

ПАРДИФЕН КИДС

ОТ ЖАРА
И БОЛИ

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Пардифен Кидс.

Международное непатентованное название: парацетамол + ибупрофен.

Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь.

Состав: каждые 5 мл содержат:

Парацетамол ВР 162,5 мг;

Ибупрофен ВР 100 мг.

Ароматизированная сиропная основа q.s.

Фармакотерапевтическая группа: Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП) и анальгезирующее ненаркотическое средство.

Код АТХ: M01AE51.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Комбинированный препарат. Оказывает обезболивающее, противовоспалительное и жаропонижающее действие. Механизм противовоспалительного действия ибупрофена обусловлен ингибированием активности циклогеназ (ЦОГ) с последующим подавлением синтеза простагландинов.

Парацетамол - ненаркотический анальгетик, блокирует ЦОГ преимущественно в ЦНС, воздействуя на центры боли и терморегуляции, оказывает анальгезирующее и жаропонижающее действие.

Ибупрофен - селективно ингибирует ЦОГ-1 и ЦОГ-2, уменьшает синтез ПГ. Противовоспалительный эффект связан с уменьшением проницаемости сосудов, улучшением микроциркуляции, снижением высвобождения из клеток медиаторов воспаления (ПГ, кинины, ЛТ) и подавлением энергообеспечения воспалительного процесса. Анальгезирующее действие обусловлено снижением интенсивности воспаления, уменьшением выработки брадикинина и его альгогены. Уменьшение возбудимости терморегулирующих центров промежуточного мозга результируется в жаропонижающем действии. Выраженность антипиретического эффекта зависит от исходной температуры тела и дозы.

Фармакокинетика:

Парацетамол быстро всасывается из ЖКТ. Время достижения Сmax через 0,5-2 часа. Равномерно распределяется в жидкостях организма. Связь с белками плазмы переменная в пределах 15 %. Проникает через ГЭБ. Подвергается метаболизму в печени (90-95 %); 80 % вступает в реакции конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов; 17 % подвергается гидроксильрованию с образованием 8 активных метаболитов, которые при конъюгации с глутатионом образуют неактивные метаболиты. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызвать их некроз. В метаболизме парацетамола участвует изофермент СYP2E1. Т 1/2 1-4 часа. Выводится почками в виде конъюгатов, и только 3 % в неизменном виде. У пожилых пациентов снижается клиренс парацетамола и увеличивается Т1/2.

Ибупрофен хорошо абсорбируется из желудка. Тmax – около 1 часа. Всасывание незначительно уменьшается при приеме препарата после еды. Около 99 % связывается с белками плазмы. Ибупрофен медленно распределяется в синовиальной жидкости и выводится из нее более медленно, чем из плазмы. Подвергается метаболизму в печени, главным образом путем гидроксильрования и карбоксилирования изобутиловой группы. В метаболизме препарата принимает участие изофермент СYP2C9. После абсорбции около 60 % фармакологически неактивной R-формы ибупрофена медленно трансформируется в активную S-форму. Имеет двухфазную кинетику элиминации. Период полувыведения (Т1/2) из плазмы составляет 2-3 часа. До 90 % дозы может быть обнаружено в моче в виде метаболитов и их конъюгатов. Менее 1 % экскретируется в неизменном виде с мочой и, в меньшей степени, с желчью. Ибупрофен полностью выводится за 24 часа.

Показания к применению:

Препарат предназначен для использования у детей с 2 до 12 лет.

В качестве вспомогательного лекарственного средства для лечения болевого и лихорадочного синдрома при:

- x синусите;
- x тонзиллите;
- x острых инфекционно-воспалительных заболеваний верхних отделов дыхательных путей (фарингит, трахеит, ларингит) и постпрививочных реакций .

Лихорадочный и болевой синдромы слабой или умеренной интенсивности различной этиологии:

- x зубная боль;
- x боль при растяжении связок;
- x вывихи, переломы.

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь после еды.

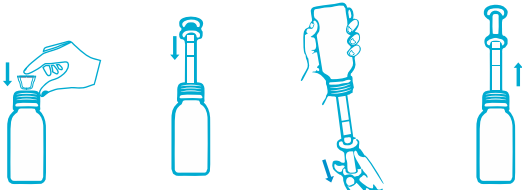
Перед применением хорошо взбалтывать.

Для точного отмеривания дозы препарата прилагается мерный стаканчик или шприц - дозатор .

Использование мерного шприца:

Повторять процедуру всегда, когда принимаете препарат.

- x Откройте крышку флакона.
- x Установите адаптер в горлышко флакона.
- x Плотно вставьте мерный шприц в отверстие адаптера.
- x Хорошо взболтайте суспензию.
- x Переверните флакон вверх дном и плавно потяните поршень вниз, набирая суспензию в шприц до нужной отметки.
- x Верните флакон в исходное положение и выньте шприц, аккуратно поворачивая его.



x Поместите шприц в ротовую полость ребенка и медленно нажимайте на поршень, плавно выпуская суспензию.

x После использования промойте шприц в теплой воде и высушите его в недоступном для ребенка месте.

В зависимости от возраста препарат Пардифен кидс назначают в следующих дозах:

Дети от 2-6 лет (10-20 кг) – 5 мл 3 раза в сутки.

Дети от 6-12 лет (20-40 кг) – 7,5-10 мл 3 раза в сутки.

Если температура сохраняется, посоветуйтесь с врачом.

Продолжительность лечения: не более 3-х дней в качестве жаропонижающего и не более 5-ти дней в качестве обезболивающего.

Противопоказания:

- x повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата (в том числе, к другим НПВП);
- x язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;
- x полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимость ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе, в анамнезе);
- x прогрессирующие заболевания почек, тяжелая почечная недостаточность (КК менее 30 мл/мин);
- x поражения зрительного нерва, генетическое отсутствие глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- x заболевания системы крови, период после проведения аортокоронарного шунтирования;
- x тяжелая печеночная недостаточность или активное заболевание печени;
- x подтвержденная гиперкалиемия;
- x активное желудочно-кишечное кровотечение, воспалительные заболевания кишечника;
- x детский возраст (до 2 лет).

Беременность и период лактации:

Препарат предназначен для использования у детей. При необходимости применения препарата Пардифен Кидс в период беременности и лактации (грудного вскармливания), следует тщательно взвесить ожидаемую пользу терапии для матери и потенциальный риск для плода или ребенка. При необходимости применения, в I триместре беременности следует исключить длительный прием препарата Пардифен Кидс.

При необходимости кратковременного применения препарата Пардифен Кидс в период лактации, прекращения грудного вскармливания, обычно, не требуется.

С осторожностью:

Хроническая сердечная недостаточность, цереброваскулярные заболевания, дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий, курение, КК менее 60 мл/мин, язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в анамнезе, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, длительное использование НПВП, алкоголизм, тяжелые соматические заболевания, одновременный прием пероральных глюкокортикостероидов (в том числе, преднизолона), антикоагулянтов (в том числе, варфарина), антиагрегантов (в том числе, ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в том числе, циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина).

Побочные действия:

В терапевтических дозах препарат переносится, обычно, хорошо.

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.

При появлении побочных эффектов следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Передозировка:

Симптомы: желудочно-кишечные расстройства (абдоминальная боль, диарея, тошнота, рвота, анорексия, боль в эпигастриальной области), язвенные поражения желудочно-кишечного тракта, кровотечения через 12-48 ч., заторможенность, сонливость, депрессия, головная боль, шум в ушах, нарушение сознания, нарушения сердечного ритма, снижение артериального давления, проявления гепато- и нефротоксичности, судороги, возможно развитие гепатонекроза.

Лечение: промывание желудка в течение первых 4 часов; щелочное питье, форсированный диурез; активированный уголь внутрь, введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона - метионина через 8-9 ч после передозировки и N-ацетилцистеина внутрь или внутривенно - через 12 ч., антацидные препараты; гемодиализ; симптоматическая терапия. Необходимость в проведении 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.

Лекарственное взаимодействие:

При одновременном применении препарата Пардифен Кидс с лекарственными средствами возможно развитие различных эффектов взаимодействия. Длительное комбинированное использование с парацетамолом повышает риск развития нефротоксичных эффектов. Сочетание с этанолом, глюкокортикостероидами, кортикотропином повышает риск эрозивно-язвенного поражения ЖКТ. Ибупрофен усиливает действие прямых (гепарина) и непрямых (производные кумарина и индандиона) антикоагулянтов, тромболитических агентов (алтеплаза, анistreплаза, стрептокиназа, урокиназа), антиагрегантов, колхицина – повышается риск развития геморрагических осложнений. Усиливает гипогликемическое действие инсулина и пероральных гипогликемических лекарственных средств. Ослабляет эффекты гипотензивных лекарственных средств и диуретиков (за счет ингибирования синтеза почечных простагландинов). Увеличивает концентрацию в крови дигоксина, препаратов лития и метотрексата. Кофеин усиливает анальгезирующее действие ибупрофена. Циклоспорин и препараты золота повышают нефротоксичность. Цефамандол, цефоперазон, цефотетан, вальпроевая кислота, пликамицин увеличивают частоту развития гипотромбоцитемии. Антациды и колестирамин снижают абсорбцию препарата. Миелотоксические лекарственные средства способствуют проявлению гематотоксичности препарата.

Особые указания:

Целесообразность применения препарата как жаропонижающего средства решается в каждом случае, в зависимости от выраженности, характера и переносимости лихорадочного синдрома.

Ибупрофен в составе препарата может маскировать объективные признаки инфекционных заболеваний, поэтому терапия препаратом Пардифен кидс у пациентов с инфекционными заболеваниями должна назначаться *с осторожностью*.

Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

При одновременном применении антикоагулянтов непрямого действия необходимо контролировать показатели свертывающей системы крови.

Следует избегать совместного приема препарата Пардифен Кидс с другими НПВП.

При длительном (более 5 дней) приеме препарата необходим контроль периферической крови и функционального состояния печени.

Препарат может искажать результаты лабораторных исследований при количественном определении глюкозы, мочевой кислоты в сыворотке крови, 17-кетостероидов (необходима отмена препарата за 48 ч до исследования).

Форма выпуска:

Суспензия для приема внутрь, со вкусом клубники по 100 мл в стеклянной бутылке вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке, в комплекте шприц-дозатор.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте. Не замораживать.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Без рецепта отпуска:

Без рецепта.

**Vegapharm**

Произведено для:
Vegapharm LLP
Лондон, Великобритания
Производитель:
Некст Вейв (Индия)
Индия