Инструкция по применению
Ифимол Раствор для инфузий 10 мг/мл 100 мл

Характеристики

Форма выпуска: Раствор
Страна: Индия
Производитель: Юник
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Парацетамол
Количество в упаковке: 1



Описание

Раствор для инфузий ;прозрачный, от бесцветного до светло-желтого цвета.

Действующее вещество

Парацетамол

Состав

Раствор - 1 мл: Активное вещество: парацетамол 10 мг. Вспомогательные вещества: пропиленгликоль - 8 мг, лимонной кислоты моногидрат - 0.47 мг, натрия дисульфит - 0.5 мг, натрия гидрофосфата дигидрат - 0.89 мг, натрия хлорид - 2 мг, вода д/и - q.s. до 1 мл. 100 мл - флаконы стеклянные (1) - пачки картонные.

Форма выпуска

Раствор

Фармакокинетика

После приема внутрь парацетамол быстро абсорбируется из ЖКТ, преимущественно в тонкой кишке, в основном путем пассивного транспорта. После однократного приема в дозе 500 мг C max ;в плазме крови достигается через 10-60 мин и составляет около 6 мкг/мл, затем постепенно снижается и через 6 ч составляет 11-12 мкг/мл. Широко распределяется в тканях и в основном в жидких средах организма, за исключением жировой ткани и спинномозговой жидкости. Связывание с белками составляет менее 10% и незначительно увеличивается при передозировке. Сульфатный и глюкуронидный метаболиты не связываются с белками плазмы даже в относительно высоких концентрациях. Парацетамол метаболизируется преимущественно в печени путем конъюгации с глюкуронидом, конъюгации с сульфатом и окисления при участии смешанных оксидаз печени и цитохрома P450. Гидроксилированный метаболит с негативным действием - N-ацетил-р-бензохинонимин, который образуется в очень небольших количествах в печени и почках под влиянием смешанных оксидаз и обычно детоксифицируется путем связывания с глютатионом, может накаливаться при передозировке парацетамола и вызывать повреждения тканей. У взрослых большая часть парацетамола связывается с глюкуроновой кислотой и в меньшей степени - с серной кислотой. Эти конъюгированные метаболиты не обладают биологической активностью. У недоношенных детей, новорожденных и на первом году жизни преобладает сульфатный метаболит. T1/2 ;составляет 1-3 ч. У пациентов с циррозом печени T1/2 ; несколько больше. Почечный клиренс парацетамола составляет 5%. Выводится с мочой главным образом в виде глюкуронидных и сульфатных конъюгатов. Менее 5% выводится в виде неизмененного парацетамола.

Показания

Болевой синдром слабой и умеренной интенсивности различного генеза (в т.ч. головная боль, мигрень, зубная боль, невралгия, миалгия, альгодисменорея; боль при травмах, ожогах). Лихорадка при инфекционно-воспалительных заболеваниях.

Способ применения и дозы

В/в, в виде инфузии каждые 4–6 ч, максимальная суточная доза составляет 4000 мг для взрослых и подростков с 13 лет с массой тела ≥50 кг и 3750 мг для взрослых и подростков с 13 лет с массой тела <50 кг и для детей от 2 до 12 лет.

Противопоказания

Хронический алкоголизм, повышенная чувствительность к парацетамолу.

Применение при беременности и кормлении грудью

Парацетамол проникает через плацентарный барьер. До настоящего времени не отмечено отрицательного воздействия парацетамола на плод у человека. Парацетамол выделяется с грудным молоком: содержание в молоке составляет 0.04-0.23% дозы, принятой матерью. При необходимости применения парацетамола при беременности и в период лактации (грудного вскармливания) следует тщательно взвесить ожидаемую пользу терапии для матери и потенциальный риск для плода или ребенка. В ;экспериментальных исследованиях ;не установлено эмбриотоксическое, тератогенное и мутагенное действие парацетамола. Применение у детей Применение возможно согласно режиму дозирования.

Побочные действия

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.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении с индукторами микросомальных ферментов печени, средствами, обладающими гепатотоксическим действием, возникает риск усиления гепатотоксического действия парацетамола. При одновременном применении с антикоагулянтами возможно небольшое или умеренно выраженное повышение протромбинового времени. При одновременном применении с антихолинергическими средствами возможно уменьшение всасывания парацетамола. При одновременном применении с пероральными контрацептивами ускоряется выведение парацетамола из организма и возможно уменьшение его анальгетического действия. При одновременном применении с урикозурическими средствами снижается их эффективность. При одновременном применении активированного угля снижается биодоступность парацетамола. При одновременном применении с диазепамом возможно уменьшение экскреции диазепама. Имеются сообщения о возможности усиления миелодепрессивного эффекта зидовудина при одновременном применении с парацетамолом. Описан случай тяжелого токсического поражения печени. Описаны случаи проявлений токсического действия парацетамола при одновременном применении с изониазидом. При одновременном применении с карбамазепином, фенитоином, фенобарбиталом, примидоном уменьшается эффективность парацетамола, что обусловлено повышением его метаболизма (процессов глюкуронизации и окисления) и выведения из организма. Описаны случаи гепатотоксичности при одновременном применении парацетамола и фенобарбитала. При применении колестирамина в течение периода менее 1 ч после приема парацетамола возможно уменьшение абсорбции последнего. При одновременном применении с ламотриджином умеренно повышается выведение ламотриджина из организма. При одновременном применении с метоклопрамидом возможно увеличение абсорбции парацетамола и повышение его концентрации в плазме крови. При одновременном применении с пробенецидом возможно уменьшение клиренса парацетамола; с рифампицином, сульфинпиразоном - возможно повышение клиренса парацетамола вследствие повышения его метаболизма в печени. При одновременном применении с этинилэстрадиолом повышается всасывание парацетамола из кишечника.