

**Листок-вкладыш: информация для потребителя**  
**Парацетамол ФТ, раствор для приема внутрь 30 мг/мл**  
парацетамол

**Перед началом применения лекарственного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Если у Вас/Вашего ребенка возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается после 3-5 дней применения препарата, Вам следует обратиться к врачу.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что представляет собой лекарственный препарат Парацетамол ФТ и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Парацетамол ФТ
3. Как применять лекарственный препарат Парацетамол ФТ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение лекарственного препарата Парацетамол ФТ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что представляет собой лекарственный препарат Парацетамол ФТ и для чего его применяют**

Данный лекарственный препарат содержит в качестве действующего вещества парацетамол, который относится к группе анальгетиков и антипиретиков. Эта группа препаратов обладает обезболивающим, жаропонижающим и слабым противовоспалительным действием.

**Лекарственный препарат Парацетамол ФТ показан** для облегчения боли от легкой до умеренной интенсивности и/или лихорадки (повышенной температуры тела).

Данная лекарственная форма предназначена для детей с массой тела от 4 до 32 кг (приблизительно от 1 месяца до 12 лет).

**2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Парацетамол ФТ**

Не применяйте лекарственный препарат Парацетамол ФТ в следующих случаях:

- у Вас/Вашего ребенка повышенная чувствительность к парацетамолу и/или к любому вспомогательному компоненту лекарственного препарата, перечисленному в разделе б;
- при тяжелом заболевании печени.

**Особые указания и меры предосторожности при применении**

*Перед применением лекарственного препарата Парацетамол ФТ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.*

Не применяйте данное лекарственное средство с другими препаратами, содержащими парацетамол, во избежание превышения максимальной суточной дозы парацетамола (см. раздел 3).

Проконсультируйтесь с врачом перед тем, как применять лекарственный препарат Парацетамол ФТ, в следующих случаях:

- при заболевании печени или почек;

- при синдроме Жильбера (наследственная негемолитическая желтуха);
- при злоупотреблении алкоголем;
- при дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- при анорексии (расстройство приёма пищи, характеризующееся значительно сниженной массой тела) и кахексии (истощение организма, связанное с нарушением обмена веществ);
- при хроническом недоедании;
- при обезвоживании;

При остром вирусном гепатите (или в случае его обнаружения во время лечения) Ваш врач может приостановить применение лекарственного препарата Парацетамол ФТ.

Парацетамол может вызывать серьезные кожные реакции. В случае развития симптомов серьезных нежелательных реакций, появления сыпи или любых других симптомов гиперчувствительности, незамедлительно прекратите применение препарата и обратитесь к Вашему врачу.

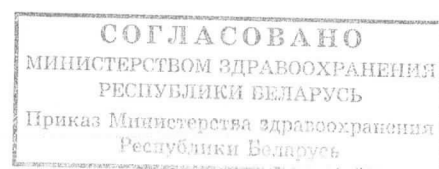
У детей, получающих парацетамол, совместное применение с другим жаропонижающим лекарственным препаратом оправдано только в случае неэффективности парацетамола. Применять другой жаропонижающий лекарственный препарат в сочетании с парацетамолом следует только по назначению и под контролем врача.

### **Другие лекарственные препараты и Парацетамол ФТ**

*Сообщите своему лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы применяете в настоящее время, недавно применяли или можете применять какие-либо другие лекарственные препараты, в том числе отпускаемые без рецепта, перед применением лекарственного препарата Парацетамол ФТ.*

Вам следует сообщить врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов:

- лекарственные препараты, замедляющие свертывание крови (непрямые антикоагулянты, например, варфарин, аценокумарол). Применение высоких доз парацетамола может усилить эффект антикоагулянтов и увеличить риск развития кровотечения, поэтому Ваш врач при необходимости откорректирует дозу антикоагулянта;
- флуклоксациллин (антибиотик группы пенициллинов). При одновременном применении с парацетамолом возникает повышенный риск развития метаболического ацидоза (изменение химического состава крови), особенно если у Вас есть такие факторы риска, как тяжелая почечная недостаточность, сепсис (заражение крови), недоедание или хронический алкоголизм;
- фенитоин. При одновременном применении с парацетамолом снижается эффективность парацетамола и увеличивается риск токсического действия на печень;
- пробенецид. Пробенецид приводит к уменьшению выведения парацетамола почти в половину. Возможно потребуется снижение дозы парацетамола при комбинированном применении с пробенецидом;
- салициламид. Салициламид может продлить период полувыведения парацетамола;
- индукторы ферментов. Необходимо соблюдать меры предосторожности при комбинированном приеме парацетамола с индукторами ферментов (барбитураты, изониазид, карбамазепин, рифампицин, этанол и другие);
- колестирамин. Колестирамин может снизить всасывание парацетамола. Если Вы одновременно принимаете парацетамол и колестирамин, то Вам следует принимать парацетамол по крайней мере за 1 час до или через 4 часа после приема колестирамина;
- всасывание парацетамола может увеличиваться при совместном применении с метоклопрамидом или домперидоном и снижается при применении с активированным углем.



Если Вам назначены исследования для определения мочевой кислоты или глюкозы в крови, сообщите врачу, что Вы применяете парацетамол.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

*Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что возможно беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь перед применением этого лекарственного препарата со своим лечащим врачом.*

*Если в процессе применения лекарственного препарата Парацетамол ФТ Вы предположите или установите, что Вы беременны, проконсультируйтесь с врачом насчет возможности продолжения лечения данным лекарственным препаратом.*

#### **Беременность**

Не применяйте лекарственный препарат Парацетамол ФТ, если оно не назначено Вам лечащим врачом. В случае если Ваш врач назначил Вам данный лекарственный препарат, его следует использовать в минимально возможной дозе, которая снимет боль и/или жар, в течение как можно более короткого периода времени и с минимально возможной частотой.

#### **Грудное вскармливание**

Не применяйте лекарственный препарат Парацетамол ФТ, если он не назначен Вам лечащим врачом.

#### **Фертильность**

Если Вы пытаетесь забеременеть, то парацетамол применять не рекомендуется, так как он может негативно повлиять на овуляцию. Эффект парацетамола является обратимым при отмене лечения. Если Вы испытываете проблемы с зачатием или проходите обследование на бесплодие, Парацетамол ФТ должен быть отменен.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Парацетамол не влияет либо оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с другими движущимися механизмами.

### **Вспомогательные вещества**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед применением данного лекарственного препарата. В 1 мл лекарственного препарата содержится 0,32 г сахара, что необходимо учитывать, если у Вас сахарный диабет.

### **3. Как применять лекарственный препарат Парацетамол ФТ**

*Всегда применяйте данный лекарственный препарат в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.*

#### **Доза**

Обычно следует использовать самую низкую эффективную дозу в течение как можно более короткого периода времени.

Доза парацетамола зависит от массы тела ребенка.

Если Ваш врач не указал иное, максимальная рекомендуемая суточная доза парацетамола составляет 60 мг/кг/сутки, которую необходимо разделить на 4 приема, то есть 15 мг/кг (средняя разовая доза) каждые 6 часов.

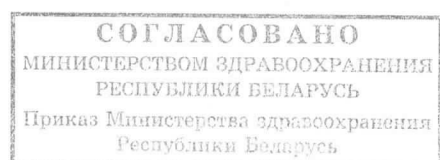
В 1 мл лекарственного препарата Парацетамол ФТ содержится 30 мг парацетамола.

Например, для ребенка с массой тела 16 кг, средняя разовая доза парацетамола составляет 240 мг, что эквивалентно 8 мл лекарственного препарата Парацетамол ФТ.

Во избежание риска передозировки перед использованием препарата необходимо проверить, что другие лекарственные препараты (полученные по рецепту или без рецепта), применяемые совместно, не содержат парацетамол.

#### **Особые группы пациентов**

Пациенты с нарушением функции почек



При тяжелом заболевании почек (тяжелой почечной недостаточности) необходимо соблюдать интервал между приемами препарата как минимум 8 часов. Не превышайте максимальную суточную дозу 60 мг/кг.

Пациенты с нарушением функции печени

Не следует применять парацетамол при тяжелой печеночной недостаточности. При печеночной недостаточности следует уменьшить дозу парацетамола и увеличить интервал между приемами препарата.

Не следует превышать максимальную суточную дозу 60 мг/кг в следующих случаях:

- при хроническом алкоголизме;
- при недоедании (снижение уровня глутатиона в печени);
- при обезвоживании;
- при остром или хроническом заболевании печени, особенно при печеночной недостаточности легкой или умеренной степени;
- при синдроме Жильбера (наследственная негемолитическая желтуха).

**Продолжительность применения**

Парацетамол ФТ применяется без консультации врача не более 3 дней в качестве жаропонижающего средства и не более 5 дней – в качестве обезболивающего. Если лихорадка сохраняется более 3 дней, а болевой синдром более 5 дней, следует проконсультироваться с врачом.

**Способ применения**

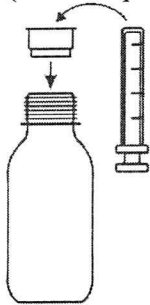
Для приема внутрь.

Раствор можно принимать внутрь в неразбавленном виде или разбавленным в небольшом количестве жидкости (например, вода, молоко, фруктовый сок).

К упаковке лекарственного препарата *Парацетамол ФТ* для дозирования прилагается шприц-дозатор (вместе с вкладышем под шприц-дозатор) с отметками, позволяющими отмерить необходимый объем препарата.

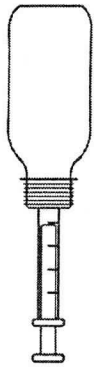
**При использовании для дозирования лекарственного препарата шприца-дозатора:**

1. Необходимо вскрыть при наличии индивидуальную упаковку шприца-дозатора или комплекта, включающего шприц-дозатор и вкладыш под шприц-дозатор (далее - вкладыш). Снять крышку с флакона, вставить, если это необходимо, в горлышко флакона вкладыш так, чтобы он плотно зафиксировался. Вставить шприц-дозатор в отверстие вкладыша (схема представлена ниже).



2. Перевернуть флакон со шприцем и потянуть поршень шприца до тех пор, пока наконечник поршня не дойдет до метки, соответствующей необходимому объему лекарственного препарата (схема представлена ниже).

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь



3. Перевернуть флакон со шприцем в исходное вертикальное положение. Убедиться, что поршень шприца не сместился и наконечник поршня по-прежнему располагается на уровне нужной метки. Вытянуть шприц из отверстия вкладыша (вкладыш следует оставить зафиксированным в горлышке флакона). Закрыть флакон крышкой.

4. Пациент должен находиться в вертикальном положении. Медленно надавить на поршень шприца, постепенно высвобождая лекарственный препарат. Не допускается резкое надавливание на поршень. При высвобождении лекарственного препарата следует направлять отверстие шприца к внутренней поверхности щеки.

Если необходимый объем лекарственного препарата превышает максимальный объем шприца (10 мл), то следует повторить вышеописанные пункты, чтобы суммарный объем введенного раствора соответствовал необходимой дозе.

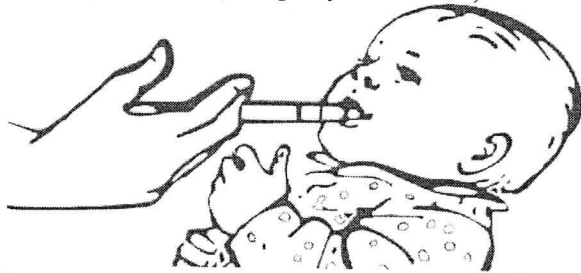
Например, при массе тела ребенка 25 кг (средняя разовая доза 12,5 мл) сначала наполняют шприц-дозатор до деления 10 мл, а затем во второй раз наполняют до деления 2,5 мл.

5. Разобрать шприц и промыть его в чистой питьевой воде. Дождаться естественного высыхания цилиндра и поршня шприца.

6. Флакон и шприц-дозатор следует хранить в недоступном для детей месте.

*Применение лекарственного препарата у детей младшего (до 3 лет), в том числе грудного (до 1 года), возраста*

После выполнения вышеописанных пунктов 1-3 следует придать ребенку положение, как для кормления (см. рисунок ниже).



Вставьте кончик шприца в рот ребенка и медленно высвобождайте содержимое в направлении внутренней поверхности щеки.

Необходимо выдерживать паузы во время введения препарата с целью дать возможность ребенку постепенно проглотить лекарственный препарат.

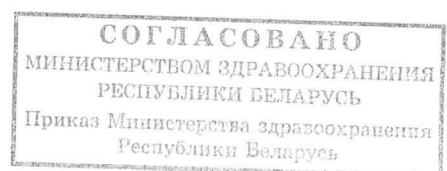
После того, как ребенок принял лекарственный препарат, следует дать ему выпить небольшое количество воды для того, чтобы остаточное количество раствора в ротовой полости было проглочено.

Выполнить пункты 5-6.

***Если Вы применили большее количество препарата Парацетамол ФТ, чем следовало***

Если Вы или Ваш ребенок применили большее количество препарата, чем следовало, обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Передозировка может привести к летальному исходу.





В течение первых 24 часов могут возникнуть тошнота, рвота, потливость, сонливость и общее недомогание.

Клинические симптомы повреждения печени обычно выявляются через 1-2 дня и достигают максимума через 3-4 дня.

Лечение передозировки включает промывание желудка, введение антидота N-ацетилцистеина и симптоматическое лечение.

#### ***Если Вы забыли применить Парацетамол ФТ***

Если Вы забыли принять дозу препарата, сделайте это, при необходимости, как только вспомните. Однако, если приближается время приема очередной дозы препарата, не принимайте пропущенную дозу. В таком случае примите обычную дозу в обычное время.

**Не принимайте** двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

***В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.***

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно другим лекарственным препаратам Парацетамол ФТ может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

#### **Некоторые симптомы требуют немедленной медицинской помощи.**

***Если у Вас развилась любая из приведенных ниже нежелательных реакций, немедленно прекратите применение лекарственного препарата и обратитесь к врачу:***

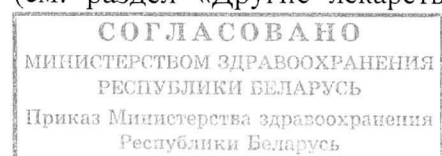
- реакции повышенной чувствительности (*могут возникать менее чем у 1 человека из 1000*):
  - анафилактический шок (тяжелая аллергическая реакция, возможные проявления: резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс);
  - ангионевротический отек (возможные проявления: отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить);
- серьезные кожные реакции (*могут возникать менее чем у 1 человека из 10000*):
  - синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (последнее – более тяжелая форма, при которой возникает обширное отслаивание кожи, захватывающее до 30 и более процентов поверхности тела). Проявления: распространенная сыпь в виде красных пятен, пузырей, болезненных язв, сопровождающаяся шелушением и отслоением кожи и слизистых оболочек; поражаются слизистые оболочки ротовой полости, носа, глаз, половых органов, любые участки кожи; до появления изменений на коже и слизистых оболочках может наблюдаться повышение температуры тела, озноб, боль в горле, головная боль;
  - острый генерализованный экзантематозный пустулез (распространенная кожная сыпь красного цвета с небольшими пузырьками, содержащими гной).

#### ***Другие возможные нежелательные реакции***

**Редкие нежелательные реакции** (*могут возникать менее чем у 1 человека из 1000*): эритема (покраснение кожи), крапивница (зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи), кожная сыпь.

**Очень редкие нежелательные реакции** (*могут возникать менее чем у 1 человека из 10000*): тромбоцитопения (снижение количества тромбоцитов), лейкопения и нейтропения (снижение количества лейкоцитов и нейтрофилов).

При совместном применении непрямых антикоагулянтов и парацетамола в высоких дозах могут измениться показатели свертывания крови (см. раздел «Другие лекарственные препараты и Парацетамол ФТ»).



Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного препарата. В случае возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данном листке-вкладыше, а также не упомянутых в нем, или в случае неэффективности лекарственного препарата необходимо, в первую очередь, незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу. Также можно позвонить по номеру телефона компании-производителя лекарственного препарата, указанному в разделе 6, либо сообщить о нежелательной реакции/неэффективности в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

**5. Хранение лекарственного препарата Парацетамол ФТ**

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 3 года.

Не использовать лекарственный препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок хранения после вскрытия 3 месяца.

**6. Содержимое упаковки и прочие сведения****Состав**

*Действующее вещество:* парацетамол.

1 мл лекарственного препарата содержит 30,0 мг парацетамола.

*Вспомогательные вещества:* макрогол 6000, сахар белый кристаллический (сахароза), сахарин натрий, калия сорбат, ароматизатор Крем-брюле, лимонная кислота безводная, вода очищенная.

***Внешний вид лекарственного препарата Парацетамол ФТ и содержимое упаковки***

Раствор для приема внутрь.

Прозрачный, слегка вязкий раствор коричневатого - желтого цвета со сливочно-карамельным запахом.

По 90 мл во флаконах пластмассовых из полиэтилентерефталата, закупоренных колпачками полимерными винтовыми или крышками винтовыми с защитой от вскрытия детьми с полиэтиленовым вкладышем. Каждый флакон вместе со шприцем-дозатором 10,0 мл с белым или оранжевым плунжером, вкладышем под шприц-дозатор и листком-вкладышем помещен в пачку из картона. Вкладыш под шприц-дозатор может быть вставлен в горловину флакона либо вложен в пачку в комплекте со шприцем-дозатором. Шприц-дозатор или комплект шприц-дозатор и вкладыш под шприц-дозатор вкладываются в пачку из картона в прозрачной или белой защитной индивидуальной упаковке, либо без упаковки.

***Условия отпуска из аптек***

Без рецепта.

***Производитель***

ООО «Фармтехнология», 220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88. E-mail: ft@ft.by.

