Эффералган



Код АТХ:

- N02BE01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Парацетамол

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

◊ ***Сироп (для детей)*** в виде слегка вязкого раствора желто-коричневого цвета, с карамельно-ванильным запахом.

	100 мл
парацетамол	3 г

Вспомогательные вещества: макрогол 6000 - 20.00 г, сахарный сироп (сахароза, вода) - 50.00 г, натрия сахаринат - 0.15 г, калия сорбат - 0.40 г, лимонная кислота - 0.107 г, ароматизатор карамельно-ванильный (бутандион, ацетилметилкарбинол, бензальдегид, пропиленгликоль, гамма-гепталактон, бензиловый спирт, триацетин, пиперронал, амилциннамат, ванилин, ацетилванилин) - 0.20 г, вода очищенная - до 100 мл.

90 мл - флаконы пластиковые (1) в комплекте с мерной ложкой - коробки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Ненаркотические анальгетики, включая нестероидные и другие противовоспалительные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Анальгетик-антипиретик. Оказывает анальгезирующее и жаропонижающее действие. Ингибирует ЦОГ-1 и ЦОГ-2 преимущественно в ЦНС, воздействуя на центры боли и терморегуляции. В воспаленных тканях клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на ЦОГ, что объясняет практически полное отсутствие у него противовоспалительного эффекта.

Не оказывает отрицательного воздействия на водно-солевой обмен (задержка натрия и воды) и слизистую ЖКТ вследствие отсутствия влияния на синтез простагландинов в периферических тканях.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

Абсорбция парацетамола полная и быстрая. C_{max} в плазме достигается через 30-60 мин после приема. Распределение парацетамола в тканях происходит быстро. Достигаются сравнимые концентрации препарата в крови, слюне и плазме. Связь с белками плазмы низкая (10-25%). Проникает через ГЭБ.

Метаболизм и выведение

Метаболизм происходит в печени, 80% вступает в реакции конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов; 17% подвергается гидроксилированию с образованием 8 активных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом с образованием уже неактивных метаболитов. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз. В метаболизме препарата также участвует изофермент CYP2E1.

$T_{1/2}$ составляет около 2 ч (1-4 ч). Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно конъюгатов. В неизмененном виде выводится менее 5%.

Показания к применению:

Для **детей в возрасте от 1 месяца до 12 лет (с массой тела от 4 до 32 кг):**

— в качестве жаропонижающего средства при ОРЗ, гриппе, детских инфекциях, поствакцинальных реакциях и других состояниях, сопровождающихся повышением температуры тела;

— в качестве обезболивающего средства при болевом синдроме слабой или умеренной интенсивности, в т.ч. головной и зубной боли, боли в мышцах, невралгии, боли при травмах и ожогах.

Относится к болезням:

- Болевой синдром
- Грипп
- Жар
- Инфекции
- Невралгия
- Неврит
- Травмы

Противопоказания:

— тяжелые нарушения функции печени;

— тяжелые нарушения функции почек;

— заболевания крови;

— дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;

— детский возраст до 1 месяца;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата

С *осторожностью* следует применять препарат при нарушениях функции печени или почек легкой и умеренной степени, при синдроме Жильбера.

Способ применения и дозы:

Средняя разовая доза зависит от массы тела ребенка и составляет 10-15 мг/кг массы тела 3-4 раза/сут. Максимальная суточная доза не должна превышать 60 мг/кг массы тела. Интервал между приемами препарата должен составлять 4-6 ч. Следует придерживаться регулярных временных интервалов между приемом препарата.

Для удобства и точности дозирования следует пользоваться мерной ложкой. На мерной ложке нанесены деления, обозначающие массу тела ребенка: 4, 6, 8, 10, 12, 14 или 16 кг. Необозначенные деления соответствуют промежуточной массе тела: 5, 7, 9, 11, 13 или 15 кг.

Дети с массой тела от 4 до 16 кг

Наполнить мерную ложку до метки, соответствующей массе тела ребенка, или до метки, наиболее близкой по значению к массе тела ребенка. Например, если масса тела ребенка от 4 до 5 кг, наполнить мерную ложку до метки, соответствующей 4 кг. При необходимости препарат следует принимать каждые 4-6 ч.

Дети с массой тела от 16 до 32 кг

Наполнить мерную ложку до метки, соответствующей 10 кг, затем повторно наполните мерную ложку до метки таким образом, чтобы суммарно получить массу тела ребенка. Например, если масса тела ребенка от 18 до 19 кг, наполнить мерную ложку до метки, соответствующей 10 кг, затем повторно наполнить мерную ложку до метки 8 кг. При необходимости препарат следует принимать каждые 4-6 ч.

При **нарушении функции почек (КК менее 10 мл/мин)** временной интервал между приемами препарата должен составлять по крайней мере 8 ч.

Препарат можно давать ребенку как без разбавления, так и после разбавления (водой, молоком или соком).

Продолжительность лечения - 3 дня в качестве жаропонижающего и до 5 дней в качестве болеутоляющего средства. При необходимости продолжения приема препарата требуется консультация врача.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: возможны - диарея, боль в животе, тошнота, рвота, тенезмы; при длительном применении в высоких дозах возможно гепатотоксическое действие.

Аллергические реакции: возможны - кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке, анафилактический шок, снижение АД (как симптом анафилаксии).

Со стороны системы кроветворения: редко - анемия, тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения.

Прочие: снижение или увеличение протромбинового индекса; при длительном применении в высоких дозах возможно нефротоксическое действие.

Передозировка:

Симптомами острого отравления парацетамолом являются тошнота, рвота, анорексия, боли в эпигастральной области, потливость, бледность кожных покровов, появляющиеся в первые 24 ч после приема. Прием парацетамола в дозе 140 мг/кг массы тела у детей вызывает разрушение клеток печени, приводящее к полному и необратимому гепатонекрозу, печеночной недостаточности, метаболическому ацидозу, энцефалопатии, что, в свою очередь, может привести к развитию комы и летальному исходу.

Через 12-48 ч после приема могут наблюдаться увеличение уровня трансаминаз печени, ЛДГ и билирубина с одновременным снижением уровня протромбина. Клиническая картина повреждения печени обычно выявляется через 1 или 2 дня и достигает 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. Проводится промывание желудка, прием энтеросорбентов (активированный уголь, лигнин гидролизный), введение антидота ацетилцистеина (в/в или перорально) в сроки до 10 ч после приема препарата. Ацетилцистеин может быть эффективен спустя 16 ч после передозировки. Также проводят симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении Эффералгана с барбитуратами, трициклическими антидепрессантами, противосудорожными средствами (фенитоин), флумецинолом, фенилбутазоном, рифампицином, этанолом значительно повышается риск развития гепатотоксического действия.

При приеме вместе с салицилатами значительно повышается риск нефротоксического действия.

Салициламид может пролонгировать $T_{1/2}$ парацетамола.

При одновременном применении с хлорамфениколом токсичность последнего возрастает.

Пробенецид приводит почти к двукратному снижению клиренса парацетамола за счет подавления связывания с глюкуроновой кислотой.

Парацетамол усиливает действие антикоагулянтов непрямого действия.

Парацетамол снижает эффективность урикозурических препаратов.

Особые указания и меры предосторожности:

Во избежание превышения максимальной суточной дозы, не следует применять Эффералган одновременно с другими препаратами, содержащими парацетамол.

При применении препарата более 5-7 дней необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени.

Парацетамол искажает результаты лабораторных исследований содержания глюкозы и мочевой кислоты в плазме крови.

При необходимости назначения препарата больным сахарным диабетом или пациентам, находящимися на диете с пониженным содержанием сахара, следует учитывать, что в 1 мл препарата содержится 0.335 г сахара (0.67 г сахара на каждое градуировочное деление мерной ложки /обозначены метками в кг/).

Лиц, ухаживающих за больным ребенком, следует предупредить о необходимости отмены препарата и обращения к врачу в случае появления побочных реакций. Консультация врача также требуется при отсутствии терапевтического эффекта: продолжение лихорадки более 3 дней и болевого синдрома более 5 дней.

При нарушениях функции почек

С *осторожностью* следует применять препарат при нарушениях функции почек легкой и умеренной степени

При нарушениях функции печени

С *осторожностью* следует применять препарат при нарушениях функции печени легкой и умеренной степени

Применение в детском возрасте

Возможно применение у детей в возрасте старше 1 месяца по показаниям и в дозах, учитывающих возраст или массу тела пациента.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30°C.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

Источник: http://drugs.thead.ru/Efferalgan