сахаразы-изомальтазы. Данное лекарственное средство содержит 0,67 г сахарозы на 4 кг массы тела, согласно делению на мерной ложке, что необходимо учитывать в ежедневном рационе питания в случае сахарного диабета или низкоуглеводной диеты. Данное лекарственное средство может нанести вред зубам, если принимать его в течение длительного периода (минимум 2 недели).

Беременность и период лактации

Исследования, проведенные на животных, не выявили тератогенного или фетотоксического эффекта парацетамола.

По всей вероятности, результаты клинических эпидемиологических исследований исключают мальформативный или фетотоксический эффект от парацетамола.

Данные о беременных женщинах, подвергшихся передозировке парацетамолом, не показали повышенного риска развития мальформации.

Следует строго соблюдать рекомендуемую дозировку и продолжительность лечения.

Следовательно, при соблюдении условий применения парацетамол можно назначать на протяжении всего периода беременности.

Парацетамол появляется в небольших количествах в грудном молоке после перорального введения. Были зарегистрированы случаи кожной сыпи у грудных детей.

В терапевтических дозах данный препарат может назначаться в период кормления грудью.

Фертильность

Неприменимо.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством и потенциально опасными механизмами

Прием парацетамола не влияет, либо оказывает незначительный эффект на способность управлять транспортным средством и работу с механизмами.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Существует риск серьезной интоксикации у лиц пожилого возраста, маленьких детей, пациентов с печеночной недостаточностью в случаях хронического алкоголизма, у пациентов с хроническим недоеданием и пациентов, получающих индукторы ферментов. В этих случаях интоксикация может привести к летальному исходу. Клинические симптомы повреждения печени обычно наблюдаются через два дня и достигают максимума через 4-6 дней.

2028 - 2019

Признаками острого отравления парацетамолом являются тошнота, рвота, отсутствие аппетита, бледность, головокружение, потливость, боль в животе, которые обычно появляются в течение первых 24 часов.

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

В то же время, через 12-48 часов после приема препарата отмечалось повышение уровня печеночных трансаминаз, лактатдегидрогеназы, билирубина и снижение процентного содержания протромбина.

Клинические симптомы повреждения печени обычно появляются через один или два дня и достигают максимума через 3-4 дня.

При появлении симптомов передозировки рекомендуется прекратить прием препарата и немедленная госпитализация как можно скорее, с 4-го часа после приема препарата. Следует взять образцы крови для начального определения уровня парацетамола в плазме крови. Проводится промывание желудка. 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, симптоматическое лечение. Проверка печени должна проводиться в начале лечения и повторяться каждые 24 часа. В большинстве случаев печеночные трансаминазы возвращаются в норму через 1-2 недели с полным восстановлением функции печени. Однако в очень серьезных случаях может потребоваться пересадка печени.

СОГЛАСОВАНО
Министерством здравоохранения
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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 помещают в картонную коробку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25⁰С.

Хранить в недоступном для детей месте!

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Без рецепта.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Период применения после первого вскрытия флакона – 3 месяца.

Не использовать по истечении срока годности.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

УПСА САС,

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

2028 - 2019

Владелец регистрационного удостоверения:

УПСА САС,

3 рю Жозеф Монье, 92500 Рюэй-Мальмэзон, Франция

