

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
01.09.2016 № 919
Реєстраційне посвідчення
№ UA/11577/01/01
ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

30.05.2019 № 1212

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ПАРАЦЕТАМОЛ БЕБІ

Склад:

діюча речовина: 5 мл препарату містять парацетамолу 120 мг;

допоміжні речовини: сорбіт (Е 420); кислота лимонна, моногідрат; гліцерин; метилпарабен (Е 218); пропілпарабен (Е 216); ксантанова камедь; ароматизатор «Суниця», що містить пропіленгліколь, ароматичні речовини (натуральні, ідентичні натуральним); вода очищена.

Лікарська форма. Суспензія оральна.

Основні фізико-хімічні властивості: в'язка суспензія білого кольору з білими кристалами з фруктовим запахом.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Парацетамол. Код АТХ N02B E01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Протибольовий і жарознижувальний ефект парацетамолу зумовлений пригніченням синтезу простагландинів і переважним впливом на центр терморегуляції у гіпоталамусі.

Фармакокінетика. Парацетамол добре всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Пік концентрації у плазмі крові настає через 20-30 хвилин після прийому. Метаболізується у печінці з утворенням глюкуроніду і сульфату парацетамолу. Виводиться здебільшого нирками. Період напіввиведення – від 1 до 4 годин.

Клінічні характеристики.

Показання. Біль під час прорізування зубів, зубний біль, біль у горлі, гарячка при застуді, грипі та дитячих інфекціях, таких як вітрянка, коклюш, кір, паротит (свинка).

Препарат також рекомендований для лікування поствакцинальної гіпертермії у немовлят віком 2-3 місяці.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату, тяжкі порушення функції печінки або/та нирок, вроджена гіпербілірубінемія, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, алкоголізм, захворювання крові, виражена анемія, лейкопенія. Пацієнти з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози.

Дитячий вік до 2 місяців.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися при одночасному застосуванні з метоклопрамідом та домперидоном і зменшуватись – з холестираміном.

Антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів може бути посилений при одночасному довготривалому регулярному щоденному застосуванні парацетамолу, з підвищенням ризику кровотечі; періодичний прийом не має значного ефекту.

Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу.

Антисудомні препарати (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), які стимулюють активність мітосомальних ферментів печінки, можуть посилювати токсичний вплив парацетамолу на печінку внаслідок підвищення ступеня перетворення препарату на гепатотоксичні метаболіти.

При одночасному застосуванні парацетамолу з гепатотоксичними засобами збільшується токсичний вплив препарату на печінку. Одночасне застосування високих доз парацетамолу з ізоніазидом підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому.

Парацетамол знижує ефективність діуретиків.

Не застосовувати одночасно з алкоголем.

Особливості застосування. При захворюваннях печінки або нирок перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем.

Перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем, якщо пацієнт застосовує варфарин або подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект. Враховувати, що у хворих на алкогольні нециротичні ураження печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу; препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту у крові глюкози та сечової кислоти. Пацієнтам, які приймають анальгетики кожен день при артритах легкої форми, необхідно проконсультуватися з лікарем. Пацієнтам з тяжкими інфекціями, такими як сепсис, які супроводжуються зниженням рівня глутатіону, при прийомі парацетамолу може підвищитися ризик виникнення метаболічного ацидозу. Симптомами метаболічного ацидозу є глибоке, прискорене або затруднене дихання, нудота, блювання, втрата апетиту. Слід негайно звернутися до лікаря у випадку появи цих симптомів.

Якщо дитина народилася недоношеною та її вік менше 3 місяців, перед застосуванням необхідно проконсультуватися з лікарем.

Дітям віком від 2 до 3 місяців не застосовувати більше ніж 2 дози.

Не застосовувати більше 4 доз на добу.

Не застосовувати цей препарат дитині довше 3 днів без консультації лікаря або фармацевта.

Перед застосуванням необхідно проконсультуватися з лікарем, якщо пацієнт приймає будь-які інші препарати.

Якщо симптоми не зникають, слід звернутися до лікаря.

Довготривале застосування без консультації лікаря може бути небезпечним.

Кожні 120 мг/5 мл суспензії містять 2 г сорбіту на 5 мл суспензії.

Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей препарат.

Наявність у складі метилпарабену (Е 218) і пропілпарабену (Е 216) може спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені).

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат призначений для застосування дітям.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Препарат призначений для застосування дітям.

Спосіб застосування та дози.

Доза парацетамолу залежить від віку дитини.

Для дітей віком від 2 до 3 місяців:

Вік: 2-3 місяці	Доза
1. Поствакцинальна гіперемія	2,5 мл суспензії
2. Інші причини болю та гарячки, тільки якщо: - Маса тіла дитини більше 4 кг - Народжений після 37 тижнів.	При необхідності дозу можна повторити, але не раніше ніж через 4-6 годин.

- Не призначати для дітей віком до 2 місяців.
- Не приймати більш ніж 2 дози.
- Період між дозами має становити щонайменше 4 години.
- У разі необхідності додаткової дози необхідно порадитися з лікарем.

Дітям віком від 3 місяців до 12 років:

Вік дитини	Доза (мл суспензії)	Частота прийому на добу
3-6 місяців	2,5 мл	4 рази
6-24 місяці	5 мл	4 рази
2-4 роки	7,5 мл	4 рази
4-8 років	10 мл	4 рази
8-10 років	15 мл	4 рази
10-12 років	20 мл	4 рази

- Не приймати більше 4 доз на добу.
- Інтервал між дозами має становити щонайменше 4 години.
- Не приймати цей препарат дитині довше 3 днів без консультації лікаря.

Разова доза парацетамолу становить 10-15 мг/кг маси тіла, максимальна добова доза — 60 мг/кг маси тіла.

Для зручного дозування суспензії мірний пристрій має позначки від 0 до 5 мл. Якщо необхідно виміряти дозу, яка становить більше 5 мл, відміряти спочатку перші 5 мл суспензії, а потім — решту дози.

У разі використання суспензії у дозі кратній 5 мл або 10 мл можна використовувати препарат у вигляді саше. Не перевищувати рекомендовану дозу.

Не приймати разом з іншими лікарськими засобами, що містять парацетамол.

Перед застосуванням необхідно збовтати флакон протягом 10 секунд або зробити суспензію однорідною шляхом розминання саше.

Якщо дитина народжена передчасно та її вік менше 3 місяців, необхідно проконсультуватися з лікарем перед застосуванням.

Діти. Не рекомендується застосовувати препарат дітям віком до 2 місяців. Рекомендується застосовувати дітям віком від 2 місяців до 12 років.

Передозування. Якщо дитина прийняла більше рекомендованої дози, слід негайно звернутися до лікаря, через ризик ураження печінки.

Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли більше 150 мг/кг маси тіла. У пацієнтів з факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенobarбіталом, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звиробом або іншими лікарськими засобами, що індукують ферменти печінки; регулярне вживання надмірних кількостей етанолу; глутатіонова кахексія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голод, кахексія) застосування 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки.

Симптоми передозування у перші 24 години: блідість, нудота, блювання, втрата апетиту та абдомінальний біль. Ураження печінки може проявитися через 12-48 годин після передозування. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати в енцефалопатію, крововиливи, гіпоглікемію, кому та летальний наслідок. Гостра ниркова недостатність з гострим некрозом канальців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією і розвинути навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. Відзначалися також серцева аритмія та панкреатит.

При тривалому застосуванні препарату у високих дозах з боку органів кровотворення може розвинути апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія. При прийомі високих доз з боку ЦНС — запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; з

4

боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз).

При передозуванні необхідна швидка медична допомога. Пацієнта слід негайно доставити у лікарню, навіть якщо відсутні ранні симптоми передозування. Симптоми можуть бути обмежені нудотою та блюванням, або можуть не відображати тяжкості передозування або ризику ураження органів. Слід розглянути лікування активованим вугіллям, якщо надмірна доза парацетамолу була прийнята у межах 1 години. Концентрація парацетамолу у плазмі крові повинна вимірюватися через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є не достовірними). Лікування N-ацетилцистеїном може бути застосовано впродовж 24 годин після прийому парацетамолу, але максимальний захисний ефект настає при його застосуванні впродовж 8 годин після прийому. Ефективність антидоту різко знижується після цього часу. При необхідності пацієнту внутрішньовенно вводити N-ацетилцистеїн згідно зі встановленим переліком доз. При відсутності блювання може бути застосований метіонін перорально як відповідна альтернатива у віддалених районах поза лікарню.

Побічні реакції.

З боку імунної системи – анафілаксія, реакції гіперчутливості, включаючи шкірний свербіж, висипання на шкірі і слизових оболонках (зазвичай генералізоване висипання, еритематозне, кропив'янка), ангіоневротичний набряк, мультиформна ексудативна еритема (включаючи синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла);

з боку системи травлення - нудота, біль в епігастрії;

з боку ендокринної системи – гіпоглікемія аж до гіпоглікемічної коми;

з боку системи крові та лімфатичної системи – тромбоцитопенія, агранулоцитоз, анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі у серці), гемолітична анемія, синці або кровотечі;

з боку дихальної системи – бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до аспірину та до інших НПЗЗ;

з боку гепатобіліарної системи – порушення функції печінки, підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці.

Асептична піурія.

Препарат може мати незначний проносний ефект.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 50 мл або 100 мл у флаконі з дозуючим пристроєм у коробці; по 5 мл або 10 мл у саше № 20 у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

Дата останнього перегляду.

