

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ІНФУЛГАН
(INFULGAN®)

Склад:

діюча речовина: парацетамол;

1 мл розчину містить парацетамолу 10 мг;

допоміжні речовини: кислота лимонна, моногідрат; натрію цитрат; сорбіт (Е 420) натрію сульфат безводний (Е 221), вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Фармакотерапевтична група.

Аналгетики та антипіретики. Код АТС N02B E01.

Клінічні характеристики.

Показання.

Дорослі: короткочасне лікування больового синдрому середньої інтенсивності, особливо у післяопераційному періоді.

Короткочасне лікування гіпертермічних реакцій.

Діти: симптоматичне лікування болю та гіпертермії у післяопераційному періоді.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до парацетамолу та інших компонентів препарату. Тяжка гепатоцелюлярна недостатність.

Спосіб застосування та дози.

Інфулган застосовують для швидкого зняття больового та/або гіпертермічного синдрому, коли необхідним є виключно внутрішньовенний шлях введення препарату.

При застосуванні препарату дітям перед початком інфузії з флакона відбирають надлишок препарату і залишають об'єм розчину, що відповідає разовій дозі.

Тривалість внутрішньовенної інфузії повинна становити 15 хв.

Дорослі та діти з масою тіла 50 кг та більше.

Максимальна разова доза становить 1000 мг парацетамолу.

Максимальна добова доза – 4 г. Інтервал між введенням препарату повинен становити не менше 4 годин.

Звичайно застосовують від 1 до 4 інфузій протягом першої доби від початку больового синдрому (післяопераційний період), за необхідності тривалість лікування можна збільшити, однак вона не повинна перевищувати 72 годин (3 діб), загальна кількість інфузій – не більше 12.

Діти з масою тіла від 33 кг до 50 кг.

По 15 мг/кг парацетамолу на введення, тобто 1,5 мл/кг. Максимальна добова доза не повинна перевищувати 60 мг/кг маси тіла. Мінімальний інтервал між введеннями повинен становити 4 години.

Тривалість лікування звичайно не перевищує 4 інфузій протягом однієї доби.

Діти з масою тіла від 10 кг до 33 кг.

По 15 мг/кг парацетамолу на введення, тобто 1,5 мл/кг. Максимальна добова доза не повинна перевищувати 60 мг/кг маси тіла. Мінімальний інтервал між введеннями повинен становити 4 години.

Тривалість лікування звичайно не перевищує 4 інфузій протягом однієї доби.

У дорослих пацієнтів з нирковою недостатністю (кліренс креатиніну $\leq$ 30 мл/хв) інтервал між прийомами має зростати до 6 годин. Тривалість лікування не повинна перевищувати 48 годин.

Побічні реакції.

Системи органів	Рідко спостерігалися >1/10000, <1/1000	Дуже рідко спостерігалися <1/10000	Окремі повідомлення
Загальні реакції	Нездужання	Реакції гіперчутливості	Анафілактичний шок
Серцево-судинна система	Артеріальна гіпотензія		
Травна система	Зростання рівня печінкових трансаміназ		
Кровотворна система			Тромбоцитопенія, лейкопенія, нейтропенія

У поодиноких випадках спостерігалося просте або уртикарне висипання на шкірі, також відомо про випадок анафілактичного шоку та тромбоцитопенії.

Передозування.

Ризик токсичної дії препарату зростає в осіб літнього віку, дітей, пацієнтів з печінковою недостатністю, у випадках хронічного алкоголізму, при наявності аліментарної дистрофії та в осіб зі зниженою ферментативною активністю. У зазначених випадках передозування може бути летальним.

Симптоми з'являються протягом перших 24 годин та проявляються нудотою, блюванням, анорексією, блідістю, болем у животі.

Передозування у дорослих може бути при одноразовому введенні дози 7,5 г та більше, у дітей – 140 мг/кг маси тіла. При цьому розвивається цитоліз печінки, печінкова недостатність, метаболічний ацидоз, енцефалопатія, що може призвести до коми та смерті пацієнта. Протягом 12-48 годин зростає рівень печінкових трансаміназ (АСТ, АЛТ), лактатдегідрогенази, білірубину та зменшується рівень протромбіну. Клінічні симптоми ушкодження печінки проявляються після двох діб та досягають максимуму після 4-6 днів.

Лікування: введення донаторів SH-груп і попередників синтезу глутатіону-метіоніну через 8-9 годин після передозування та N-ацетилцистеїну – через 12 годин. Необхідність проведення додаткових терапевтичних заходів (подальше введення метіоніну, внутрішньовенне введення N-ацетилцистеїну) визначають залежно від концентрації парацетамолу в крові, а також від часу, що пройшов після його прийому.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Даних стосовно негативного впливу парацетамолу для внутрішньовенного застосування на розвиток плода або фетотоксичні ефекти немає, однак перед застосуванням препарату слід уважно оцінити співвідношення користь/ризик та протягом застосування препарату за вагітною жінкою потрібно встановити ретельне спостереження.

Парацетамол здатний проникати у грудне молоко. На час лікування препаратом необхідно припинити годування груддю.

Діти.

Застосовують дітям віком від 1 року з масою тіла більше 10 кг тільки для симптоматичного лікування болю та гіпертермії у післяопераційних хворих.

Особливості застосування.

З обережністю застосовують препарат при наявності у пацієнта:

- гепатоцелюлярної недостатності;
- тяжкої ниркової недостатності (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв);
- хронічного алкоголізму;
- аліментарного виснаження (зниження резерву глутатіону в печінці);
- зневоднення.

Ризик розвитку ушкоджень печінки при лікуванні Інфулганом зростає у хворих з алкогольним гепатозом. Застосування Інфулгану може негативно впливати на результати лабораторних досліджень при кількісному визначенні вмісту глюкози та сечової кислоти в плазмі крові.

Під час тривалого лікування потрібен контроль картини периферичної крові та функціонального стану печінки.

Препарат застосовують за один прийом, залишки виливають. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Пробенецид вдвічі знижує кліренс парацетамолу шляхом блокування його зв'язування з глюкуроною кислотою, тому при комбінованій терапії з пробенецидом дозу парацетамолу потрібно знизити.

Саліцилати можуть збільшувати період напіввиведення парацетамолу з організму.

Індуктори мікросомального окиснювання в печінці (фенітоїн, етанол, барбітурати, рифампіцин, фенілбутазон, трициклічні антидепресанти) можуть сприяти розвитку тяжких інтоксикацій навіть при невеликому передозуванні.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Інфулган (парацетамол) чинить болезаспокійливу та жарознижувальну дію.

Парацетамол блокує циклооксигеназу (ЦОГ) I і II тільки в центральній нервовій системі, впливаючи на центри болю й терморегуляції. У збуджених тканинах клітинні пероксидази нейтралізують вплив парацетамолу на ЦОГ, що пояснює практично повну відсутність протизапального ефекту. Відсутність впливу на синтез простагландинів у периферичних тканинах обумовлює відсутність у препарату негативного впливу на водно-сольовий обмін (затримка натрію й води) і слизову травного тракту.

Фармакокінетика. Час максимальної концентрації в плазмі крові досягається через 15 хв; максимальна концентрація – 15-30 мкг/мл. Об'єм розподілу становить 1 л/кг. Парацетамол слабо зв'язується з білками плазми; проникає через гематоенцефалічний бар'єр; метаболізується в печінці з утворенням глюкуронідів і сульфатів. Невелика частина (4 %) метаболізується цитохромом P450 з утворенням проміжного метаболіту (N-ацетилбензохіноніміну), що у нормальних умовах швидко знешкоджується відновленим глутатіоном і виводиться із сечею після зв'язування з цистеїном і меркаптопуриною кислотою. Однак при масивному отруєнні кількість цього токсичного метаболіту зростає. Період напіввиведення у дорослих – 2,7 години, у дітей – 1,5-2 години, у немовлят –

3,5 години, загальний кліренс – 18 л/годину. Парацетамол виводиться, головним чином, із сечею; 90 % прийнятої дози виводиться нирками протягом 24 годин, в основному у вигляді глюкуроніду (60-80 %) і сульфату (20-30 %). Менше 5 % виводиться в незміненому стані. При тяжкій нирковій недостатності (кліренс креатиніну нижче 10-30 мл/хв) виведення парацетамолу трохи уповільнюється, а період напіввиведення становить 2-5,3 години. Швидкість виведення глюкуроніду та сульфату в пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю в 3 рази менше, ніж у здорових добровольців.

Фармакокінетика у дітей практично не відрізняється від такої у дорослих, за винятком коротшого періоду напіввиведення з плазми крові (1,5-2 години). У дітей віком до 10 років суттєво знижена кон'югація з глюкуроною кислотою та більш підвищена – із сульфатами порівняно з дорослими.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний або злегка жовтуватий розчин.

Термін придатності.

2 роки. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25С. Не заморозувати.

Упаковка. По 20 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці. По 1 пляшці у пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Юрія-Фарм».

Місцезнаходження.

ТОВ «Юрія-Фарм», Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 10,
тел./факс (044) 275-92-42; 275-01-08.