

ПАРДИФЕН С

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Пардифен С.

Международное непатентованное название: парацетамол

Лекарственная форма: суппозитории ректальные.

Состав:

Пардифен С 125 мг: каждый суппозиторий содержит:

Активное вещество:

Парацетамол (ацетаминофен) USP 125 мг

Вспомогательные вещества: полиэтиленгликоль 1500, полиэтиленгликоль 6000, метилпарабен, пропилпарабен, бутилированный гидрокситолуол, диоксид титана.

Пардифен С 250 мг: каждый суппозиторий содержит:

Активное вещество:

Парацетамол (ацетаминофен) USP 250 мг

Вспомогательные вещества: полиэтиленгликоль 1500, полиэтиленгликоль 6000, метилпарабен, пропилпарабен, бутилированный гидрокситолуол, диоксид титана.

Описание: Белые непрозрачные суппозитории пулевидной формы.

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения заболеваний нервной системы. Анальгетики. Другие анальгетики и антипиретики. Анилиды. Парацетамол.

Код АТХ: N02BE01.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Оказывает анальгезирующее и жаропонижающее действие. Блокирует циклооксигеназу в ЦНС, воздействуя на центры боли и терморегуляции. В очаге воспаления клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на циклооксигеназу, что объясняет отсутствие значимого противовоспалительного действия. Препарат не оказывает отрицательного влияния на водно-электролитный обмен (не приводит к задержке натрия и воды) и слизистую оболочку ЖКТ.

Фармакокинетика:

Парацетамол, который входит в состав ректальных суппозиториях всасывается слизистой оболочкой прямой кишки медленнее, чем при пероральном применении. Максимальная концентрация парацетамола в плазме достигается через 2-3 часа. Связь с белками плазмы составляет 20-25%. Метаболизируется в печени в основном с образованием конъюгатов с сульфатами и глюкуронатами и, в некоторой степени, (менее 4 %) - путем окисления (при участии цитохрома P450) с образованием цистеина и меркаптуровой кислоты. 80% парацетамола выводится с мочой в основном в виде метаболитов. В неизменном виде выводится около 5% от принятой дозы. Период полувыведения парацетамола в случае использования ректальных суппозиториях составляет около 4-5 часов.

Показания к применению:

Применяют в качестве:

- жаропонижающего средства при ОРВИ, гриппе, детских инфекциях, поствакцинальных реакциях и других состояниях, сопровождающихся повышением температуры тела;
- анальгезирующего средства при болевом синдроме слабой и умеренной интенсивности, в том числе: головной и зубной боли, боли в мышцах, невралгии, боли при травмах и ожогах.

Способ применения и дозы:

Пардифен С применяют ректально.

Средняя разовая доза в суппозиториях зависит от массы тела ребенка и составляет 10-15 мг/кг массы тела 3-4 раза в сутки через каждые 4-6 часов. Максимальная суточная доза не должна превышать 60 мг/кг массы тела.

Пардифен С 125 мг:

Суппозитории по 125 мг применяются у детей с массой тела от 8 до 16 кг (обычно от 6 месяцев до 3 лет).

Детям с массой тела от 8 до 16 кг вводят по 1 суппозиторию (125 мг) 3-4 раза в сутки через 4-6 часов. Не следует применять более 4 суппозитория в сутки.

Пардифен С 250 мг:

Суппозитории по 250 мг применяются у детей с массой тела от 16 до 22 кг (обычно от 4 до 7 лет).

Для детей с массой тела от 16 до 22 кг рекомендуемая дозировка составляет 1 суппозиторий (250 мг) 3-4 раза в сутки через 4-6 часов. Не следует применять более 4 суппозитория в сутки.

Рекомендованная доза не должна превышать. Более высокие дозы не приводят к увеличению анальгетического эффекта. Следует вводить только целые суппозитории - не ломайте суппозиторий перед введением.

В случае *выраженной почечной недостаточности* (клиренс креатина <10 мл/мин) интервал между приемами должен составлять не менее 8 ч.

Продолжительность лечения:

3 дня в качестве жаропонижающего и до 5 дней в качестве болеутоляющего средства.

При отсутствии терапевтического эффекта прекратите лечение и обратитесь к лечащему врачу.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к парацетамолу или к вспомогательным веществам;
- выраженные нарушения функции печени или почек;
- недавнее воспаление или кровотечение в прямой кишке (противопоказание, связанное с путем введения);
- дети с массой тела менее 8 кг (для суппозитория 125 мг);
- дети с массой тела менее 17 кг (для суппозитория 250 мг).

С осторожностью: применяют препарат при нарушениях функции печени и почек, синдроме Жильбера, Дубина-Джонсона, Ротора, заболеваниях системы крови (анемия, тромбоцитопения, лейкопения), дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Побочные действия:

Со стороны пищеварительной системы: возможны тошнота, рвота, боли в животе.

Аллергические реакции: сыпь на коже и слизистых оболочках, зуд, крапивница, отек Квинке.

Со стороны системы кроветворения: редко —анемия, тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз.

При длительном применении в высоких дозах возможно развитие гепатотоксического и нефротоксического

(интерстициальный нефрит и папиллярный некроз) действия, гемолитической анемии, апластической анемии, метгемоглобинемии, панцитопении.

Передозировка:

Симптомы: в первые 24 ч бледность, тошнота, рвота и боль в абдоминальной области; через 12—4 ч повреждения почек и печени с развитием печеночной недостаточности (энцефалопатия, кома, летальный исход), сердечные аритмии и панкреатит.

Лечение: назначение метионина внутрь или в/в введение N-ацетилцистеина.

Необходимость проведения дальнейших терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, внутривенное введение N-ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также времени, прошедшего после его приема.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Снижает эффективность урикозурических ЛС. Сопутствующее применение парацетамола в высоких дозах повышает эффект антикоагулянтных ЛС (снижение синтеза прокоагулянтных факторов в печени). Индукторы микросомального окисления в печени (фенитон, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты), этанол и гепатотоксические ЛС увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, что обуславливает возможность развития тяжелых интоксикаций даже при небольшой передозировке. Длительное использование барбитуратов снижает эффективность парацетамола. Этанол способствует развитию острого панкреатита. Ингибиторы микросомального окисления (в т.ч. циметидин) снижают риск гепатотоксического действия. Длительное совместное использование парацетамола и др. НПВП повышает риск развития «анальгетической» нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности. Одновременное длительное назначение парацетамола в высоких дозах и салицилатов повышает риск развития рака почки или мочевого пузыря. Дифлунисал повышает плазменную концентрацию парацетамола на 50% - риск развития гепатотоксичности. Миелотоксические ЛС усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Особые указания:

При продолжающемся лихорадочном синдроме на фоне применения парацетамола более 3 дней и болевом синдроме более 5 дней, требуется консультация врача. Искажает показатели лабораторных исследований при количественном определении глюкозы и мочевой кислоты в плазме. Во время длительного лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени.

Следует избегать одновременного применения препарата Пардифен С с другими парацетамол-содержащими препаратами, поскольку это может вызвать передозировку парацетамола.

Форма выпуска:

Пардифен С 125 мг или 250 мг:

По 5 суппозитория в стрипе из ПВХ/ПЭ.

По 2 стрипа вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.

Держатель торговой марки

и регистрационного удостоверения:

VEGAPHARMLLP

Unit 18, 53 Norman Road, Greenwich Centre Business Park,

London, England, SE10 9QF, UK (Великобритания)



Vegapharm

Производитель:

BLISS GVS PHARMA LTD.

Plot No. 10, 11-A, 12, Survey No. 38/1,

Dewan Udyog Nagar, Aliyali Village, Taluka Palghar,

Thane 401404, Maharashtra State, India (Индия)

Адрес организации, принимающей на территории Кыргызской Республики претензии от потребителей по

качеству продукции (товара):

ОсОО «Аман Фарм» (Аман Фарм), Республика Кыргызстан, город Бишкек, ул. Шоорукова 36.

Тел: (0312) 560466, E-mail: aman.pharm12@gmail.com