

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ПАРАЦЕТАМОЛ ДЛЯ ДІТЕЙ**  
**(PARACETAMOL FOR INFANTENE)**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* парацетамол;

5 мл сиропу містять 120 мг парацетамолу (у перерахунку на 100 % і суху речовину);

*допоміжні речовини:* метилпарабен (метилпарагідроксибензоат) (Е 218), пропілпарабен (пропілпарагідроксибензоат) (Е 216), пропіленгліколь, гліцерин, етанол 96 %, сорбіт (Е 420), ароматизатор харчовий «Малина», Понсо 4R (пунцовий 4R), кошєніль червона А (Е 124), вода очищена.

**Лікарська форма.**

Сироп.

Прозора в'язка рідина, рожевого кольору із солодким смаком та характерним запахом малини.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

ЗАТ НВЦ «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

**Фармакотерапевтична група.**

Аналгетики та антипіретики. Код АТС N02B E01.

Виявляє аналгетичну, жарознижувальну і слабку протизапальну дію. Механізм дії пов'язаний з пригніченням синтезу простагландинів і впливом на центр терморегуляції в гіпоталамусі.

Після прийому внутрішньо парацетамол швидко всмоктується з ШКТ, переважно в тонкому кишечнику, в основному шляхом пасивного транспорту. Після одноразового прийому в дозі 500 мг максимальна концентрація у плазмі крові досягається через

30-60 хвилин і становить близько 6 мкг/мл, потім поступово знижується і через 6 годин становить 11-12 мкг/мл. Добре розподіляється у тканинах і в основному у рідких середовищах організму, за винятком жирової тканини і спинномозкової рідини. Зв'язування з білками плазми крові становить менше 10 % і незначно збільшується при підвищенні дози. Сульфатний і глюкуронідні метаболіти не зв'язуються з білками плазми крові навіть у відносно високих концентраціях. Парацетамол метаболізується переважно у печінці шляхом кон'югації з глюкуронідами, кон'югації із сульфатами і окислення за участю змішаних оксидаз печінки і цитохрому P450. Гідроксильований метаболіт з негативною дією N-ацетил-р-бензохінонімін, що утворюється в дуже невеликих кількостях у печінці і нирках під впливом змішаних оксидаз і детоксифікується шляхом зв'язування з глютатіоном, може накопичуватись при передозуванні парацетамолу і спричинювати ушкодження тканин. У дорослих більша частина парацетамолу зв'язується з глюкуроновою кислотою і у меншій кількості – з сірчаною кислотою. Ці кон'юговані метаболіти не виявляють біологічної активності. У недоношених дітей, новонароджених та у дітей на першому році життя переважає сульфатний метаболізм. Період напіввиведення становить 2-3 години. У хворих на цироз печінки період напіввиведення дещо збільшений. Нирковий кліренс парацетамолу становить 5 %. Препарат виводиться

із сечею головним чином у вигляді глюкуронових і сульфатних кон'югатів. Менше 5 % виводиться у вигляді незмінного парацетамолу.

**Показання для застосування.**

Больовий синдром помірної та середньої інтенсивності різного генезу (головний та зубний біль, невралгії, біль у м'язах).

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до парацетамолу та до інших компонентів препарату, особливо парабенів (метил- і пропілпарагідроксибензоат);  
виражені порушення функції печінки і нирок (у тому числі печінкова та ниркова недостатність);  
дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази;  
захворювання крові (виражена анемія, лейкопенія);  
вроджені гіпербілірубінемії (синдром Жильбера, Дубіна-Джонсона, Ротора);  
дитячий вік до 6 місяців.

**Належні заходи безпеки при застосуванні.**

Не слід перевищувати рекомендовану дозу. Не слід приймати одночасно з іншими препаратами, що містять парацетамол.

Максимальна тривалість застосування без консультації лікаря – 3 дні. Якщо ознаки захворювання зберігаються або погіршуються, необхідно обов'язково проконсультуватися з лікарем.

З обережністю необхідно застосовувати пацієнтам із захворюваннями печінки та нирок, при доброякісній гіпербілірубінемії через підвищений ризик виникнення побічних ефектів препарату та передозування.

При тривалому застосуванні препарату необхідний контроль складу периферичної крові та функціонального стану печінки.

Пацієнтам із порушенням переносимості вуглеводів, наприклад, глюкозо-галактозною мальабсорбцією, не слід застосовувати препарат без консультації лікаря.

Оскільки препарат містить таку допоміжну речовину як сорбіт, пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не слід приймати цей препарат. Він також може викликати незначний проносний ефект.

**Особливі застереження.*****Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Дана лікарська форма застосовується дітям.

***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Дана лікарська форма застосовується дітям.

***Діти.***

Препарат протипоказаний для застосування дітям до 6 місяців. Дана лікарська форма застосовується дітям віком від 6 місяців до 12 років.

**Спосіб застосування та дози.**

Препарат призначений тільки для перорального прийому.

Доза парацетамолу для всіх дітей розраховується залежно від віку та маси тіла. Разова доза парацетамолу становить 10-15 мг/кг маси тіла, добова – 40-60 мг/кг маси тіла.

Доза препарату вимірюється за допомогою дозувальної ложки.

Разова доза для дітей віком:

від 6 місяців до 1 року – 60-120 мг парацетамолу (2,5-5 мл сиропу);

від 1 до 3 років – 120-180 мг парацетамолу (5-7,5 мл сиропу);

від 3 до 6 років – 180-240 мг парацетамолу (7,5-10 мл сиропу);

від 6 до 12 років – 240-360 мг парацетамолу (10-15 мл сиропу).

Кратність прийому – 3-4 рази на добу з інтервалом між прийомами не менше 4 годин.

Не застосовувати більше 4 доз протягом 24 годин.

Максимальна добова доза парацетамолу – 60 мг/кг маси тіла. Максимальний курс лікування без консультації лікаря – 3 дні.

### **Передозування.**

Симптоми передозування в перші 24 години: блідість шкіри, нудота, блювання, анорексія та абдомінальний біль. Ураження печінки може стати явним через 12-48 годин після передозування. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз, гепатоцелюлярна недостатність. При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати до гіпоглікемії, енцефалопатії, крововиливів, набряку мозку, коми та летального кінця.

Гостра ниркова недостатність з гострим некрозом канальців може розвинути навіть при відсутності тяжкого ураження печінки.

Можливе виникнення серцевої аритмії та панкреатиту.

Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г або більше парацетамолу, у дітей, які прийняли понад 150 мг/кг маси тіла.

*Лікування.* При передозуванні (навіть при відсутності симптомів) потрібна швидка медична допомога, негайна госпіталізація. У першу годину після прийому великої дози парацетамолу необхідно промити шлунок, визвати блювання, застосувати активоване вугілля. Метіонін перорально або ацетилцистеїн внутрішньовенно можуть мати позитивний ефект протягом 48 годин після передозування. Необхідно також вжити симптоматичних заходів.

### **Побічні ефекти.**

*Алергічні реакції:* шкірний свербіж, висип на шкірі та слизових оболонках (зазвичай еритематозний, можлива кропив'янка внаслідок наявності у препараті метил- і пропілпарагідроксибензоатів), ангіоневротичний набряк, мультиформна ексудативна еритема (в т.ч. синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайелла). У разі появи висипань необхідно негайно припинити прийом препарату;

*з боку центральної нервової системи* (зазвичай розвивається при прийомі високих доз): запаморочення, психомоторне збудження, порушення орієнтації;

*з боку системи травлення:* нудота, біль в епігастрії, підвищення активності «печінкових» ферментів у сироватці крові, як правило, без розвитку жовтяниці, гепатонекроз (дозозалежний ефект);

*з боку ендокринної системи:* гіпоглікемія, можливий розвиток гіпоглікемічної коми;

*з боку органів кровотворення:* анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі в серці), гемолітична анемія. При тривалому застосуванні у дозах, що перевищують терапевтичні – апластична анемія, панцитопенія, тромбоцитопенія, що може спричинити носові кровотечі та/або кровоточивість ясен, лейкопенія, нейтропенія, агранулоцитоз;

*з боку сечовидільної системи:* при прийомі великих доз – нефротоксична дія (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз).

Побічні ефекти при застосуванні парацетамолу виникають рідко, залежать від дози та тривалості прийому препарату.

У разі виникнення будь-яких побічних ефектів необхідно негайно припинити застосування препарату.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Препарат не слід застосовувати одночасно з іншими ліками, до складу яких входить *парацетамол*, щоб не перевищити максимальну добову дозу парацетамолу.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 4 з 4. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України

У пацієнтів, які приймали *фенітоїн, рифампіцин, барбітурати і трициклічні антидепресанти*, можливе збільшення періоду напіввиведення парацетамолу і підвищення ризику гепатотоксичної дії. *Барбітурати* знижують жарознижувальний ефект парацетамолу.

Посилює токсичність *левоміцетину*.

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватись при одночасному прийомі з *метоклопрамідом і домперидоном* і зменшуватись при прийомі з *холестираміном*.

Парацетамол може посилювати антикоагулянтний ефект *варфарину* та *інших кумаринів* з підвищенням ризику кровотечі.

Одночасне застосування з *ізоніазидом* підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому.

Парацетамол знижує ефективність *діуретиків*.

Не застосовувати одночасно з *етанолом* та з іншими лікарськими засобами, що містять *етанол*.

**Термін придатності.** 3 роки.

Після розкриття флакона термін придатності препарату 30 діб при температурі 20-25 °С.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 50 мл або 100 мл у флаконі скляному, по 1 флакону в пачці з ложкою дозувальною;

по 50 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону в пачці з ложкою дозувальною;

по 100 мл у банці полімерній, по 1 банці в пачці з ложкою дозувальною.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.