

Листок-вкладыш: информация для пациента

ПАРАЦЕТАМОЛ, 10 мг/мл, раствор для инфузий
Парацетамол

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
 - Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
 - Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.
- Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ПАРАЦЕТАМОЛ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ПАРАЦЕТАМОЛ.
3. Применение препарата ПАРАЦЕТАМОЛ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ПАРАЦЕТАМОЛ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат ПАРАЦЕТАМОЛ, и для чего его применяют**

Лекарственный препарат ПАРАЦЕТАМОЛ содержит парацетамол, который относится к группе препаратов, называемых анальгетиками и антипиретиками. Парацетамол обладает обезболивающим и жаропонижающим действием.

Препарат ПАРАЦЕТАМОЛ применяется для:

- лечения острой боли средней степени выраженности (особенно в послеоперационном периоде);
 - краткосрочного купирования лихорадки у взрослых и детей, когда внутривенное применение клинически оправдано или при невозможности введения другими путями.
- Препарат показан к применению взрослым и детям старше 1 месяца.

2. О чем следует знать перед применением препарата ПАРАЦЕТАМОЛ

Не применяйте препарат ПАРАЦЕТАМОЛ:

- если у вас аллергия на парацетамол или пропарацетамол или любой другой компонент препарата, указанный в разделе б;
- если у вас тяжелые заболевания печени;
- в период новорожденности (до 1 месяца после рождения).

Если вы не уверены, относится ли к вам что-либо из вышеперечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата ПАРАЦЕТАМОЛ.

Особые указания и меры предосторожности

ВЫСОКИЙ РИСК ОШИБКИ ПЕРЕДОЗИРОВКИ

Позаботьтесь, чтобы избежать ошибок дозирования из-за путаницы между миллиграммом (мг) и миллилитром (мл), что может привести к случайной передозировке и смерти.

Используйте обезболивающее лечение для приема внутрь, как только появляется такая возможность.

Препарат ПАРАЦЕТАМОЛ следует применять с осторожностью:

- если вы страдаете заболеваниями печени или почек или злоупотребляете алкоголем;
- если вы принимаете другие лекарства, содержащие парацетамол;

- в случае проблем с питанием (недоедание) или обезвоживания;
- при дефиците глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы (наследственное заболевание, которое может вызвать гемолитическую анемию).

Препарат ПАРАЦЕТАМОЛ и другие лекарственные препараты

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие препараты. Это также относится к любым препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Во избежание риска передозировки не рекомендуется одновременное применение препарата ПАРАЦЕТАМОЛ и других препаратов, содержащих парацетамол. Сообщите своему врачу, если вы принимаете другие лекарства, содержащие парацетамол или пропарацетамол.

Вам следует сообщить врачу, если вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов:

- индукторы микросомальных ферментов печени. Необходимо соблюдать меры предосторожности при комбинированном приеме парацетамола с индукторами ферментов (этанол, барбитураты, изониазид, рифампицин, антикоагулянты, зидовудин, амоксицилин+клавулановая кислота, фенитоин и другие);
- фенитоин (противосудорожный препарат). При одновременном применении с парацетамолом снижается эффективность парацетамола и увеличивается риск токсического действия на печень;
- пробенецид (препарат для лечения подагры). Пробенецид приводит к уменьшению выведения парацетамола. Возможно, потребуется снижение дозы парацетамола при совместном применении с пробенецидом;
- барбитураты (препараты, которые оказывают угнетающее влияние на центральную нервную систему). Длительное применение барбитуратов снижает эффективность парацетамола;
- нестероидные противовоспалительные препараты (группа лекарственных препаратов, обладающих обезболивающим, жаропонижающим и противовоспалительным эффектами). Длительное совместное применение парацетамола и нестероидных противовоспалительных препаратов повышает риск развития нарушения функции почек;
- салициламид. Салициламид приводит к уменьшению выведения парацетамола;
- непрямые антикоагулянты (лекарственные препараты, замедляющие свертывание крови). Одновременное применение парацетамола в виде инфузий (4 г/сутки, не менее 4 суток) и непрямых антикоагулянтов может приводить к незначительному изменению такого лабораторного показателя крови как международное нормализованное отношение (МНО). Следует контролировать МНО во время лечения и в течение недели после прекращения применения парацетамола.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Если необходимо, ПАРАЦЕТАМОЛ можно применять во время беременности, но целесообразность лечения должен оценить врач. Вам следует принимать минимальную эффективную дозу, которая уменьшит боль и/или лихорадку, в возможные кратчайшие сроки. Свяжитесь с врачом, если боль и/или температура не уменьшаются или если вам нужно принимать препарат чаще.

Лактация

Парацетамол можно применять в период лактации. Обратитесь за советом к врачу или работнику аптеки, прежде чем принимать любой препарат в этот период.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами



Препарат ПАРАЦЕТАМОЛ не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Препарат ПАРАЦЕТАМОЛ содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 100 мл раствора, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата ПАРАЦЕТАМОЛ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Способ применения

Препарат ПАРАЦЕТАМОЛ вводится медицинским работником посредством внутривенной инфузии. Доза препарата подбирается врачом индивидуально в зависимости от вашего веса и общего состояния. Если у вас сложилось впечатление, что действие препарата слишком сильное или слишком слабое, обратитесь к врачу.

Если вам ввели препарат ПАРАЦЕТАМОЛ больше, чем следовало

Дозу препарата контролирует ваш лечащий врач. Тем не менее, если вам кажется, что вам ввели слишком много препарата ПАРАЦЕТАМОЛ, немедленно сообщите об этом врачу или медицинской сестре.

Возможные симптомы передозировки

Клинические симптомы передозировки обычно появляются в течение первых 24 часов и включают: желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, снижение аппетита, ощущение дискомфорта в брюшной полости и/или боль в животе), бледность кожных покровов и риск повреждения печени.

Лечение:

- немедленная госпитализация;
- определение количественного содержания парацетамола в плазме крови перед началом лечения в как можно более ранние сроки после передозировки;
- введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона-метионина и N-ацетилцистеина в течение 10 ч после передозировки. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его введения;
- симптоматическое лечение;
- печеночные тесты следует проводить в начале лечения и затем – каждые 24 часа. В большинстве случаев активность печеночных трансаминаз нормализуется в течение 1-2 недель. В очень тяжелых случаях может потребоваться пересадка печени.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат ПАРАЦЕТАМОЛ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При применении препарата могут возникать следующие нежелательные реакции

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- повышение активности «печеночных» ферментов, как правило, без развития желтухи;
- недомогание.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- аллергические реакции (гиперчувствительность, анафилактический шок, анафилаксия, отек Квинке);
- низкое артериальное давление (гипотония);

- тошнота, рвота;
- заболевания печени (молниеносный гепатит, некроз печени, печеночная недостаточность, повышение активности «печеночных» ферментов);
- покраснение кожи, зуд, сыпь на коже и слизистых;
- болезненность и чувство жжения в месте введения препарата;
- снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения);
- снижение количества нейтрофилов в крови (нейтропения).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ПАРАЦЕТАМОЛ

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света при температуре не выше 25 °С. Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности – 2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Контейнер полимерный с препаратом предназначен для однократного использования.

Нет особых требований к утилизации.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат ПАРАЦЕТАМОЛ содержит:

Действующим веществом препарата является парацетамол.

Препарат ПАРАЦЕТАМОЛ содержит в 1 мл 10 мг парацетамола.

Один флакон на 100 мл содержит 1000 мг (1 г) парацетамола.

Вспомогательными веществами являются: глюкоза безводная, натрия цитрат, натрия ацетат тригидрат, уксусная кислота разведенная.

Внешний вид препарата ПАРАЦЕТАМОЛ и содержимое его упаковки

Раствор для инфузий.

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

По 100 мл в контейнеры полимерные для инфузионных растворов.

Каждый полимерный контейнер вместе с листком-вкладышем помещают в непрозрачный пакет из полимерных и комбинированных материалов.

Для стационаров: Каждый полимерный контейнер помещают в непрозрачный пакет из полимерных и комбинированных материалов и укладывают вместе с инструкциями по медицинскому применению в количестве, соответствующем числу контейнеров полимерных, в ящики из картона гофрированного по 80 или 100 упаковок.

Порядок отпуска

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, ком. 3

Адрес электронной почты: mail@pharmland.by

18 03 Б - 2018

Производитель:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124; ул. Ленинская, 124/1

Адрес электронной почты: mail@pharmland.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения и производителю.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации:

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте www.rceth.by.

(линия отрыва или отреза)

**СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ
 МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ**

Режим дозирования

Дозировка рассчитывается в зависимости от массы тела пациента.

Вес пациента	Доза на введение	Объем введения	Максимальный объем раствора (10 мг/мл) на одно введение, на основе верхних пределов весовых групп (мл)***	Максимальная суточная доза**
≤ 10 кг*	7,5 мг/кг	0,75 мл/кг	7,5 мл	30 мг/кг
> 10 кг до ≤ 33 кг	15 мг/кг	1,5 мл/кг	49,5 мл	60 мг/кг не более 2 г
> 33 кг до ≤ 50 кг	15 мг/кг	1,5 мл/кг	75 мл	60 мг/кг не более 3 г
> 50 кг с дополнительными факторами риска развития гепатотоксичности	1 г	100 мл	100 мл	3 г
> 50 кг и без дополнительных факторов риска гепатотоксичности	1 г	100 мл	100 мл	4 г

* Недоношенные новорожденные: данные по безопасности и эффективности для недоношенных новорожденных отсутствуют.

** Максимальная суточная доза: максимальная суточная доза, как представлено в таблице, определена для пациентов, которые не получают других парацетамол содержащих препаратов, и доза должна быть соответствующим образом скорректирована при назначении других препаратов парацетамола.

*** Пациенты с меньшим весом должны получать меньшие объемы.

Интервал между двумя введениями составляет не менее 4 часов. Не вводить более 4 доз в течение 24 часов. Интервал между двумя введениями при тяжелой почечной недостаточности составляет не менее 6 часов.

Непреднамеренное превышение рекомендованных доз может привести к серьезному нарушению функции печени, в том числе с фатальным исходом. При определении дозы следует также учитывать индивидуальные факторы риска гепатотоксичности, присутствующие у пациента: печеночную недостаточность, хронический алкоголизм, хронические нарушения питания, обезвоживание.

Тяжелая почечная недостаточность

Рекомендуется, давая парацетамол пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина < 30 мл/мин), повысить минимальный интервал между каждым применением до 6 часов.

Печеночная недостаточность

У взрослых с гепатоцеллюлярной недостаточностью, хроническим алкоголизмом, хроническим недоеданием (низкие резервы глутатиона печени), обезвоживанием: максимальная суточная доза не должна превышать 3 г.

Лица пожилого возраста

Коррекции дозы у пожилых пациентов обычно не требуется.

Соблюдайте осторожность при назначении и введении парацетамола для инфузий, чтобы избежать ошибок дозирования из-за путаницы между миллиграммами (мг) и миллилитрами (мл), что может привести к случайной передозировке и смерти. Позаботьтесь, чтобы обеспечить надлежащую дозу. При оформлении рецептов необходимо включать как общую дозу в мг, так и суммарный объем назначаемого раствора. Необходимо следить за точностью дозирования.

Способ применения

Внутривенная однократная инфузия в течение 15 минут.

Препарат нельзя смешивать в одном пакете с другими лекарственными препаратами.

Инфузию следует проводить немедленно после вскрытия полимерного контейнера; неиспользованный остаток препарата уничтожают. Перед началом инфузии полимерный контейнер с препаратом следует внимательно осмотреть на предмет отсутствия видимых механических частиц и изменения цвета раствора.

Допускается дополнительное разведение 0,9 % раствором хлорида натрия или 5 % раствором глюкозы, дополнительно на 1/10 часть первоначального объема. Разведенный раствор следует использовать в течение часа после приготовления, включая время инфузии. Как и для всех растворов для инфузий, представленных в полимерных контейнерах, следует помнить, что необходим тщательный контроль особенно в конце инфузий, независимо от пути введения. Этот мониторинг в конце перфузии необходим, чтобы избежать воздушной эмболии.

Пациенты, весом <10 кг

Раствор для инфузий 10 мг/мл не подходит данной группе пациентов, так как из-за малого объема лекарственного препарата не может быть обеспечено 15-минутное введение. Применяют разведенный раствор.

Разовую дозу лекарственного средства, в соответствии с массой тела пациента, отбирают из полимерного контейнера при помощи шприца объемом 5 мл или 10 мл. В любом случае разовая доза не должна превышать 7,5 мл раствора для инфузий 10 мг/мл.

Необходимый для введения объем раствора для инфузий 10 мг/мл разводят в 0,9% растворе хлорида натрия или 5% растворе глюкозы до 1/10 (один объем раствора для инфузий 10мг/мл на девять объемов растворителя) и вводят посредством инфузии длительностью 15 минут.

Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно применения препарата ПАРАЦЕТАМОЛ, обратитесь к ОХЛП (общей характеристике лекарственного препарата).

Общая характеристика лекарственного препарата доступна в информационно коммуникационной сети интернет (www.rceth.by).