

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от 25.06.2024 г.

№ N076102

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
ПАРАЦЕТАМОЛ NOBEL®

Международное непатентованное название
Парацетамол

Лекарственная форма, дозировка
Суспензия, 120 мг/5 мл

Фармакотерапевтическая группа
Нервная система. Анальгетики. Другие анальгетики и антипиретики.
Анилиды. Парацетамол.
Код АТХ N02BE01

Показания к применению
в качестве обезболивающего средства

- прорезывание зубов
- зубная боль
- боль в горле

в качестве жаропонижающего средства

- простудные заболевания
- грипп
- детские инфекционные заболевания (ветряная оспа, коклюш, корь, и эпидемический паротит (свинка)
- после вакцинации

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ

- пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы
- детский возраст до 2-х месяцев

Необходимые меры предосторожности при применении

Содержит парацетамол. Не принимать одновременно с другими парацетамол-содержащими препаратами.

Хронические заболевания печени увеличивают риск повреждения печени при приеме парацетамола. Пациентам с диагностированной печеночной или почечной недостаточностью необходима консультация врача до начала приема препарата.

Не превышать рекомендованную дозу.

Следует соблюдать осторожность пациентам с пониженным уровнем глутатиона поскольку прием парацетамола может увеличить риск возникновения метаболического ацидоза.

Если симптомы сохраняются, следует проконсультироваться с врачом.

Перед применением препарата детям младше 3-х месяцев, родившимся недоношенными, следует проконсультироваться с врачом.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Метоклопрамид и домперидон повышают, а колестирамин снижает скорость всасывания парацетамола.

Препарат при приеме в течение длительного времени усиливает эффект непрямых антикоагулянтов (варфарин и другие кумарины), что увеличивает риск кровотечений; разовые дозы не оказывают существенного влияния.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Не применять детям младше 2-х месяцев.

Этот продукт предназначен для применения у детей.

Вспомогательные вещества

Если у вашего ребенка есть известная непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу перед использованием, так как этот продукт содержит сорбитол 70% в 5 мл суспензии в количестве 1500 мг.

В случае передозировки следует немедленно обратиться к врачу, даже если пациент чувствует себя хорошо, из-за риска необратимого повреждения печени.

Содержит сахар рафинированный. Это следует учитывать у пациентов с диабетом.

Препарат содержит натрий, следует соблюдать осторожность при назначении лицам, соблюдающим бессолевую диету.

Беременность

Эпидемиологические исследования развития нервной системы у детей, подвергшихся внутриутробному воздействию парацетамола, показали неубедительные результаты. Допускается прием парацетамола во время беременности, исходя из клинической необходимости, однако его следует принимать в минимальной эффективной дозе, на минимально возможные короткие сроки и с наименьшей возможной частотой.

Кормление грудью

Парацетамол выделяется с грудным молоком в незначительных количествах. Согласно опубликованным данным, не противопоказан в период грудного вскармливания.

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

Не влияет

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Предназначен для применения у детей.

Перед употреблением содержимое флакона следует хорошо взболтать (не менее 10 сек.).

Возраст ребенка	Разовая доза, мл
2-3 месяца - вес более 4 кг, - ребенок доношенный (роды произошли в срок не ранее 37 недель)	Однократно 2,5 мл (при необходимости допустимо использовать через 4-6 часов повторно 2,5 мл)
Не применять детям младше 2-х месяцев. Не давать более 2-х доз. Интервал между приемами не менее 4 часов. Если требуется дополнительная доза, необходимо проконсультироваться с врачом или фармацевтом.	

Возраст ребенка	Разовая доза, мл	Частота приема (в течение 24 часов)
3-6 месяцев	2,5 мл	4 раза
6-24 месяцев	5 мл	4 раза
2-4 года	7,5 мл	4 раза
4-8 лет	10 мл	4 раза
8-10 лет	15 мл	4 раза
10-12 лет	20 мл	4 раза
Не принимать более 4 доз в течение 24 часов. Максимальную суточную дозу 60 мг/кг следует разделить на дозы по 10-15 мг/кг в течение 24 часов. Интервал между приемами не менее 4 часов. Препарат не рекомендуется принимать более 3 дней без назначения и наблюдения врача.		

Метод и путь введения

Предназначен только для приема внутрь

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Повреждения печени возможны у взрослых пациентов после приема 10 г и более парацетамола. Прием внутрь 5 г и более парацетамола может

привести к повреждению печени, если у пациента имеются следующие факторы риска:

- продолжительное лечение карбамазепином, фенobarбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, препаратами зверобоя продырявленного или другими препаратами, стимулирующими печеночные ферменты.

- хронический алкоголизм

- при наличии состояний, которые сопровождаются снижением уровня глутатиона (расстройства приема пищи, муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, голодание, общее истощение).

Симптомами острого отравления парацетамолом в первые 24 часа являются бледность кожных покровов, тошнота, рвота, снижение аппетита и боли в желудке. Поражение печени определяется через 12-48 часов после передозировки.

Могут возникать нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При тяжелом отравлении печеночная недостаточность может прогрессировать в энцефалопатию, кровоизлияния, гипогликемию, отек мозга и летальный исход. Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев может проявляться сильной поясничной болью, гематурией, протеинурией и развиться даже при отсутствии тяжелого поражения печени. Отмечались также сердечная аритмия и панкреатит.

Лечение: при передозировке необходима незамедлительная медицинская помощь. Пациента следует немедленно доставить в больницу, даже если отсутствуют ранние симптомы передозировки. Симптомы могут ограничиваться тошнотой и рвотой или могут не отражать тяжести передозировки или риска поражения органов. Лечение следует проводить согласно утвержденному клиническому протоколу.

Лечение активированным углем целесообразно в случае, когда чрезмерная доза парацетамола была принята в течение 1 часа. Концентрацию парацетамола в плазме крови следует определять не ранее чем через 4 часа и даже позже после приема препарата (более раннее определение концентрации не является достоверным). Лечение N-ацетилцистеином можно проводить в течение 24 часов после приема парацетамола, однако, максимальный эффект от данного антидота возможно получить при его применении в течение 8 часов после приема. Эффективность антидота резко снижается после этого времени. При необходимости N-ацетилцистеин вводят пациенту внутривенно согласно рекомендуемым дозам. При отсутствии рвоты возможно применение метионина перорально как альтернатива при невозможности экстренной транспортировки пациента в больницу. Лечение пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени, сохраняющимися более 24 часов после передозировки, необходимо согласовать с токсикологическим отделением или гепатологическим центром.

Обращайтесь за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Очень редко

- тромбоцитопения, агранулоцитоз
- анафилаксия
- кожные реакции гиперчувствительности, кожная сыпь, ангионевротический отек
- синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз
- бронхоспазм*
- нарушения функции печени

* Были зарегистрированы случаи бронхоспазма при приеме парацетамола, но они более вероятны у больных бронхиальной астмой с повышенной чувствительностью к аспирину или другим НПВП.

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» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

5 мл суспензии содержат

активное вещество - парацетамол 120.00 мг,

вспомогательные вещества: алюминий магний силикат (тальк), авицел RS 591, натрия карбоксиметилцеллюлоза 7 HOF, сахар рафинированный, глицерин, сорбитол 70%, кислоты лимонной моногидрат, натрия метилпарабен, натрия пропилпарабен, малиновый ароматизатор, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Гомогенная суспензия от светло-серого до бежевого цвета с малиновым запахом.

Форма выпуска и упаковка

100 мл препарата помещают в стеклянный темный флакон с завинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия.

На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

1 флакон вместе с мерной ложкой или мерным стаканом и инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

3 года

Срок хранения после первого вскрытия флакона 1 месяц.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты nobel@nobel.kz

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты nobel@nobel.kz

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

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты nobel@nobel.kz