

# НЕОПАР

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

**Торговое название:** Неопар.

**Международное непатентованное наименование:** Парацетамол.

**Лекарственная форма:** суспензия для приема внутрь.

**Состав:**

**Парацетамол 125 мг:** каждые 5 мл содержат:

**Активное вещество:** Парацетамол ВР 125 мг.

**Вспомогательные вещества:** Повидон К30, сахароза, глицерин, сорбитол 70%, метилпарабен, пропилпарабен, двунариевая ЭДТК, натрия бензоат, кантановая камедь, неотам, коллоидный безводный диоксид кремния, полисорбат 80, Neomalt A-200X, моногидрат лимонной кислоты, цитрат натрия, краситель эритрозин Surpa, эсс. клубники и очищенная вода.

**Парацетамол 250 мг:** каждые 5 мл содержат:

**Активное вещество:** Парацетамол ВР 250 мг.

**Вспомогательные вещества:** Повидон К30, сахароза, глицерин, сорбитол 70%, метилпарабен, пропилпарабен, двунариевая ЭДТК, натрия бензоат, кантановая камедь, неотам, коллоидный безводный диоксид кремния, полисорбат 80, Neomalt A-200X, моногидрат лимонной кислоты, цитрат натрия, краситель эритрозин Surpa, эсс. клубники и очищенная вода.

**Фармакотерапевтическая группа:** Анальгетическое ненаркотическое средство.

**Код АТХ:** N02BE01.

**Фармакологическое действие:**

**Фармакодинамика:**

Анальгетик-антипиретик. Ненаркотический анальгетик, блокирует ЦОГ1 и ЦОГ2 преимущественно в ЦНС, воздействуя на центры боли и терморегуляции. В воспаленных тканях клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на ЦОГ, что объясняет практически полное отсутствие противовоспалительного эффекта. Отсутствие блокирующего влияния на синтез простагландинов в периферических тканях обуславливает отсутствие у него отрицательного влияния на водно-солевой обмен (задержка натрия и воды) и слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.

**Фармакокинетика:**

Абсорбция - высокая, Т<sub>Смах</sub> - 0,5-2 ч; С<sub>мах</sub> - 5-20 мкг/мл. Связь с белками плазмы - 15%. Проникает через ГЭБ. Менее 1% от принятой кормящей матерью дозы парацетамола проникает в грудное молоко.

Метаболизируется в печени по трем основным путям: конъюгация с глюкуронидами, конъюгация с сульфатами, окисление микросомальными ферментами печени. В последнем случае образуются токсичные промежуточные метаболиты, которые впоследствии конъюгируют с глутатионом, а затем с цистеином и меркаптуровой кислотой. Основными изоферментами цитохрома Р450 для данного пути метаболизма являются изофермент СYP2E1 (преимущественно), СYP1A2 и СYP3A4 (второстепенная роль). При дефиците глутатиона эти метаболиты могут вызывать повреждение и некроз гепатоцитов.

Дополнительными путями метаболизма являются гидроксилирование до 3-гидроксипарацетамола и метоксилирование до 3-метоксипарацетамола, которые впоследствии конъюгируют с глюкуронидами или сульфатами.

У взрослых преобладает глюкуронирование, у новорожденных (в т.ч. недоношенных) и маленьких детей - сульфатирование. Конъюгированные метаболиты парацетамола (глюкурониды, сульфаты и конъюгаты с глутатионом) обладают низкой фармакологической (в т.ч. токсической) активностью.

T<sub>1/2</sub> - 1-4 ч. Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно конъюгатов, только 3% в неизменном виде. У пожилых пациентов снижается клиренс препарата и увеличивается T<sub>1/2</sub>.

**Показания к применению:**

Применяют у детей от 1 месяца (у детей 1-3 месяцев применение по всем показаниям возможно только по назначению врача-педиатра) в качестве:

**х** жаропонижающего средства - при острых респираторных заболеваниях, гриппе и детских инфекционных заболеваниях (ветряная оспа, эпидемический паротит (свинка), корь, краснуха, скарлатина);

**х** обезболивающего (анальгезирующего) средства - при болевом синдроме слабой и умеренной интенсивности, в том числе: головной и зубной боли, миалгии, артралгии, ушной боли при отите, при боли в горле, невралгии, боли при травмах и ожогах;

**х** обезболивающего средства при зубной боли, в том числе при прорезывании зубов, головной боли, ушной боли при отите и при боли в горле.

Для детей 2 го-3го месяца жизни возможен однократный прием для снижения температуры после вакцинации. Если температура не снижается, необходима консультация врача.

**Противопоказания:**

**х** гиперчувствительность к парацетамолу или другим компонентам препарата;

**х** выраженные нарушения функций печени и почек;

**х** заболевания системы крови;

**х** генетическое отсутствие глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;

**х** период новорожденности (до 1 месяца).

*С осторожностью* назначают препарат при легких и умеренных нарушениях функции печени или почек, синдроме Жильбера, Дубина-Джонсона и Ротора.

**Способ применения и дозы:**

Внутрь, до еды в неразведенном виде, запивая водой, 3-4 раза в сутки с интервалом 4-6 ч. Перед употреблением содержимое флакона следует хорошо взболтать. Для удобства и точности дозирования рекомендуются пользоваться мерным стаканчиком. Доза препарата зависит от возраста и массы тела ребенка. Разовая доза препарата составляет 10-15 мг/кг массы тела. Максимальная суточная доза - не более 60 мг/кг массы тела ребёнка.

В зависимости от возраста препарат назначают в следующих разовых дозах:

*Дети:* от 3 до 6 месяцев по 60 мг; от 6 месяцев до <2 года 120 мг; от 2 до <4 лет 180 мг; от 4 до <6 лет 240 мг; от 6 до <8 лет 240 или 250 мг; от 8 до <10 лет 360 или 375 мг; от 10 до <12 лет 480 или 500 мг; от 12-16 лет 480 или 750 мг.

*Постиммунизационная лихорадка:*

*Дети в возрасте 2-3 месяца* по 60 мг. При необходимости еще 60 мг препарата через 4-6 ч.

Максимальная продолжительность лечения без консультации врача не более 3 дней в качестве жаропонижающего средства и не более 5 дней - в качестве обезболивающего.

Продолжение лечения препаратом после консультации с врачом.

Не превышайте рекомендованную дозу! При отсутствии терапевтического эффекта обязательна консультация врача.

**Побочное действие:**

*Со стороны пищеварительной системы:* редко - диспептические явления, при длительном применении в высоких дозах - гепатотоксическое действие.

*Со стороны системы кроветворения:* редко - тромбоцитопения, лейкопения, панцитопения, нейтропения, агранулоцитоз.

*Аллергические реакции:* редко - кожная сыпь, зуд, крапивница. .

**Передозировка:**

*Симптомы:* в течение первых 24 ч после приема - бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия, абдоминальная боль; нарушение метаболизма глюкозы, метаболический ацидоз. Симптомы нарушения функции печени могут появиться через 12-48 ч после передозировки.

*При тяжелой передозировке* - печеночная недостаточность с прогрессирующей энцефалопатией, кома, смерть; острая почечная недостаточность с тубулярным некрозом (в т.ч. при отсутствии тяжелого поражения печени); аритмия, панкреатит.

Гепатотоксический эффект у взрослых проявляется при приеме 10 г и более.

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

**Лекарственные взаимодействия:**

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 (фенитоин, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты), этанол и гепатотоксические ЛС увеличивают продукцию гидроксильированных 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.

Миелотоксичные ЛС усиливают проявления гематотоксичности препарата.

**Особые указания:**

Детям от 1 до 3 месяцев и детям родившимся недоношенными Неопар можно давать только по назначению врача. При проведении анализов на определение мочевой кислоты и уровня сахара в крови дайте знать врачу о применении препарата Неопар.

Следует избегать применения препарата Неопар одновременно с другими парацетамолосодержащими препаратами, т.к. это может привести к передозировке парацетамола.

При приеме препарата более 7 дней рекомендуется контроль показателей периферической крови и функционального состояния печени.

Данный препарат содержит пропилгидроксibenзоат натрия и метилгидроксилбензоат натрия, которые могут вызывать аллергические реакции (возможно, с задержкой).

Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимостью фруктозы, синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы или сахарозо-изомальтазной недостаточности не следует принимать это лекарство.

**Форма выпуска:**

*Неопар 125 мг:*

Суспензия для приема внутрь в стеклянном флаконе 60 мл. Один флакон в картонной упаковке вместе с инструкцией по применению и мерным стаканчиком 10 мл.

*Неопар 250 мг:*

Суспензия для приема внутрь в стеклянном флаконе 100 мл. Один флакон в картонной упаковке вместе с инструкцией по применению и мерным стаканчиком 15 мл.

**Срок годности:**

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия хранения:**

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

**Условия отпуска:**

Без рецепта.

Произведено для:

**NEO UNIVERSE LLP**

**Лондон, Великобритания**

Производитель:

Скаймап Фармасьютикалс Pvt. Ltd.

В-3 Дев Бхуми Промышленная недвижимость,

Дорога Пухана Икбалпур, Рурки-247667

Индия