Перфалган



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:

Раствор для инфузий прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый, без видимых механических включений.

	1 мл	**1 фл.**
парацетамол	10 мг	500 мг

Вспомогательные вещества: маннитол, цистеина гидрохлорида моногидрат, динатрия фосфат дигидрат, натрия гидроксид, кислота хлороводородная концентрированная, вода д/и, азот.

50 мл - флаконы (1) - коробки картонные.
50 мл - флаконы (12) - коробки картонные.

Раствор для инфузий прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый, без видимых механических включений.

	1 мл	**1 фл.**
парацетамол	10 мг	1 г

Вспомогательные вещества: маннитол, цистеина гидрохлорида моногидрат, динатрия фосфат дигидрат, натрия гидроксид, кислота хлороводородная концентрированная, вода д/и, азот.

100 мл - флаконы (1) - коробки картонные.
100 мл - флаконы (12) - коробки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Анальгетик-антипиретик для инфузионного введения. Оказывает анальгезирующее и жаропонижающее действие, механизм которого обусловлен блокированием ЦОГ-1 и ЦОГ-2 в ЦНС (преимущественно) и воздействием на центры боли и терморегуляции. В участках воспаления клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на циклооксигеназу, что объясняет практически полное отсутствие у него противовоспалительного эффекта.

Препарат не влияет на синтез простагландинов в периферических тканях, что обусловливает отсутствие отрицательного влияния на водно-электролитный баланс (не вызывает задержки натрия и воды) и на слизистую оболочку ЖКТ.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

C_{max} в плазме крови достигается через 15 мин и составляет 15-30 мкг/мл. V_d составляет 1 л/кг. Проникает через ГЭБ. Парацетамол слабо связывается с белками плазмы.

Метаболизм и выведение

Парацетамол биотрансформируется в печени с образованием глюкуронидов и сульфатов. Небольшая часть (около 4%) метаболизируется с участием изоферментов системы цитохрома P_{450} с образованием промежуточного метаболита (N-ацетилбензохинонимина), который в нормальных условиях быстро обезвреживается восстановленным глутатионом и выводится с мочой после связывания с цистеином и меркаптопуриновой кислотой. Однако при массивной интоксикации количество этого токсичного метаболита возрастает.

$T_{1/2}$ составляет 2.7 ч, общий клиренс - 18 л/ч.

Парацетамол выводится главным образом с мочой; при этом 90% принятой дозы выводится почками в течение 24 ч в основном в виде глюкуронида (60-80%) и сульфата (20-30%), менее 5% выводится в неизмененном виде.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

$T_{1/2}$ у детей – 1.5-2 ч, у новорожденных – 3.5 ч.

При выраженной почечной недостаточности (КК 10-30 мл/мин) выведение парацетамола несколько замедляется, а $T_{1/2}$ составляет 2-5.3 ч. Скорость выведения глюкуронида и сульфата у пациентов с выраженной почечной недостаточностью в 3 раза ниже, чем у здоровых пациентов.

Показания к применению:

— болевой синдром умеренной интенсивности, особенно после хирургических вмешательств;

— лихорадочный синдром на фоне инфекционно-воспалительных заболеваний.

Препарат показан для быстрого снятия боли и лихорадочного синдрома (в т.ч. при невозможности приема парацетамола внутрь).

Относится к болезням:

- Болевой синдром
- Инфекции
- Лихорадка

Противопоказания:

— выраженные нарушения функции печени;

— детский возраст до 1 года;

— повышенная чувствительность к парацетамолу или пропацетамола гидрохлориду (пролекарство парацетамола) или любому другому компоненту препарата.

С *осторожностью* препарат назначают при почечной недостаточности тяжелой степени (КК менее 30 мл/мин), доброкачественной гипербилирубинемии (в т.ч. при синдроме Жильбера), при вирусном гепатите, больным хроническим алкоголизмом (в т.ч. при алкогольном поражении печени), лицам пожилого возраста, при дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Способ применения и дозы:

Препарат применяют в виде в/в инфузии в течение 15 мин. Минимальный интервал между введениями должен составлять 4 ч.

Подросткам старше 12 лет и взрослым с массой тела более 50 кг максимальная разовая доза составляет 1 г парацетамола, т.е. 1 флакон (100 мл). Максимальная суточная доза - 4 г.

Подросткам старше 12 лет и взрослым с массой тела от 35 до 50 кг препарат назначают из расчета 15 мг/кг парацетамола на введение (т.е. 1.5 мл раствора на 1 кг массы тела). Максимальная суточная доза составляет 60 мг/кг.

Детям в возрасте от 1 года до 11 лет с массой тела до 34 кг назначают по 15 мг/кг парацетамола на инфузию, то есть 1.5 мл раствора на кг, до 4 раз/сут. Минимальный интервал между введениями составляет 4 ч. Максимальная суточная доза составляет 60 мг/кт.

У **пациентов с нарушениями функции печени или почек, с синдромом Жильбера и у лиц пожилого возраста** интервал между введениями препарата должен составлять не менее 8 ч, при этом суточную дозу следует уменьшить.

Препарат, содержащийся в открытом и в неиспользованном полностью флаконе, должен быть уничтожен. Допускается дополнительное разведение препарата 0.9% раствором натрия хлорида максимально в 10 раз. Приготовленный таким образом раствор следует использовать в течение 1 ч после его приготовления (включая время инфузии).

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: повышение активности печеночных ферментов (как правило, без развития желтухи).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипотензия.

Со стороны системы кроветворения: тромбоцитопения.

Дерматологические реакции: зуд, сыпь на коже и слизистых оболочках (обычно эритематозная или уртикарная).

Аллергические реакции: отек Квинке.

Передозировка:

Клиническая картина острой передозировки развивается в первые 24 ч после приема парацетамола в высокой дозе. Симптомы хронической передозировки проявляются через 2-4 сут после повышения дозы препарата.

Симптомы острой передозировки: диарея, снижение аппетита, тошнота, рвота, дискомфорт и/или боль в животе, бледность кожных покровов. При одномоментном введении парацетамола взрослым в дозе 7.5 г и более, а детям - более 140 мг/кг происходит цитолиз гепатоцитов с полным и необратимым некрозом печени, развитием печеночной недостаточности, метаболического ацидоза и энцефалопатии, которые могут привести к коме и летальному исходу. Через 12.8 ч после введения парацетамола отмечается повышение активности печеночных трансаминаз, ЛДГ и уровня билирубина и снижение уровня протромбина.

Симптомы хронической передозировки: развивается гепатотоксический эффект, характеризующийся общими симптомами (боль, слабость, адинамия, повышенное потоотделение) и специфическими, характеризующими поражение печени. В результате может развиваться гепатонекроз. Гепатотоксический эффект парацетамола может осложняться развитием печеночной энцефалопатии (нарушения мышления, угнетение ЦНС, ажитация и ступор), возникновением судорог, угнетением дыхания, комой, отеком мозга, нарушением свертываемости крови, развитием ДВС-синдрома, гипогликемией, метаболическим ацидозом, аритмией, коллапсом. Редко нарушение функции печени развивается молниеносно и может осложняться почечной недостаточностью (тубулярный некроз).

Лечение: введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона метионина через 8-9 ч после передозировки и N-ацетилцистеина - через 12 ч. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, в/в введение N-ацетилцистеина) определяется концентрацией парацетамола в крови, а также временем, прошедшим после его введения.

Применение при беременности и кормлении грудью:

С осторожностью назначают препарат при беременности.

Не отмечено каких-либо нежелательных явлений у детей при применении парацетамола в период лактации (грудного вскармливания)

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При совместном применении индукторы микросомальных ферментов печени (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов парацетамола, что обусловливает возможность развития тяжелых интоксикаций при небольшом превышении дозы.

При совместном применении с парацетамолом этанол повышает вероятность развития острого панкреатита.

При совместном применении ингибиторы микросомальных ферментов печени (в т.ч. циметидин) снижают риск гепатотоксического действия.

Длительное использование барбитуратов снижает эффективность парацетамола.

Длительное совместное применение парацетамола и НПВС повышает риск развития анальгетической нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности.

Одновременное длительное применение парацетамола в высоких дозах и салицилатов повышает риск возникновения рака почки или мочевого пузыря.

При совместном применении дифлунисал повышает концентрацию в плазме крови парацетамола на 50% и повышает риск развития гепатотоксических реакций.

Особые указания и меры предосторожности:

Риск развития повреждений печени возрастает у больных с алкогольным гепатозом.

При применении Перфалгана показатели лабораторных исследований при количественном определении содержания мочевой кислоты в плазме искажаются.

При продолжительном применении препарата необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени.

Во время применения препарата не следует употреблять алкоголь.

При нарушениях функции почек

С *осторожностью* препарат назначают при почечной недостаточности тяжелой степени (КК менее 30 мл/мин).

При нарушениях функции печени

Противопоказано применение препарата при выраженных нарушениях функции печени.

С *осторожностью* препарат назначают при доброкачественной гипербилирубинемии (в т.ч. при синдроме Жильбера), вирусном гепатите, пациентам с хроническим алкоголизмом (в т.ч. при алкогольном поражении печени).

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре от 15° до 30°С. Срок годности – 2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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