«TASDIQLANGAN»
O’zbekiston Respublikasi Sog’liqni saqlash vazirligi huzuridagi Farmatsevtika tarmog’ini rivojlantirish agentligining «Dori vositalari, tibbiy buyumlar va tibbiy texnika ekspertizasi va standartlashtirish davlat markazi» DUK
«14» 11 2022 г. №24

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА
ПАРА-КИДС

Препаратнинг савдо номи: Пара-Кидс
Таъсир этувчи модда (ХПН): парацетамол
Дори шакли: ичга қабул қилиш учун суспензия
Таркиби:
Суспензиянинг ҳар 5 мл қуйидагиларни сақлайди:
фаол модда: 120/240 мг парацетамол (Ф.США);
ёрдамчи моддалар: пропиленгликол, сорбитол, ксантан камеди, сахароза, метилпарабен, пропилпарабен, лимон кислотаси, банан ароматизатори, натрий бензоати, пунц бўёвчиси, тозаланган сув.
Таърифи: пушти рангли, банан ҳидли бир хил суспензия
Фармакотерапевтик гуруҳи: анальгетик-антипиретик
АТХ коди: N02BE01.

Фармакологик хусусиятлари
Анальгетик – антипиретик. Анальгетик, иситмани туширувчи ва кучсиз яллиғланишга қарши таъсирга эга. Таъсир механизми простагландинлар синтезини ингибиция қилиш ва асосан гипоталамусдаги ҳароратни бошқарувчи марказга таъсири билан боғлиқ.
Фармакокинетикаси
Парацетамол ичга қабул қилингандан кейин меъда-ичак йўлларидан тез, асосан ингичка ичакда пассив транспорт йўли билан сўрилади. 500 мг дозада бир марта қабул қилингандан кейин қон плазмасидаги максимал концентрациясига 10-60 минутдан кейин эришилади ва тахминан 6 мкг/мл ни ташкил этади.
Тўқималарда кенг тақсимланади ва ёғ тўқимаси ва орқа мия суюқлигидан ташқари, асосан организмнинг суюқ муҳитларида тақсимланади.
Оқсиллар билан боғланиши 10% дан камни ташкил этади ва доза ошириб юборилганда бироз ортади. Сульфатли ва глюкуронидли метаболитлари ҳатто нисбатан юқори концентрацияларда ҳам зардоб оқсиллари билан боғланмайди.
Парацетамол асосан жигарда глюкуронид билан конъюгация, сульфат билан конъюгация орқали ва жигарнинг аралаш оксидазалари ва цитохром Р450 иштирокида оксидланиш йўли билан метаболизмга учрайди.
Кўп бўлмаган миқдорда аралаш оксидазалар таъсирида жигар ва буйракда ҳосил бўлган ва одатда глютатион билан боғланиш орқали детоксикация қилинувчи салбий таъсирга эга бўлган гидроксилланган метаболит –n-ацетил р-бензохинонимин парацетамолнинг дозаси ошириб юборилганда тўпланиши ва тўқималар шикастланишини чақириши мумкин. Катталарда парацетамолнинг катта қисми глюкурон кислотаси билан боғланади, камроқ даражада - сульфат кислотаси билан боғланади.
Ушбу конъюгацияланган метаболитлар биологик фаолликка эга эмас. Чала туғилган болаларда, янги туғилган чақалоқларда ва бир ёшгача бўлган болаларда сульфатли метаболит кўпроқ ҳосил бўлади.
Ярим чиқарилиш даври 1-3 соатни ташкил этади. Жигар циррози бўлган пациентларда ярим чиқарилиш даври бироз кўпроқ.

Парацетамолнинг буйрак клиренси 5% ни ташкил этади. Асосан глюкуронидли ва сульфатли конъюгатлар кўринишида сийдик билан чиқарилади. 5% дан камроқ қисми ўзгармаган парацетамол кўринишида чиқарилади.

Қўлланилиши

- Инфекцион ва яллиғланиш касалликлардаги иситма
- Турли генезли кучсиз ва ўртача жадалликдаги оғриқ синдроми (шу жумладан бош оғриғи, мигрень, тиш оғриши, невралгия, миальгия, альгодисменория, жароҳатлардаги оғриқ, куйишлар) да қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Ичга қабул қилиш учун суспензия.

Болалар учун бир марталик доза

3 ойликдан 1 ёшгача: 60-120 мг (2,5 мл - 5 мл),
1 ёшдан 6 ёшгача: 120-250 мг (5 мл - 10 мл),
6 ёшдан 12 ёшгача: 250-500 мг (10 мг - 20 мг) буюрилади.
Қўллаш сони - камида 4 соатлик интервал билан суткада 4 марта қўлланади.
Даволашнинг максимал давомийлиги: 3 кун.
Максимал доза: суткада 4 бир марталик доза.

Катталар ва ўсмирларга

Тана вазни 60 кг дан ортиқ бўлган ўсмирлар учун бир марталик доза 500 мг ни ташкил этади, суткада 4 марта, даволашнинг максимал давомийлиги – 5-7 кунни ташкил этади.
Максимал бир марталик доза – 1 г, максимал суткалик доза – 4 г.
Агар иситма (тана ҳароратини кўтарилиши) 3 кун қабул қилингандан кейин сақланиб қолса, шифокор билан маслаҳатлашиш керак.
Препаратни қабул қилишдан олдин флаконни яхшилаб чайқатилади.

Ножўя таъсирлари

Овқатни ҳазм қилиш тизими томонидан: кам ҳолларда – диспептик кўринишлар, юқори дозаларда узоқ вақт қўлланилганда - гепатотоксик таъсир.
Қон тизими томонидан: кам ҳолларда - тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения, нейтропения, агранулоцитоз.
Аллергик реакциялар: кам ҳолларда - терида тошмалар, қичишиш, эшакеми.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Парацетамолга юқори сезувчанликда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Жигар микросомал ферментлари индукторлари, гепатотоксик таъсирга эга бўлган воситалар билан бир вақтда қўлланилганда парацетамолнинг гепатотоксик таъсирини кучайиш хавфи пайдо бўлади.
Антикоагулянтлар билан бир вақтда қўлланилганда протромбин вақтини яққол ёки ўрта даражада ортиши кузатилиши мумкин.
Антихолинергик воситалар билан бир вақтда қўлланилганда парацетамолни сўрилиши камайиши мумкин.
Перорал контрацептивлар билан бир вақтда қўлланганда парацетамолнинг организмдан чиқарилиши тезлашиши ва анальгетик таъсири камайиши мумкин.
Урикозиурик воситалар билан бир вақтда қўлланилганда уларнинг самарадорлиги пасаяди.
Фаоллаштирилган кўмир бир вақтда қўлланганда парацетамолнинг биокираолишлиги пасаяди.
Диазепам бир вақтда қўлланганда диазепамнинг экскрецияси камайиши мумкин.

Изониазид билан бир вақтда қўлланганда парацетамолнинг токсик таъсир кўринишлари таърифланган. Карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, примидон билан бир вақтда қўлланганда парацетамолнинг самарадорлиги камаяди, бу унинг метаболизмини (глюкуронизацияси ва оксидланиш жараёнларини) ва организмдан чиқарилишини ошиши билан боғлиқ.
Парацетамол ва фенобарбитал бирга қўлланилганда гепатоксиклик ҳолатлари таърифланган.
Парацетамол қабул қилингандан сўнг 1 соатдан кам вақт давомида колестерамин қўлланганда, парацетамолни сўрилиши камайиши мумкин.
Ламотриджин билан бир вақтда қўлланганда ламотриджиннинг организмдан чиқарилиши ўртача даражада ошади.
Метоклопрамид билан бир вақтда қўлланганда парацетамолни сўрилиш кучайиши ва унинг қондаги концентрацияси ортиши мумкин.
Пробенецид билан бир вақтда қўлланганда парацетамолнинг клиренси ортиши мумкин: рифампицин, сульфинпиразон билан -жигарда парацетамолнинг метаболизмини ортиши натижасида унинг клиренси ошиши мумкин.
Этинилэстрадиол билан бир вақтда қўлланганда парацетамолнинг ичакдан сўрилиши ортади.

Махсус кўрсатмалар
Ҳомиладорлик ва лактация
Парацетамол йўлдош тўсиқ орқали ўтади. Ҳозирги вақтгача парацетамолнинг одам ҳомиласига салбий таъсири аниқланмаган.
Парацетамол кўкрак сути билан ажралиб чиқади: унинг сутдаги миқдори она томонидан қабул қилинган дозанинг 0,04-0,23% ни ташкил этади.
Парацетамолни ҳомиладорликда ва лактация (кўкрак билан эмизиш) даврида қўллаш зарурати туғилганида она учун даволашдан кутилаётган фойда ҳомила ва бола учун потенциал хавф синчковлик билан чамалаб кўрилиши лозим.
Экспериментал тадқиқотларда парацетамолнинг эмбиотоксик, тератоген ва мутаген таъсири аниқланмаган.
Жигар функциясини бузилишларида қўлланиши
Жигар функциясини бузилиши бўлган пациентларда эҳтиёткорлик билан қўлланилади.
Буйрак функциясини бузилишларида қўлланиши
Буйрак функциясини бузилиши бўлган пациентларда эҳтиёткорлик билан қўлланилади.
Болаларда қўлланиши
Дозалаш тартибига қараб қўллаш мумкин.
Кекса ёшдаги пациентларда қўлланиши
Эҳтиёткорлик билан.
Препаратни яроқлилик муддати ўтгандан кейин қўллаш мумкин эмас ва болалар ололмайдиган жойда сақлаш керак.

Чиқарилиш шакли
50 мл флаконларда тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон қадоқда жойланган.

Сақлаш шароити
Ёруғликдан ҳимояланган жойда, 25^{o}C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Яроқлилик муддати
3 йил.
Яроқлилик муддати ўтгач қўлланимасин.

Дорихонадан бериш тартиби
Рецептсиз.

Ишлаб чиқарувчи
Ўзбекистон Республикаси худудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар)ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:
“NOVA PHARM” МЧЖ ҚК, Ўзбекистон Республикаси, Сурхондарё вилояти, Термиз ш., Суфи Оллоёр кўч., 10 бурилиш №2.