

Состав

действующее вещество: парацетамол;

1 мл раствора орального содержит 30 мг парацетамола;

вспомогательные вещества: макрогол 6000, сахарозы раствор, сахарин натрия, калия сорбат, лимонная кислота, карамельно-ванильный ароматизатор, вода очищенная.

Лекарственная форма

Раствор оральный.

Основные физико-химические свойства: слегка вязкий раствор коричневого цвета с карамельно-ванильным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгетики и антипиретики. Парацетамол. Код АТХ N02B E01.

Фармакодинамика

Оказывает анальгезирующее, жаропонижающее и слабое противовоспалительное действие. Механизм действия обусловлен угнетением синтеза простагландинов и преимущественным влиянием на центр терморегуляции в гипоталамусе.

Фармакокинетика

Парацетамол после приема внутрь быстро и полностью всасывается в пищеварительном тракте. Максимальная концентрация парацетамола в плазме крови достигается через 30-60 минут после приема. Парацетамол метаболизируется в печени с образованием неактивных соединений с глюкуроновой кислотой и сульфатами.

Выводится в основном с мочой. 90% принятой дозы парацетамола выводится почками в течение 24 часов, в основном в форме глюкуроновой и сульфатных конъюгатов. Менее 5% выводится в неизмененном виде. Период полувыведения составляет примерно 2 часа.

Показания

Симптоматическое лечение заболеваний, сопровождающихся болью слабой и умеренной интенсивности и/или повышением температуры тела.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к парацетамолу или другим компонентам препарата.

Тяжелые нарушения функции почек и/или печени, врожденная гипербилирубинемия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, алкоголизм, заболевания крови, выраженная анемия, лейкопения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При приеме максимальных доз парацетамола (4 г/сут) в течение как минимум 4 дней существует риск усиления эффекта перорального антикоагулянта и повышенный риск кровотечения. Следует контролировать МНО (Международное нормализованное отношение) через равные промежутки времени. При необходимости дозу приема антикоагулянта следует откорректировать во время лечения парацетамолом.

Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться при взаимодействии с метоклопрамидом и домперидоном и уменьшаться с холестирамином.

Барбитураты уменьшают жаропонижающий эффект парацетамола.

Противосудорожные препараты (включая фенитоин, барбитураты, карбамазепин), которые стимулируют активность микросомальных ферментов печени, могут усиливать токсическое воздействие парацетамола на печень вследствие повышения степени превращения препарата на гепатотоксические метаболиты. При одновременном применении парацетамола с гепатотоксическими средствами увеличивается гепатотоксический влияние препарата на печень. Одновременное применение высоких доз парацетамола с изониазидом, рифампицином повышает риск развития гепатотоксического синдрома. Парацетамол снижает эффективность диуретиков. Не применять одновременно с алкоголем.

Высокие концентрации парацетамола могут влиять на лабораторные результаты определения глюкозы в крови оксидазы-пероксидазной методом, мочевой кислоты при использовании метода с фосфорновольфрамовой кислотой.

Особенности применения

У пациентов с тяжелыми инфекциями, такими как сепсис, которые сопровождаются снижением уровня глутатиона при приеме парацетамола повышается риск возникновения метаболического ацидоза.

Симптомами метаболического ацидоза является глубокое, учащенное или затрудненное дыхание, тошнота, рвота, потеря аппетита. Следует немедленно обратиться к врачу в случае появления этих симптомов.

С осторожностью применять при массе тела до 50 кг, при хроническом недоедании (низкие запасы глутатиона в печени), дегидратации, легкой до умеренной печеночной недостаточности.

Лечение следует прекратить, если выявлен острый вирусный гепатит.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Препарат предназначен для применения в педиатрической практике.

Применение в период беременности или кормления грудью

Препарат предназначен для применения в педиатрической практике.

Значительное количество данных о беременных женщин не указывает ни на пороки развития, ни на фето-/неонатальной токсичности. Эпидемиологические исследования развития нервной системы у детей, подвергшихся воздействию парацетамола в утробе матери, показывают неубедительные результаты. При клинической необходимости парацетамол можно применять во время беременности в низкой эффективной дозе в течение короткого срока и с наименьшей возможной частотой.

Традиционные исследования с использованием принятых в настоящее время стандартов для оценки токсичности для размножения и развития отсутствуют.

Способ применения и дозы

Эффералган предназначен для детей с массой тела от 4 до 32 кг (от 1 месяца до 12 лет).

Разовая доза парацетамола составляет 15 мг/кг массы тела. Суточная доза парацетамола не должен превышать 60 мг/кг массы тела в сутки. Интервал между приемами препарата должен составлять не менее 6 часов. При выраженной почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) интервал между приемами должен составлять не менее 8 часов.

В таблице 1 приведены данные по применению препарата:

Таблица 1

Возраст ребенка	Средняя масса тела ребенка в соответствующем возрасте примерно составляет*	Количество на прием	Суточная доза при приеме 4 раза в сутки
1-2 месяца	4 кг	60 мг	240 мг
3-5 месяцев	6 кг	90 мг	360 мг
6-10 месяцев	8 кг	120 мг	480 мг
11-12 месяцев	10 кг	150 мг	600 мг
2 года	12 кг	180 мг	720 мг
3 года	14 кг	210 мг	840 мг
4-5 лет	16 кг	240 мг	960 мг
6-7 лет	20-24 кг	300-360 мг	1200-1440 мг
8-9 лет	26-30 кг	390-450 мг	1560-1800 мг
10-12 лет	30-32 кг	450-480 мг	1800-1920 мг

Перед применением препарата ребенка необходимо взвесить для предотвращения передозировки и избежанию токсического действия препарата.

На мерную ложку нанесены деления, соответствующие массе в 4-6-8-10-12-14-16 кг.

Дополнительные деления соответствуют промежуточной массе тела: 3-5-7-9-11-13-15 кг.

Препарат можно применять в неразбавленном виде или разведенным в небольшом количестве жидкости (например, в воде, молоке, фруктовом соке).

Мерную ложку наполнить соответствии с массой тела ребенка и корректировать уровень жидкости в зависимости от делений.

- От 4 до 16 кг: использовать мерную ложку с делениями в соответствии с массой тела ребенка или использовать деление, что соответствует ближайшей к массе тела ребенка.

Например от 4 кг до 5 кг: наполнить мерную ложку до отметки 4 кг. В случае необходимости прием препарата можно повторить через 6 часов.

- От 16 до 32 кг: сначала наполнить мерную ложку, а затем довести до необходимого количества, наполняя мерную ложку вдруг, до получения массы тела ребенка.

Например от 18 до 19 кг: сначала наполнить мерную ложку до отметки 10 кг, а потом, вдруг, наполнить до отметки 8 кг. В случае необходимости прием препарата можно повторить через 6 часов.

Если болевой синдром или повышенная температура сохраняется или усиливается в течение 3 дней от начала лечения, следует пересмотреть целесообразность дальнейшего применения препарата.

Дети

Препарат применять детям с массой тела от 4 до 32 кг (от 1 месяца до 12 лет).

Передозировка

Чтобы избежать передозировки, следует проверить, чтобы другие лекарственные средства не содержали парацетамол.

Существует риск серьезного отравления у лиц пожилого возраста, у детей младшего возраста, у пациентов с поражениями печени, при хроническом алкоголизме, у пациентов с хроническим недоеданием. Это может привести к летальному исходу.

У детей с массой тела менее 37 кг общая доза парацетамола не должен превышать 80 мг/кг/сут.

У детей с массой тела от 38 кг до 50 кг общая доза парацетамола не должен превышать 3 г/сут.

У взрослых и детей с массой тела более 50 кг общая доза парацетамола не должен превышать 4 г/сут.

При однократном приеме в дозе 10 г для взрослого и 150 мг/кг массы тела может привести к гепатоцеллюлярную недостаточность, нарушения метаболизма глюкозы, метаболический ацидоз, кровоизлияния, гипогликемию, энцефалопатию, кому и летальный исход. При этом возрастает уровень печеночной трансаминазы, лактатдегидрогеназы и билирубина, в течение 12-48 часов снижается уровень протромбина. Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев может проявляться сильной болью в области поясницы, гематурией, протеинурией и развиться даже при отсутствии тяжелого поражения печени. Отмечалась также сердечная аритмия и панкреатит. При

длительном применении препарата в больших дозах со стороны органов кроветворения может развиваться апластическая анемия, панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения. При приеме больших доз со стороны ЦНС - головокружение, психомоторное возбуждение и нарушение ориентации; со стороны мочевыделительной системы - нефротоксичность (почечная колика, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз) Со стороны пищеварительной системы - гепатонекроз. У пациентов с факторами риска (длительный прием карбамазепина, фенobarбитал, фенитоин, примидона, рифампицина, зверобоя или других препаратов, индуцируют печеночные ферменты, злоупотребление алкоголем, недостаточность глутатионовой системы, например неправильное питание, СПИД, голодание, муковисцидоз, кахексия) применение 5 г или более парацетамола может привести к поражению печени. Поражение печени может проявиться через 12-48 часов после передозировки. При передозировке пациента следует немедленно доставить в больницу, даже если отсутствуют ранние симптомы передозировки. Симптомы передозировки появляются в течение первых 24 часов: тошнота, рвота, снижение аппетита, бледность, боль в животе, или могут не отражать тяжести передозировки или риска поражения. Неотложные меры:

- немедленная госпитализация;
- определение уровня парацетамола в плазме крови
- промывание желудка;
- введение антидота N-ацетилцистеина или метионина перорально в течение первых 10 часов;
- симптоматическая терапия.

Побочные реакции

Очень редко:

аллергические реакции: анафилаксия, анафилактический шок, отек Квинке, эритема, крапивница, кожный зуд, сыпь на коже и слизистых оболочках, мультиформная экссудативная эритема, токсический эпидермальный некролиз

со стороны органов кроветворения: анемия, сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боли в сердце), гемолитическая анемия, тромбоцитопения, лейкопения и нейтропения, синяки или кровотечения

со стороны дыхательной системы: бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину и другим НПВП

со стороны пищеварительной системы: тошнота, боль в эпигастрии, нарушение функции печени, повышение активности печеночных ферментов, как правило,

без развития желтухи, гепатонекроз (дозозависимый эффект)

со стороны эндокринной системы: гипогликемия, вплоть до гипогликемической комы.

Иногда возможно недомогание и снижение артериального давления, почечная колика.

При возникновении каких-либо нежелательных реакций следует прекратить применение препарата и обязательно обратиться к врачу.

Срок годности

3 года.

Срок годности после вскрытия флакона: 3 месяца.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 90 мл раствора орального во флаконе. 1 флакон в комплекте с мерной ложкой в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

УПСА САС, Франция/UPSA SAS, France.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

304, авеню Доктора Жана Брю, 47000 м. Ажан, Франция/304, avenue du Docteur Jean Bru, 47000 Agen, France.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).