«УТВЕРЖДЕНО»
ГУП «Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»
Агентство по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан
«14» 11 2022 г. №24

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПАРА-КИДС

Торговое название препарата: Пара-Кидс
Действующее вещество (МНН): парацетамол
Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь
Состав:
Каждые 5 мл суспензии содержит:
активное вещество: парацетамол (Ф.США)120/ 240 мг;
вспомогательные вещества: пропиленгликоль, сорбитол, камедь ксантановая, сахароза, метилпарабен, пропилпарабен, лимонная кислота, ароматизатор банановый, натрия бензоат, краситель пунцовый, вода очищенная.
Описание: однородная суспензия розового цвета с запахом банана
Фармакотерапевтическая группа: анальгетик-антипиретик
Код АТХ: N02BE01.

Фармакологические свойства
Анальгетик – антипиретик. Обладает анальгетическим, жаропонижающим и слабым противовоспалительным действием. Механизм действия связан с ингибированием синтеза простагландином, преимущественным влиянием на центр терморегуляции в гипоталамусе.
Фармакокинетика
После приема внутрь парацетамол быстро всасывается из ЖКТ, преимущественно в тонкой кишке, в основном путем пассивного транспорта.
После однократного приема в дозе 500 мг максимальная концентрация в плазме крови достигается через 10-60 мин и составляет около 6 мкг/мл, затем постепенно снижается и через 6 ч составляет 11-12 мкг/мл.
Широко распределяется в тканях и в основном в жидких средах организма, за исключением жировой ткани и спинномозговой жидкости.
Связывание с белками составляет менее 10% и незначительно увеличивается при передозировке. Сульфатный и глюкуронидный метаболиты не связываются с белками плазмы даже в относительно высоких концентрациях.
Парацетамол метаболизируется преимущественно в печени путем конъюгации с глюкуронидом, конъюгации с сульфатом и окисления при участии смешанных оксидаз печени и цитохрома Р450.
Гидроксилированный метаболит с негативным действием – n-ацетил р-бензохинонимин, который образуется в очень небольших количествах в печени и почках под влиянием смешанных оксидаз и обычно детоксицируется путем связывания с глютатионом, может накапливаться при передозировке парацетамола и вызывать повреждения тканей. У взрослых большая часть парацетамола связывается с глюкуроновой кислотой и, в меньшей степени, с серной кислотой.
Эти конъюгированные метаболиты не обладают биологической активностью. У недоношенных детей, новорожденных и на первом году жизни преобладает сульфатный метаболит. Период полувыведения составляет 1-3 ч. У пациентов с циррозом печени период полувыведения несколько больше. Почечный клиренс парацетамола составляет

5%. Выводится с мочой, главным образом, в виде глюкуронидных и сульфатных конъюгатов. Менее 5% выводится в виде неизмененного парацетамола.

Показания к применению
- Лихорадка при инфекционных и воспалительных заболеваниях.
- Болевой синдром слабой и умеренной интенсивности различного генеза (в т.ч. головная боль, мигрень, зубная боль, невралгия, миалгия, альгодисменорея; боль при травмах, ожогах).

Способ применения и дозы
Суспензия для приема внутрь.
Разовая доза для детей
От 3 месяцев до 1 года: 60-120 мг (2,5 мл – 5 мл),
От 1 года до 6 лет: 120-250 мг (5 мл – 10 мл),
От 6 до 12 лет: 250-500 мг (10 мл – 20 мл),
Кратность применения – 4 раза/сутки с интервалом не менее 4 часов.
Максимальная продолжительность лечения: 3 дня.
Максимальная доза: 4 разовые дозы в сутки.
Взрослым и подросткам
Подростки с массой тела более 60 кг, разовая доза составляет 500 мг, кратность приема-до 4 раза/сутки, максимальная продолжительность лечения - 5-7 дней.
Максимальная разовая доза – 1 г, Максимальная суточная доза – 4 г;
Если лихорадка (повышенная температура тела) сохраняет после 3-х дней приема, проконсультировать с врачом.
Перед употреблением препарата флакон тщательно взбалтывают.

Побочные действия
Со стороны пищеварительной системы: редко - диспептические явления, при длительном применении в высоких дозах - гепатотоксическое действие.
Со стороны пищеварительной системы: редко - тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения, нейтропения, агранулоцитоз.
Аллергические реакции: редко - кожная сыпь, зуд, крапивница.

Противопоказания
Повышенная чувствительность к парацетамолу.

Лекарственные взаимодействия
При одновременном применении с индукторами микросомальных ферментов печени, средствами, обладающими гепатотоксическими действием, возникает риск усиления гепатотоксического действия парацетамола.
При одновременном применении с антикоагулянтами возможно небольшое или умеренно выраженное повышение протромбинового времени.
При одновременном применении с антихолинергическими средствами возможно уменьшение всасывания парацетамола.
При одновременном применении с пероральными контрацептивами ускоряет выведение парацетамола из организма и возможно уменьшение его анальгетического действия.
При одновременном применении с урикозиурическими средствами снижается их эффективность.
При одновременном применении активированного угля снижается биодоступность парацетамола.
При одновременном применении с диазепамом возможно уменьшение экскреции диазепама.

Описаны случаи проявлений токсического действия парацетамола при одновременном применении с изониазидом.
При одновременном применении с карбамазепином, фенитоином, фенобарбиталом, примидоном уменьшается эффективность парацетамола, что обусловлено повышением его метаболизма (процессов глюкуронизации и окисления) и выведения из организма. Описаны случаи гепатотоксичности при одновременном применении парацетамола и фенобарбитала.
При применении колестирамина в течение периода менее 1 ч после приема парацетамола возможно уменьшение абсорбции последнего.
При одновременном применении с ламотриджином умеренно повышается выведение ламотриджина из организма.
При одновременном применении с метоклопрамидом возможно увеличении абсорбции парацетамола и повышение его концентрации в плазме крови.
При одновременном применении с пробенецидом возможно уменьшение клиренса парацетамола; с рифампицином, сульфинпиразоном – возможно повышение клиренса парацетамола вследствие повышения его метаболизма в печени.
При одновременном применении с этинилэстрадиолом повышается всасывание парацетамола из кишечника.

Особые указания
Беременность и лактация
Парацетамол проникает через плацентарный барьер.
До настоящего времени не отмечено отрицательного воздействия парацетамола на плод человека.
Парацетамол выделяется с грудным молоком: содержание в молоке составляет 0,04-0,23% дозы, принятой матерью.
При необходимости применения парацетамола при беременности и в период лактации (грудного вскармливания) следует тщательно взвесить ожидаемую пользу терапии для матери и потенциальный риск для плода или ребенка.
В экспериментальных исследованиях не установлено эмбриотоксическое, тератогенное и мутагенное действие парацетамола.
Применение при нарушениях функции печени
С осторожностью применяют у пациентов с нарушениями функции печени.
Применение при нарушениях функции почек
С осторожностью применяют у пациентов с нарушениями функции почек.
Применение у детей
Применение возможно согласно режиму дозирования
Применение у пожилых пациентов
С осторожностью.
Препарат следует хранить в недоступном для детей месте и не использовать по истечению срока годности.

Форма выпуска
50 мл препарата во флаконе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения
Хранить в защищённом от света места, при температуре не выше 25°С.
Следует хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года.
Не следует применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

Производитель
Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:
СП ООО «NOVA PHARM», Республика Узбекистан, Сурхандарьинская область, г. Термез, ул. Суфи Оллоёр, 10 поворот №2.