|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДЕНА**  Приказом Председателя  РГУ «Комитет медицинского и  фармацевтического контроля  Министерства здравоохранения  Республики Казахстан»  от «01»\_\_09\_\_2022 г.  №N055793, №N055795, №N055796 |  |
|  |  |  |
|  | | |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

Парацетамол Вива Фарм

**Международное непатентованное название**

Парацетамол

**Лекарственная форма, дозировка**

Суппозитории ректальные, 80 мг, 150 мг, 300 мг

**Фармакотерапевтическая группа**

Нервная система. Анальгетики. Другие анальгетики и антипиретики. Анилиды. Парацетамол.

Код АТХ N02BE01

**Показания к применению**

* симптоматическое лечение боли от легкой до умеренной интенсивности и/или лихорадочных состояний

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

* повышенная чувствительность к парацетамолу и другим компонентам препарата
* тяжелая печеночная недостаточность, декомпенсированные заболевания печени в активной стадии
* недавно перенесенный проктит или ректальное кровотечение (противопоказания, связанные с путем введения)
* детский возраст до 3 месяцев

***Необходимые меры предосторожности при применении***

Прежде чем принимать Парацетамол Вива Фарм проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Не применять с другими парацетамол-содержащими препаратами.

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

*Антагонисты витамина К*

Усиление действия антагонистов витамина К и риск геморрагии при применении парацетамола в максимальной дозе (4 г/день) в течение не менее 4 дней.

Следует проводить мониторинг международного нормализованного отношения (МНО). Возможно потребуется коррекция дозы антагонистов витамина К при одновременном применении с парацетамолом.

*Флуклоксациллин*

Рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном назначении парацетамола с флуклоксациллином из-за повышенного риска метаболического ацидоза с высоким анионным промежутком (AMTAE), особенно у пациентов с таким фактором риска дефицита глутатиона, как тяжелая почечная недостаточность, сепсис, недостаточность питания или хронический алкоголизм. Для выявления метаболического ацидоза с высоким анионным промежутком (AMTAE) рекомендуется тщательный мониторинг путем определения 5-оксопролина в моче.

*Лабораторные исследования*

Прием парацетамола в очень высоких дозах может привести к искажению уровня глюкозы при определении глюкозооксидаза-пероксидазным методом.

Применение парацетамола может повлиять на результаты определения мочевой кислоты при определении фосфорновольфрамовым кислотным методом.

***Специальные предупреждения***

Во избежание риска передозировки следует:

* проверить отсутствие парацетамола в составе других лекарственных средств;
* соблюдать максимальные рекомендуемые дозы.

Максимальные рекомендованные дозы:

* у детей с массой тела до 40 кг максимальная суточная доза парацетамола не должна превышать 80 мг/кг/день;
* у детей с массой тела от 41 до 50 кг максимальная суточная доза парацетамола не должна превышать 3 г/день;
* у взрослых и детей с массой тела более 50 кг максимальная суточная доза парацетамола не должна превышать 4 г/день.

При использовании суппозиториев существует риск местной токсичности, особенно при частом и длительном применении, при применении в высоких дозах.

Парацетамол может вызывать серьезные кожные реакции, такие как острый генерализованный экзантематозный пустулез, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, которые могут быть летальными. Пациентов следует информировать о ранних признаках этих серьезных кожных реакций, а при появлении сыпи или других реакций гиперчувствительности использование препарата должно быть прекращено.

*Меры предосторожности при применении*

• у детей, получающих 60 мг/кг/день парацетамола, комбинация с другим жаропонижающим средством оправдана только в случае неэффективности;

• парацетамол следует использовать с осторожностью в следующих случаях:

* печеночная недостаточность легкой и средней степени тяжести
* синдром Жильбера (негемолитическая семейная желтуха)
* дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (который может привести к гемолитической анемии)
* хронический алкоголизм, чрезмерное употребление алкоголя (3 или более алкогольных напитков в день)
* анорексия, булимия или кахексия
* хроническая недостаточность питания (недостаточность запаса глутатиона в печени)
* обезвоживание, гиповолемия.

При остром вирусном гепатите лечение следует прекратить.

В случае диареи назначение суппозиториев не рекомендуется.

*Беременность и период лактации*

Парацетамол проникает через плацентарный барьер и выделяется с грудным молоком. В случае применения парацетамола при беременности и в период лактации следует тщательно взвесить ожидаемую пользу терапии для матери и потенциальный риск для плода и ребенка.

Большой объем данных о беременных женщинах свидетельствует об отсутствии у парацетамола фето- и/или неонатальной токсичности, а также способности вызывать пороки развития. 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.

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

Не влияет.

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

Препарат применяют ректально у детей с 3 месяцев до 10 лет.

Рекомендуемая суточная доза парацетамола зависит от массы тела ребенка из расчета 60 мг/кг/день, разделенных на 4 приема.

Разовая доза – 15 мг/кг каждые 6 часов, приемы должны быть с равными интервалами, в том числе и ночью.

У детей следует соблюдать дозирование в соответствии с массой тела ребенка. Возраст и соответствующая ему масса тела приводятся ориентировочно.

*Суппозитории 80 мг*

Детям с массой тела от 4 до 10 кг (приблизительно от 3 мес. до 12 мес.) вводят по 1 суппозитории (80 мг) не более 4 раз в сутки через каждые 6 часов, не превышая 4 суппозиториев в сутки (320 мг).

*Суппозитории 150 мг*

Детям с массой тела от 10 до 14 кг (приблизительно от 12 мес. до 4 лет) вводят по 1 суппозитории (150 мг) не более 4 раз в сутки через каждые 6 часов, не превышая 4 суппозиториев в сутки (600 мг).

*Суппозитории 300 мг*

Детям с массой тела от 14 до 24 кг (приблизительно с 4 лет до 10 лет) вводят по 1 свече (300 мг) не более 4 раз в сутки через каждые 6 часов, не превышая 4 суппозиториев в сутки (1200 мг).

Для детей максимальная доза не должна превышать 80 мг/кг/сут.

В случае диареи назначение суппозиториев не рекомендуется.

Не следует применять более 4 суппозиториев в сутки.

***Особые группы пациентов***

*Пациенты с почечной недостаточностью*

В случае почечной недостаточности рекомендуется уменьшить дозу и увеличить интервал между дозами в соответствии со следующей таблицей:

|  |  |
| --- | --- |
| **Клиренс креатинина** | **Интервал между дозами** |
| >10 мл/мин | 6 часов |
| <10 мл/мин | 8 часов |

Общая доза парацетамола не должна превышать 60 мг/кг/сут.

*Пациенты с печеночной недостаточностью*

У пациентов с хроническими или компенсированными активными заболеваниями печени, особенно сопровождающимися с печеночной недостаточностью, у пациентов с хроническим алкоголизмом, хронической недостаточностью питания (недостаточным запасом глутатиона в печени), синдромом Жильбера (негемолитическая семейная желтуха) и дегидратацией, доза парацетамола не должна превышать 60 мг/кг/сут.

***Особые случаи***

Следует учитывать минимально возможную эффективную суточную дозу, не превышающую 60 мг/кг/сут, при следующих случаях:

• почечная недостаточность легкой и средней степени тяжести,

• синдром Жильбера (негемолитическая семейная желтуха),

• хронический алкоголизм,

• хроническая недостаточность питания,

• обезвоживание.

***Метод и путь введения***

Ректальный путь введения.

***Длительность лечения***

В связи с риском проявлений локальной токсичности продолжительность лечения ректальным путем должна быть как можно более короткой, не более 3 дней.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Существует риск тяжелого отравления у пожилых, у детей раннего возраста и у пациентов с повреждением печени, при хроническом алкоголизме, у пациентов с хронической недостаточностью питания. В этих случаях отравление может быть опасным для жизни. Клинические симптомы поражения печени обычно проявляются через два дня и достигают максимума через 4-6 дней.

*Симптомы*: тошнота, рвота, анорексия, бледность, недомогание, потливость, боль в животе, обычно появляющиеся в первые 24 часа.

Однократный прием более 10 г парацетамола взрослым и однократный прием ребенком в дозе более 150 мг/кг массы тела вызывает цитолиз в печени, который может привести к полному и необратимому некрозу, приводящий к печеночной недостаточности, метаболическому ацидозу, энцефалопатии, которые могут закончиться комой или летальным исходом.

Через 12-48 часов после передозировки отмечается повышение уровня печеночных трансаминаз, лактатдегидрогеназы и билирубина, а также снижение уровня протромбина. Клинические симптомы поражения печени обычно выявляются через 1-2 дня и достигают максимума через 3-4 дня.

*Лечение:* при появлении симптомов отравления рекомендуется прекращение приема препарата и немедленная госпитализация. Следует взять образцы крови для начального определения уровня парацетамола в плазме крови (начиная с 4-го часа после приема препарата). Проводится промывание желудка в случае перорального приема препарата, прием энтеросорбентов (активированный уголь, лигнин гидролизный), введение антидота N-ацетилцистеина (в/в или перорально), как можно раньше, в сроки до 10 ч после приема препарата, если возможно. Также проводят симптоматическое лечение. Печеночные тесты следует проводить в начале лечения и затем - каждые 24 ч. В большинстве случаев активность печеночных трансаминаз нормализуется в течение 1-2 недель. В очень тяжелых случаях может потребоваться пересадка печени.

При длительном применении в больших дозах возможно гепатотоксическое и нефротоксическое действие.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

В случае, если Вам не понятен способ применения лекарственного препарата, рекомендуем обратиться за консультацией к медицинскому работнику.

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

Определение частоты нежелательных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: *очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 до <1/10), нечасто (≥1/1000 до <1/100), редко (≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)*

*Нечасто*

* реакции гиперчувствительности, включая анафилактический шок, гипотония (как симптом анафилаксии), отек Квинке, эритема, крапивница и кожная сыпь
* местно: раздражение слизистой оболочки прямой кишки, раздражение в области анального прохода

*Редко*

* тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения
* диарея, боль в животе, повышение активности печеночных ферментов, увеличение или уменьшение протромбинового индекса

*Очень редко*

* серьезные кожные реакции: острый генерализованный экзантематозный пустулез, токсический эпидермальный некролиз и синдром Стивенса-Джонсона

При появлении нежелательных реакций необходимо сразу прекратить лечение.

**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***

Один суппозиторий содержит

*активное вещество –* парацетамол 80 мг, 150 мг или 300 мг соответственно,

*вспомогательное вещество -* твердый жир (суппозиторная основа).

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Суппозитории белого или белого с желтоватым оттенком цвета, торпедообразной формы с глянцевой поверхностью.

**Форма выпуска и упаковка**

По 5 или 6 суппозиториев помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/ полиэтиленовой белого цвета.

По 1 (для 6 суппозиториев) или 2 (для 5 суппозиториев) контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

**Срок хранения**

2 года

Не применять по истечении срока годности!

***Условия хранения***

Хранить при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Сведения о производителе**

ТОО «ВИВА ФАРМ», Республика Казахстан

г. Алматы, ул. Дегдар, 33

Тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56

Электронная почта: [pv@vivapharm.kz](mailto:pv@vivapharm.kz)

**Держатель регистрационного удостоверения**

ТОО «ВИВА ФАРМ», Республика Казахстан

г. Алматы, ул. Дегдар, 33

Тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56

Электронная почта: [pv@vivapharm.kz](mailto:pv@vivapharm.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**

ТОО «ВИВА ФАРМ», Республика Казахстан

050030, г. Алматы, ул. Дегдар, 33

Тел.: +7 (727) 383 74 63, факс: +7 (727) 383 74 56

Электронная почта: [pv@vivapharm.kz](mailto:pv@vivapharm.kz)