

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

ЭФФЕРАЛГАН

Торговое название

Эффералган

Международное непатентованное название

Парацетамол

Лекарственная форма

Суппозитории ректальные, 80 мг; 150 мг; 300 мг

Состав

Один суппозиторий содержит

активное вещество – парацетамол 80 мг, 150 мг или 300 мг
соответственно,

вспомогательное вещество – твердый жир.

Описание

Суппозитории белого цвета с гладкой и блестящей поверхностью.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгетики и антипиретики.

Код АТХ N02BE01

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Абсорбция парацетамола при ректальном введении происходит медленнее, но более полно, чем при пероральном введении. Максимальные концентрации в плазме достигаются через 2-3 часа после приема.

Парацетамол быстро распределяется во все ткани. Концентрации в крови, слюне и плазме являются сопоставимыми. Связывание с белками плазмы слабое.

Парацетамол преимущественно метаболизируется в печени и выводится с мочой. 90% принятой дозы выводится почками в течение 24 часов, в основном в форме глюкуронидных конъюгатов (60-80%) и сульфатных конъюгатов (20-30%). Менее 5% выводится в неизменном виде. Период полувыведения – 4-5 часов.

Незначительная часть парацетамола при участии цитохрома P450 превращается в метаболит, вступающий в соединение с глутатионом, и выводится с мочой. При передозировке количество этого метаболита возрастает.

В случае тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина ниже 10 мл/мин), выведение парацетамола и его метаболитов замедляется.

Фармакодинамика

Эффералган суппозитории обладают болеутоляющим и жаропонижающим действием. Механизм действия связан с ингибированием синтеза простагландинов, преимущественным влиянием на центр терморегуляции в гипоталамусе.

Показания к применению

- симптоматическое лечение боли от легкой до умеренной интенсивности и/или лихорадочных состояний.

Способ применения и дозы

Препарат применяют ректально только у детей с 3 месяцев до 10 лет.

Рекомендуемая суточная доза парацетамола зависит от массы тела ребенка из расчета 60 мг/кг/день, разделенных на 4 приема.

Разовая доза – 15 мг/кг каждые 6 часов, приемы должны быть с равными интервалами, в том числе и ночью.

У детей следует соблюдать дозирование в соответствии с массой тела ребенка. Возраст и соответствующая ему масса тела приводятся ориентировочно.

Детям с массой тела от 4 до 10 кг (приблизительно от 3 до 6 мес) вводят по 1 свече (80 мг) не более 4 раз в сутки через каждые 6 часов, не превышая 4 суппозитория в сутки.

Детям с массой тела от 10 до 14 кг (приблизительно от 6 месяцев до 4 лет) вводят по 1 свече (150 мг) не более 4 раз в сутки через каждые 6 часов, не превышая 4 суппозитория в сутки.

Детям с массой тела от 14 до 24 кг (приблизительно с 4 лет до 10 лет) вводят по 1 свече (300 мг) не более 4 раз в сутки через каждые 6 часов, не превышая 4 суппозитория в сутки.

В случае диареи назначение суппозитория не рекомендуется.

Не следует применять более 4 суппозитория в сутки.

В случае тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина ниже 10 мл/мин) интервал между двумя приемами должен быть как минимум 8 часов.

В связи с риском проявлений локальной токсичности продолжительность лечения ректальным путем должна быть как можно более короткой.

Побочные действия

- анафилактический шок, отек Квинке, эритема, крапивница и кожная сыпь, ректальные и анальные раздражения.

Редко

- тромбопения, лейкопения и нейтропения.

При появлении побочных реакций необходимо сразу прекратить прием этого лекарственного средства и родственных препаратов.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к парацетамолу

- гепатоцеллюлярная недостаточность

- недавно перенесенные проктит, анусит или ректальное кровотечение в анамнезе

- детский возраст до 3 месяцев.

Лекарственные взаимодействия

Пероральные антикоагулянты

Парацетамол усиливает действие пероральных антикоагулянтов и увеличивает риск возникновения кровотечения в случае приема в максимальных дозах (4 г/день) в течение не менее 4 дней, поэтому необходим регулярный контроль протромбинового индекса.

При необходимости следует корректировать режим дозирования антикоагулянтов во время применения парацетамола и после его отмены.

Влияние на результаты лабораторных тестов

Прием парацетамола может исказить результаты лабораторных анализов при определении содержания глюкозы в крови методом, основанным на реакции глюкозооксидазы-пероксидазы в случае аномально повышенной концентрации.

Прием парацетамола может исказить результаты лабораторных анализов при определении концентрации мочевины в крови методом с использованием фосфорновольфрамовой кислоты.

Особые указания

Во избежание риска передозировки следует проверить отсутствие парацетамола в составе других лекарственных средств.

Максимальные рекомендованные дозы:

- у детей с массой тела до 37 кг максимальная суточная доза парацетамола не должна превышать 80 мг/кг/день;

- у детей с массой тела от 38 до 50 кг максимальная суточная доза парацетамола не должна превышать 3 г/день;

- у взрослых и детей с массой тела более 50 кг максимальная суточная доза парацетамола не должна превышать 4 г/день.

Для детей, получающих 60 мг/кг/день парацетамола, комбинация с другим жаропонижающим средством оправдана только в случае неэффективности.

В случае диареи назначение суппозиторий не рекомендуется.

При использовании суппозиторий существует риск местной токсичности, особенно при частом и длительном применении.

Беременность и период лактации

Препарат предназначен для применения только у детей с 3 месяцев до 10-летнего возраста.

Парацетамол проникает через плацентарный барьер и выделяется с грудным молоком. В случае применения парацетамола при беременности и в период лактации следует тщательно взвесить ожидаемую пользу терапии для матери и потенциальный риск для плода и ребенка.

Особенности влияния препарата на способность управлять автотранспортом и опасными механизмами

Не влияет.

Передозировка

Существует риск отравления у лиц пожилого возраста и особый риск у маленьких детей (терапевтическая передозировка или часто случайное отравление), который может быть опасным для жизни.

Симптомы: тошнота, рвота, анорексия, бледность, боль в животе, обычно появляющиеся в первые сутки.

Однократный прием более 10 г парацетамола взрослым и однократный прием ребенком в дозе более 150 мг/кг массы тела может вызвать некроз гепатоцитов, приводящий к гепатоцеллюлярной недостаточности, метаболическому ацидозу, энцефалопатии и летальному исходу.

Через 12-48 часов после передозировки может отмечаться повышение уровня печеночных трансаминаз, лактатдегидрогеназы и билирубина, а также снижение уровня протромбина.

Лечение: при проявлении симптомов отравления немедленно обратитесь к врачу. Рекомендуется анализ крови на определение уровня парацетамола в плазме, промывание желудка (в случае приема внутрь), прием антидота N-ацетилцистеина внутривенно или перорально в течение 10 часов после приема лекарственного средства, симптоматическое лечение.

Форма выпуска и упаковка

По 5 суппозиторий в контурной ячейковой упаковке.

По 2 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года
Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

УПСА САС,
304 авеню дю Доктор Жан Брю, 47000 Ажен, Франция.

Владелец регистрационного удостоверения

УПСА САС,
3 рю Жозеф Монье, 92500 Рюэй-Мальмэзон, Франция.

Наименование и адрес организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства от потребителей, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство АО «Дельта Медикел Промоушнз АГ» (Швейцария),
050040, г. Алматы, Бостандыкский район, ул. Байзакова, д. 280,

Тел./факс: +7 (727) 332 20 79.

Электронная почта: PVG@deltamedical.com.ua