

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**ПАРАЦЕТАМОЛ БЕБІ**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* paracetamol

5 мл препарату містять парацетамолу 120 мг;

*допоміжні речовини:* сорбіт (Е 420); кислота лимонна, моногідрат; гліцерин; метилпарабен (Е 218); пропілпарабен (Е 216); ксантанова камедь; ароматизатор «Суниця»; вода очищена.

**Лікарська форма.** Суспензія оральна.

В'язка суспензія білого кольору з білими кристалами, з фруктовим запахом.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

**Фармакотерапевтична група.**

Аналгетики та антипіретики. Парацетамол. Код АТС N02B E01.

Протибольовий і жарознижувальний ефект парацетамолу зумовлений пригніченням синтезу простагландинів і переважним впливом на центр терморегуляції у гіпоталамусі.

Парацетамол добре всмоктується у травному тракті. Пік концентрації у плазмі крові настає через 15 - 60 хв після прийому. Метаболізується у печінці з утворенням глюкуроніду і сульфату парацетамолу. Виводиться здебільшого нирками. Період напіввиведення – від 1 до 4 годин.

**Показання для застосування.**

Біль під час прорізування зубів, зубний біль, біль у горлі, гарячка при застуді, грипі та інших інфекціях, таких як вітрянка, коклюш, кір, паротит (свинка). Препарат також рекомендований для лікування поствакцинальної гіпертермії у немовлят віком 2-3 місяці.

**Протипоказання.**

Гіперчутливість до будь-якого з компонентів препарату. Тяжкі порушення функції нирок або/та печінки, вроджена гіпербілірубінемія, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, алкоголізм, захворювання крові, виражена анемія, лейкопенія, рідкісна спадкова непереносимість фруктози.

**Належні заходи безпеки при застосуванні.**

Необхідно порадитися з лікарем стосовно можливості застосування препарату пацієнтам з порушеннями функції нирок і печінки. Натрію метилпарабен та пропілпарабен можуть спричиняти алергічні реакції дітям віком 2-3 місяці, які народилися недоношеними, препарат можна застосовувати тільки згідно з рекомендацією лікаря.

Не давати препарат дітям разом з іншими засобами, що містять парацетамол.

Якщо ознаки захворювання не почнуть зникати протягом 3 днів лікування препаратом або ж, навпаки, стан здоров'я погіршиться, необхідно звернутися до лікаря.

Кожні 120 мг/5 мл суспензії містять 2 г сорбіту на 5 мл суспензії. Препарат може виявляти незначний проносний ефект.

Не перевищувати зазначених доз.

**Особливі застереження.**

### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Препарат застосовують у педіатричній практиці.

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

Препарат застосовують у педіатричній практиці.

### **Діти.**

Не рекомендується застосовувати препарат дітям віком до 2 місяців.

### **Спосіб застосування та дози.**

Препарат призначений для лікування дітей віком від 2 місяців до 12 років.

Призначений тільки для перорального прийому. Доза парацетамолу для всіх дітей розраховується залежно від віку та маси тіла.

Разова доза парацетамолу становить 10-15 мг/кг маси тіла, максимальна добова – 60 мг/кг маси тіла.

Прийом препарату можна повторювати кожні 4-6 годин у разі необхідності. Не приймати більше 4 доз на добу. Не приймати частіше ніж через 4 години.

Максимальний термін застосування препарату без рекомендації лікаря – 3 дні.

*Дітям віком 2-3 місяці:* для симптоматичного лікування реакцій на вакцинацію застосовують разову дозу 2,5 мл суспензії. За необхідності дозу можна повторити, але не раніше ніж через 4 години. Якщо температура тіла дитини не зменшується після повторної дози, слід звернутися до лікаря. Подальше застосування препарату дітям зазначеного віку можливе лише під наглядом лікаря.

*Дітям віком від 3 місяців до 12 років* У таблиці знайдіть дозу, відповідну масі тіла дитини. Якщо маса тіла дитини невідома, знайдіть у таблиці дозу, відповідного віку дитини.

Дозування суспензії парацетамолу 120 мг/5 мл дітям:

| Маса тіла дитини (кг) | Вік дитини     | Доза суспензії (мл) |
|-----------------------|----------------|---------------------|
| 6 - 8                 | 3 - 6 місяців  | 4                   |
| 8 - 10                | 6 - 12 місяців | 5                   |
| 10 - 13               | 1 - 2 роки     | 7                   |
| 13 - 15               | 2 - 3 роки     | 9                   |
| 15 - 21               | 3 - 6 років    | 10                  |
| 21 - 29               | 6 - 9 років    | 14                  |
| 29 - 42               | 9 - 12 років   | 20                  |

Для зручності дозування суспензії мірний пристрій має позначки від 0 до 5 мл. Якщо необхідно відміряти дозу, яка становить більше 5 мл, відміряйте спочатку перші 5 мл суспензії, а потім решту дози.

### **Передозування.**

При тривалому застосуванні у високих дозах – апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія. При прийомі високих доз може розвиватись запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації, порушення з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова колика, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз).

Передозування, як правило, зумовлене парацетамолом і проявляється блідістю шкіри, анорексією, нудотою, блюванням, абдомінальним болем, гепатонекрозом, підвищенням активності печінкових трансамін аз збільшенням протромбінового індексу. У разі передозування можуть спостерігатись підвищене потовиділення, психомоторне збудження або пригнічення центральної нервової системи, сонливість, порушення свідомості, порушення серцевого ритму, тахікардія, екстрасистолія, тремор, гіперрефлексія, судоми. Ураження печінки може проявитися через 12 - 48 годин після передозування. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати і призвести до розвитку токсичної енцефалопатії з порушенням свідомості, в окремих випадках – з летальним наслідком. Гостра ниркова недостатність з гострим некрозом каналців може розвинути навіть без тяжкого ураження нирок. Відзначалась також серцева аритмія. Ураження печінки

можливе у дорослих, які прийняли більше 10 г, та у дітей, які прийняли більше 150 мг/кг маси тіла. При передозуванні парацетамолу необхідна швидка медична допомога, навіть якщо симптомів передозування не виявлено. Необхідно промити шлунок, у подальшому призначати активоване вугілля та проводити симптоматичну терапію. Застосування N-ацетилцистеїну внутрішньовенно або метіоніну перорально є ефективним протягом 48 годин після передозування. Необхідно також вжити загальнопідтримуючих заходів. За необхідності застосовують  $\beta$ -адреноблокатори.

### **Побічні ефекти.**

Побічні реакції парацетамолу трапляються дуже рідко ( $< 1/10\,000$ ):

- з боку кровоносної та лімфатичної системи: анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі в серці), гемолітична анемія;
- з боку імунної системи: анафілаксія, шкірні реакції гіперчутливості, включаючи свербіж, висипання на шкірі і слизових оболонках (зазвичай еритематозне), кропив'янка, ангіоневротичний набряк, мультиформна еритема (включаючи синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла);
- з боку дихальної системи: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до аспірину та до інших НПЗЗ;
- з боку травного тракту: нудота, біль в епігастрії, порушення функції печінки, підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці, гепатонекроз (дозозалежний ефект);
- з боку ендокринної системи: гіпоглікемія аж до гіпоглікемічної коми; асептична піурія.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися завдяки застосуванню метоклопраміду та домперидону і зменшуватися завдяки застосуванню холестираміну. Антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів може бути посилений при одночасному довготривалому регулярному щоденному застосуванні парацетамолу з підвищенням ризику кровотечі. Періодичний прийом не виявляє значного ефекту. Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу.

Антисудомні препарати (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), які стимулюють активність мікосомальних ферментів печінки, можуть посилювати токсичний вплив парацетамолу на печінку внаслідок підвищення ступеня перетворення препарату на гепатотоксичні метаболіти. При одночасному застосуванні парацетамолу з гепатотоксичними засобами збільшується токсичний вплив препарату на печінку. Одночасне застосування високих доз парацетамолу з ізоніазидом підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому. Парацетамол знижує ефективність діуретиків.

Не застосовувати одночасно з алкоголем.

### **Термін придатності. 3 роки.**

### **Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.



### **Упаковка.**

Суспензія оральна 120 мг/5 мл по 50 мл або 100 мл у флаконі; 1 флакон з дозуючим пристроєм у коробці.

### **Категорія відпуску.**

Без рецепта.