

ИНСТРУКЦИЯ для медицинского применения препарата

ИНФУЛГАН (INFULGAN®)

Состав:

действующее вещество: парацетамол;

1 мл раствора содержит парацетамола 10 мг;

вспомогательные вещества: кислота лимонная, моногидрат; натрия цитрат; сорбит (Е 420), натрия сульфит безводный (Е 221), вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инфузий.

Фармакотерапевтическая группа.

Анальгетики и антипиретики. Код АТС N02B E01.

Клинические характеристики.

Показания.

Взрослые: кратковременное лечение болевого синдрома средней интенсивности, особенно в послеоперационном периоде.

Кратковременное лечение гипертермических реакций.

Дети: симптоматическое лечение боли и гипертермии в послеоперационном периоде.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к парацетамолу и другим компонентам препарата. Тяжелая гепатоцеллюлярная недостаточность.

Способ применения и дозы.

Инфулган применяют для быстрого снятия болевого и / или гипертермического синдрома, когда требуется исключительно внутривенный путь введения препарата.

При применении препарата детям перед началом инфузии из флакона отбирают избыток препарата и оставляют объем раствора, что соответствует разовой дозе.

Продолжительность инфузии должна составлять 15 мин.

Взрослые и дети с массой тела 50 кг и более.

Максимальная разовая доза составляет 1000 мг парацетамола.

Максимальная суточная доза - 4 г. Интервал между введением препарата должен составлять не менее 4 часов. Обычно применяют от 1 до 4 инфузий в течение первых суток от начала болевого синдрома (послеоперационный период), при необходимости продолжительность лечения можно увеличить, однако она не должна превышать 72 часов (3 суток), общее количество инфузий - не более 12.

Дети с массой тела от 33 кг до 50 кг.

По 15 мг / кг парацетамола на введение, т.е. 1,5 мл / кг. Максимальная суточная доза не должна превышать 60 мг / кг массы тела. Минимальный интервал между приемами должен составлять 4 часа. Длительность лечения обычно не превышает 4 инфузий в течении суток.

Дети с массой тела от 10 кг до 33 кг.

По 15 мг / кг парацетамола на введение, т.е. 1,5 мл / кг. Максимальная суточная доза не

должна превышать 60 мг / кг массы тела. Минимальный интервал между приемами должен составлять 4 часа. Длительность лечения обычно не превышает 4 инфузии в течении суток.

У взрослых пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина ≤ 30 мл / мин) интервал между приемами должен увеличиваться до 6 часов. Продолжительность лечения не должна превышать 48 часов.

Побочные реакции.

Системы органов	Редко наблюдались > 1/10000, <1/1000	Очень редко наблюдались <1/10000	Отдельные сообщения
Общие реакции	Недомогание	Реакции гиперчувствительности	Анафилактический шок
Сердечно-сосудистая система	Артериальная гипотензия		
Пищеварительная система	Рост уровня печеночных трансаминаз		
Кроветворная система			Тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения

В редких случаях наблюдалась простая или уртикарная сыпь на коже, также известно о случае анафилактического шока и тромбоцитопении.

Передозировка.

Риск токсического действия препарата возрастает у лиц пожилого возраста, детей, пациентов с печеночной недостаточностью, в случаях хронического алкоголизма, при наличии алиментарной дистрофии и у лиц со сниженной ферментативной активностью. В указанных случаях передозировки могут быть летальным.

Симптомы возникают в течение первых 24 часов и проявляются тошнотой, рвотой, анорексией, бледностью, болями в животе.

Передозировка у взрослых может быть при однократном введении дозы 7,5 г и более, у детей - 140 мг / кг массы тела. При этом развивается цитолиз печени, печеночная недостаточность, метаболический ацидоз, энцефалопатия, что может привести к коме и смерти пациента. В течение 12-48 часов возрастает уровень печеночных трансаминаз (АСТ, АЛТ), лактатдегидрогеназы, билирубина и уменьшается уровень протромбина. Клинические симптомы повреждения печени проявляются после двух суток и достигают максимума после 4-6 дней.

Лечение: введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона-метионина через 8-9 ч после передозировки и N-ацетилцистеина - через 12 часов. Необходимость проведения дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, внутривенное введение N-ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Данных относительно негативного влияния парацетамола для внутривенного применения на развитие плода или фетотоксические эффекты нет, однако перед применением препарата необходимо внимательно оценить соотношение польза / риск и в течение применения

препарата за беременной женщиной нужно установить тщательное наблюдение. Парацетамол способен проникать в грудное молоко. На время лечения необходимо прекратить кормление грудью.

Дети.

Применяют детям от 1 года с массой тела больше 10 кг только для симптоматического лечения боли и гипертермии у послеоперационных больных.

Особенности применения.

С осторожностью применяют препарат при наличии у пациента:

- гепатоцеллюлярной недостаточности;
- тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 30 мл / мин);
- хронического алкоголизма;
- алиментарного истощения (снижение резерва глутатиона в печени);
- обезвоживание.

Риск развития повреждений печени при лечении Инфулганом возрастает у больных с алкогольным гепатозом.

Применение Инфулгана может негативно влиять на результаты лабораторных исследований при количественном определении содержания глюкозы и мочевой кислоты в плазме крови. Во время длительного лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени.

Препарат применяют за один прием, остатки выливают. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Не влияет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Пробенецид вдвое снижает клиренс парацетамола путем блокирования его связывания с глюкуроновой кислотой, поэтому при комбинированной терапии с пробенецидом дозу парацетамола необходимо снизить.

Салицилаты могут увеличивать период полувыведения парацетамола из организма.

Индукторы микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) могут способствовать развитию тяжелых интоксикаций даже при небольшой передозировке.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Инфулган (парацетамол) оказывает болеутоляющее и жаропонижающее действие. Парацетамол блокирует циклооксигеназу (ЦОГ) I и II только в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и терморегуляции. В воспаленных тканях клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на ЦОГ, что объясняет практически полное отсутствие противовоспалительного эффекта. Отсутствие влияния на синтез простагландинов в периферических тканях обуславливает отсутствие у препарата отрицательного влияния на водно-солевой обмен (задержка натрия и воды) и слизистую пищеварительного тракта.

Фармакокинетика. Время максимальной концентрации в плазме крови достигается через 15

мин, максимальная концентрация - 15-30 мкг / мл. Объем распределения составляет 1 л / кг. Парацетамол слабо связывается с белками плазмы; проникает через гематоэнцефалический барьер; метаболизируется в печени с образованием глюкуронидов и сульфатов. Небольшая часть (4%) метаболизируется цитохромом P450 с образованием промежуточного метаболита (N-ацетилбензохинонимина), что в нормальных условиях быстро обезвреживается восстановленным глутатионом и выводится с мочой после связывания с цистеином и меркаптопуриновой кислотой. Однако при массивном отравлении количество этого токсичного метаболита возрастает. Период полувыведения у взрослых - 2,7 часа, у детей - 1,5-2 часа, у новорожденных - 3,5 часа, общий клиренс - 18 л / час. Парацетамол выводится главным образом с мочой, 90% принятой дозы выводится почками в течение 24 часов, в основном в виде глюкуронида (60-80%) и сульфата (20-30%). Менее 5% выводится в неизменном виде. При тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина ниже 10-30 мл / мин) выведение парацетамола несколько замедляется, а период полувыведения составляет 2-5,3 часа. Скорость выведения глюкуронида и сульфата у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью в 3 раза меньше, чем у здоровых добровольцев. Фармакокинетика у детей практически не отличается от таковой у взрослых, за исключением короткого периода полувыведения из плазмы крови (1,5-2 часа). У детей возрастом до 10 лет существенно снижена конъюгация с глюкуроновой кислотой и более повышена - с сульфатами в сравнении со взрослыми.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Срок годности.

2 года. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 ° С. Не замораживать.

Упаковка. По 20 мл, 50 мл или 100 мл в бутылке. По 1 бутылке в пачке.

Категория отпуска.

По рецепту.

Производитель.

ООО «Юрия-Фарм».

Адрес.

ООО «Юрия-Фарм», Украина, 03680, г. Киев, ул. Н. Амосова, 10,
тел. / факс (044) 275-92-42; 275-01-08.