|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | «Қазақстан Республикасы  Денсаулық сақтау министрлігі  Медициналық және фармацевтикалық  бақылау комитеті» РММ төрағасының  2022 жылғы «01»\_\_09\_\_  №N055793, №N055795, №N055796 бұйрығымен  **БЕКІТІЛГЕН** |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

Парацетамол Вива Фарм

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Парацетамол

**Дәрілік түрі, дозалануы**

Ректальді суппозиторийлер, 80 мг, 150 мг, 300 мг

**Фармакотерапиялық тобы**

Жүйке жүйесі. Анальгетиктер. Басқа анальгетиктер және антипиретиктер. Анилидтер. Парацетамол.

АТХ коды N02BE01

**Қолданылуы**

* жеңілден орташа қарқындылыққа дейінгі ауыру және/немесе қызба жағдайларында симптоматикалық ем

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

* парацетамолға және препараттың басқа компоненттеріне жоғары сезімталдық
* ауыр бауырдың жеткіліксіздігі, белсенді сатыдағы бауырдың декомпенсацияланған аурулары
* жуық арада болған проктит немесе ректальді қан кету (енгізу жолымен байланысты қарсы көрсетілімдер)
* 3 айға дейінгі балалар

***Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары***

Парацетамол Вива Фармды қабылдауға дейін дәрігермен немесе фармацевтпен кеңесіңіз. Құрамында парацетамол бар басқа препараттармен қабылдауға болмайды.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

*К дәрумені антагонистері*

К дәрумені антагонистері әсерінің және 4 күннен кем емес уақыт бойы ең жоғарғы дозада (күніне 4 г) парацетамолды қабылдаған кезде геморрагия қаупінің күшеюі.

Халықаралық қалыптасқан қатынасқа (ХҚҚ) мониторинг жүргізу керек. Парацетамолмен бір мезгілде қолданған кезде К дәрумені антагонистерінің дозасын түзету қажет болуы мүмкін.

*Флуклоксациллин*

Жоғары анион аралық метаболизмдік ацидоз (ЖААМА) қауіпінің жоғары болуына байланысты парацетамолды флуклоксациллинмен бір мезгілде тағайындаған кезде, әсіресе ауыр бүйрек жеткіліксіздігі, сепсис, тамақтану жеткіліксіздігі немесе созылмалы алкоголизм сияқты глутатион тапшылығы қаупінің факторы бар пациенттерде сақ болу ұсынылады. Жоғары анион аралық метаболизмдік ацидозды (ЖААМА) анықтау үшін несепте 5-оксопролинді анықтау жолымен мұқият мониторинг жүргізу ұсынылады.

*Зертханалық зерттеулер*

Парацетамолды өте жоғары дозада қабылдау глюкозооксидаза-пероксидаза әдісімен анықтағанда глюкоза деңгейінің бұрмалануына әкелуі мүмкін.

Парацетамолды қабылдау несеп қышқылын фосфорлывольфрам қышқылы әдісімен анықтау нәтижелеріне әсер етуі мүмкін.

***Арнайы ескертулер***

Артық дозалану қаупінен аулақ болу үшін:

– басқа дәрілік заттар құрамында парацетамолдың болмауын тексеру;

– барынша ұсынылған дозаларды сақтау қажет.

Ең жоғарғы ұсынылған дозалар:

* дене салмағы 40 кг дейін балаларда парацетамолдың ең жоғарғы тәуліктік дозасы күніне 80 мг/кг аспауы тиіс;
* дене салмағы 41-ден 50 кг дейін балаларда парацетамолдың ең жоғарғы тәуліктік дозасы күніне 3 г аспауы тиіс;
* дене салмағы 50 кг асатын ересектер және балаларда парацетамолдың ең жоғарғы тәуліктік дозасы күніне 4 г аспауы тиіс.

Суппозиторийлерді пайдалану кезінде, әсіресе жиі және ұзақ қолданғанда, жоғары дозада қолданғанда жергілікті уыттылық қаупі бар.

Парацетамол жедел жайылған экзантематозды пустулез, Стивенс-Джонсон синдромы және өлімге әкелуі мүмкін уытты эпидермальді некролиз сияқты терінің ауыр реакцияларын тудыруы мүмкін. Пациенттерді осындай терінің ауыр реакцияларының ерте белгілері туралы хабардар ету керек, ал бөртпелер немесе басқа аса жоғары сезімталдық реакциялары пайда болған кезде препаратты пайдалану тоқтатылуы тиіс.

*Қолдану кезіндегі сақтық шаралары*

* күніне 60 мг/кг парацетамол қабылдайтын балаларда басқа ыстықты түсіретін дәрілермен біріктірілімі тиімсіз болған жағдайда ғана ақталған;
* парацетамолды мына жағдайларда сақтықпен пайдалану керек:
* ауырлығы жеңіл және орташа дәрежедегі бауыр жеткіліксіздігі
* Жильбер синдромы (гемолитикалық емес отбасылық сарғаю)
* глюкоза-6-фосфатдегидрогеназа тапшылығы (гемолитикалық анемияға әкелуі мүмкін)
* созылмалы алкоголизм, алкогольді шамадан тыс тұтыну (күніне 3 немесе одан да көп алкогольді ішімдіктер)
* анорексия, булимия немесекахексия
* созылмалы тамақтану жеткіліксіздігі(бауырдағы глутатион қорының жеткіліксіздігі)
* сусыздану, гиповолемия.

Жедел вирустық гепатит кезінде емдеуді тоқтату керек.

Диарея жағдайында суппозиторийлер тағайындау ұсынылмайды.

*Жүктілік және лактация кезінде*

Парацетамол плацентарлық бөгет арқылы өтеді және емшек сүтімен бөлінеді. Парацетамолды жүктілік және лактация кезінде қолданған жағдайда ана үшін күтілетін емнің пайдасы мен шарана және бала үшін зор қауіпті мұқият таразылаған дұрыс.

Жүкті әйелдер туралы деректердің үлкен көлемі парацетамолда фето-және/немесе неонатальді уыттылықтың, сондай-ақ даму ақауларын тудыру қабілетінің жоқтығын растайды. Жатыр ішінде парацетамол әсеріне ұшыраған балаларда жүйке жүйесінің дамуын эпидемиологиялық зерттеу дәлелді нәтиже көрсете алмады. Жүктілік кезінде парацетамолды клиникалық қажеттілікке сүйене отырып қабылдауға болады, алайда оны ең аз тиімді дозада, ең аз қысқа мерзімде және ең аз ықтимал жиілікпен қабылдау керек.

*Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Әсер етпейді.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

***Дозалау режимі***

Препаратты 3 айлық баладан 10 жасқа дейінгі балаларға ректальді қолданады.

Парацетамолдың ұсынылған тәуліктік дозасы, баланың дене салмағына күніне 60 мг/кг байланысты есеппен 4 қабылдауға бөлінген.

Бір реттік доза – әр 6 сағат сайын 15 мг/кг, қабылдау, соның ішінде түнде бірдей аралықпен болуы тиіс.

Балаларда сәбидің дене салмағына сәйкес дозалануын сақтау қажет. Жасы және соған сәйкес дене салмағы болжамды келтірілген.

*80 мг суппозиторийлер*

Дене салмағы 4-тен 10 кг дейін балаларға (шамамен 3 айдан 12 айға дейін) 1 суппозиторийден (80 мг) тәулігіне 4 реттен асырмай әр 6 сағат сайын, тәулігіне 4 суппозиторийден (320 мг) асырмай енгізеді.

*150 мг суппозиторийлер*

Дене салмағы 10-нан 14 кг дейін балаларға (шамамен 12 айдан 4 жасқа дейін) 1 суппозиторийден (150 мг) тәулігіне 4 реттен асырмай әр 6 сағат сайын, тәулігіне 4 суппозиторийден (600 мг) асырмай енгізеді.

*300 мг суппозиторийлер*

Дене салмағы 14-тен 24 кг дейін балаларға (шамамен 4 жастан 10 жасқа дейін) 1 свечадан (300 мг) тәулігіне 4 реттен асырмай әр 6 сағат сайын, тәулігіне 4 суппозиторийден (1200 мг) асырмай енгізеді.

Балалар үшін ең жоғары доза 80 мг/кг/тәул. аспауы тиіс.

Диарея жағдайында суппозиторийлер тағайындау ұсынылмайды.

Тәулігіне 4 суппозиторийден артық қолдануға болмайды.

***Пациенттердің ерекше топтары***

*Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер*

Бүйрек жеткіліксіздігі жағдайында дозаны азайту және дозалар арасындағы аралықты мына кестеге сәйкес арттыру ұсынылады:

|  |  |
| --- | --- |
| **Креатинин клиренсі** | **Дозалар арасындағы аралық** |
| >10 мл/мин | 6 сағат |
| <10 мл/мин | 8 сағат |

Парацетамолдың жалпы дозасы 60 мг/кг/тәул. аспауы тиіс.

*Бауыр* *жеткіліксіздігі бар пациенттер*

Бауырдың созылмалы немесе компенсацияланған белсенді аурулары бар пациенттерде, әсіресе бауыр жеткіліксіздігімен қатар жүретін, созылмалы алкоголизм, созылмалы тамақтану жеткіліксіздігі(бауырдағы глутатион қорының жеткіліксіздігі), Жильбер синдромы (гемолитикалық емес отбасылық сарғаю) және дегидратациясы бар пациенттерде, парацетамол дозасы 60 мг/кг/тәул. аспауы тиіс.

***Ерекше жағдайлар***

Мына жағдайларда тәулігіне 60 мг/кг аспайтын ең аз ықтимал тиімді тәуліктік дозаны ескеру қажет:

* жеңіл және орташа дәрежедегі бүйрек жеткіліксіздігі,
* Жильбер синдромы (гемолитикалық емес отбасылық сарғаю),
* созылмалы алкоголизм,
* созылмалы тамақтану жеткіліксіздігі,
* сусыздану.

***Енгізу жолы және тәсілі***

Енгізу жолы ректальді.

***Емдеу ұзақтығы***

Жергілікті уыттылық белгілерінің қаупіне байланысты ректальді емдеу ұзақтығы қысқа болуы, 3 күннен аспауытиіс.

***Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажетті шаралар***

Егде жастағыларда, жасы кіші балаларда және бауыр зақымдануы бар пациенттерде, созылмалы алкоголизмнен зардап шегетіндер, созылмалы тамақтану жеткіліксіздігі бар пациенттерде ауыр улану қаупі бар. Бұл жағдайларда улану өмірге қауіпті болуы мүмкін. Бауыр зақымдануының клиникалық белгілері әдетте екі күннен кейін байқалады және 4-6 күннен кейін ең жоғарғысына жетеді.

*Симптомдары:* әдетте алғашқы 24 сағатта пайда болатын жүрек айнуы, құсу, анорексия, бозарыңқылық, дімкәстік, тершеңдік, іштің ауыруы.

Ересектерге 10 г-нан артық парацетамолды бір рет қабылдау және дене салмағына 150 мг/кг артық дозаны баланың бір рет қабылдауы бауырда цитолизді туындатады, ол бауыр жеткіліксіздігіне, метаболизмдік ацидозға, комамен немесе өліммен аяқталуы мүмкін энцефалопатияға әкеп соқтыратын толық және қайтымсыз некрозға әкелуі мүмкін.

Артық дозаланудан кейін 12-48 сағаттан кейін бауыр трансаминазаларының, лактатдегидрогеназа және билирубиннің деңгейінің артуы, сондай-ақ протромбин деңгейінің төмендеуі байқалады. Бауыр зақымдануының клиникалық белгілері әдетте 1-2 күннен кейін анықталады және 3-4 күннен кейін ең жоғарғысына жетеді.

*Емі:* улану симптомдары пайда болған жағдайда препаратты қабылдауды тоқтату және тез арада ауруханаға жатқызу ұсынылады. Қан плазмасындағы (препаратты қабылдағаннан кейін 4 сағаттан бастап) бастапқы парацетамол деңгейін анықтау үшін қан үлгілерін алу керек.

Препаратты пероральді қабылдаған жағдайда асқазанды шаяды, энтеросорбенттерді қабылдау (белсендірілген көмір, гидролиз лигнині), N-ацетилцистеин антидотын енгізу (в/і немесе пероральді), мүмкіндігінше ерте, егер мүмкін болса, препаратты қабылдағаннан кейін 10 сағатқа дейінгі мерзімде жүргізіледі. Симптоматикалық ем де жүргізіледі. Бауыр тестілері емнің басында, содан кейін әр 24 сағат сайын жүргізілуі керек. Көп жағдайда бауыр трансаминазаларының белсенділігі 1-2 апта ішінде қалыпқа келеді. Өте ауыр жағдайларда бауырды ауыстырып салу қажет болуы мүмкін.

Үлкен дозаларда ұзақ қолданғанда гепатоуытты және нефроуытты әсерлері байқалуы мүмкін.

***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінен кеңес алу бойынша ұсынымдар***

Егер Сізге дәрілік препаратты қолдану тәсілі түсініксіз болса, кеңес алу үшін медициналық қызметкерге жүгініңіз.

**ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар**

Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау келесі критерийлерге сәйкес жүргізіледі: *өте жиі (≥1/10), жиі (≥1/100 <1/10 дейін), жиі емес (≥1/1000 <1/100 дейін), сирек (≥1/10000 <1/1000 дейін), өте сирек (<1/10000), белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)*

*Жиі емес*

* аса жоғары сезімталдық реакциялары, анафилаксиялық шокты, гипотония (анафилаксия симптомы ретінде), Квинке ісінуі, эритема, есекжем және тері бөртпесі
* жергілікті: тік ішектің шырышты қабығының тітіркенуі, анальді өтіс аймағында тітіркенуі

*Сирек*

* тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения
* диарея, іштің ауруы, бауыр ферменттері белсенділігінің артуы, протромбин индексінің артуы немесе азаюы

*Өте сирек*

* терінің ауыр реакциялары: жедел жайылған экзантематозды пустулез, уытты эпидермальді некролиз және Стивенс-Джонсон синдромы

Жағымсыз реакциялар пайда болған кезде емдеуді дереу тоқтату керек.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК <http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір суппозиторийдің құрамында

*белсенді зат –* парацетамол 80 мг, 150 мг немесе 300 мг тиісінше,

*қосымша зат –* қатты май (суппозиторий негізі).

***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Пішіні торпеда тәрізді, беткейі жалтыр, ақ немесе сарғыш реңді ақ түсті суппозиторийлер.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

5 немесе 6 суппозиторийден ақ түсті поливинилхлоридті/полиэтилен үлбірден жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынған.

1 (6 суппозиторий үшін) немесе 2 (5 суппозиторий үшін) пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

**Сақтау мерзімі**

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

***Сақтау шарттары***

25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептісіз

**Өндіруші туралы мәлімет**

«ВИВА ФАРМ» ЖШС, Қазақстан Республикасы

Алматы қ., Дегдар к-сі, 33,

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

Электронды пошта: [pv@vivapharm.kz](mailto:pv@vivapharm.kz)

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

«ВИВА ФАРМ» ЖШС, Қазақстан Республикасы

Алматы қ., Дегдар к-сі, 33,

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

Электронды пошта: [pv@vivapharm.kz](mailto:pv@vivapharm.kz)

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)**

«ВИВА ФАРМ» ЖШС, Қазақстан Республикасы

050030, Алматы қ., Дегдар к-сі, 33,

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

Электронды пошта: [pv@vivapharm.kz](mailto:pv@vivapharm.kz)