

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ТЕЛУМ INV

**Торговое название препарата:** Телум inv

**Действующее вещество (МНН):** Парацетамол

**Лекарственная форма:** раствор для инфузий

**Состав:**

1 мл раствора содержит:

*Активное вещество:* парацетамол -10,0 мг;

*Вспомогательные вещества:*

натрия ацетат тригидрат -14,9 мг; натрия метабисульфит - 2,0 мг; трилон Б - 0,2 мг; кислота уксусная - до pH 6,2; вода для инъекций до 1 мл.

**Описание:** прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.

**Фармакотерапевтическая группа:** Анальгетики и антипиретики.

**Код АТХ:** N02BE01

### **Фармакологические свойства**

#### **Фармакодинамика**

Телум inv обладает преимущественно анальгезирующим (обезболивающим) и антипиретическим (жаропонижающим) действием. Блокирует циклооксигеназу (ЦОГ)

I и II преимущественно в ЦНС (центральная нервная система), воздействуя на центры боли и терморегуляции. Не влияет на синтез простагландинов (ПГ) в периферических тканях, поэтому не оказывает отрицательного влияния на водно-солевой обмен (задержка натрия и воды) и слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.

#### **Фармакокинетика**

##### *Распределение*

Максимальная концентрация в плазме крови (С<sub>max</sub>) достигается через 15 минут и составляет 15-30 мкг/мл. Объем распределения (V<sub>p</sub>) - 1 л/кг. Слабо связывается с белками плазмы. Проходит через гематоэнцефалический барьер.

##### *Метаболизм и выведение*

Метаболизируется в печени с образованием глюкуронидов и сульфатов. Небольшая часть (4%) метаболизируется цитохромом P450 с образованием промежуточного метаболита (N-ацетилбензохинонимина), который в нормальных условиях быстро обезвреживается восстановленным глутатионом и выводится с мочой после связывания с цистеином и меркаптопуриновой кислотой. При массивной интоксикации концентрация этого токсичного метаболита возрастает. Период полувыведения (T<sub>1/2</sub>) у взрослых составляет 2,7 часов, у детей - 1,5-2 часа, у новорожденных - 3,5 часов. Общий клиренс - 18 л/ч. Выводится в основном с мочой; 90% принятой дозы - в течение 24 часов в виде глюкуронида (60-80%) и сульфата (20-30%). Менее 5% выводится в неизменном виде.

##### *Фармакокинетика в особых клинических случаях*

При тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина (КК) ниже 10-30 мл/мин) выведение парацетамола несколько замедляется, T<sub>1/2</sub> составляет 2-5,3 часов. Скорость выведения глюкуронида и сульфата у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью в 3 раза меньше, чем у пациентов с нормальной функцией почек.

### **Показания к применению**

- кратковременное лечение болевого синдрома умеренной интенсивности, особенно после хирургического вмешательства;

- кратковременное лечение лихорадочного синдрома на фоне инфекционно-воспалительных заболеваний;
- парацетамол показан для быстрого снятия боли, в т.ч. когда пероральный путь введения затруднен;
- *Дети*: симптоматическое лечение боли и гипертермии в послеоперационном периоде.

### Способ применения и дозы

Способ введения - внутривенно (в/в), однократно, в виде инфузии в течение 15 мин. Допускается дополнительное разведение 0,9% раствором натрия хлорида, максимально - в 10 раз. Такой разведенный раствор следует использовать в течение часа после его приготовления (включая время инфузии).

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

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

Рекомендуемые дозы

Парацетамола для пациентов разных возрастных групп

*Строго соблюдать рекомендованную дозу.*

Минимальный интервал между введениями препарата должен составлять не менее 4 часов.

Доза парацетамола	Дети с массой тела от 10 до 33 кг	Дети, подростки, взрослые с массой тела от 33 до 50 кг	Подростки и взрослые с массой тела более 50 кг
Разовая доза	Однократная в/в инфузия 15 мг/кг или 1,5 мл раствора/кг	Однократная в/в инфузия 15 мг/кг или 1,5 мл раствора/кг	Однократная в/в инфузия 1 г или 100 мл раствора (1 флакон)
Максимальная суточная доза	Не более 60 мг/кг (6 мл/кг), но не более 2 г (200 мл)	Не более 60 мг/кг (6 мл/кг), но не более 3 г (300 мл)	Не более 4 г (400 мл)

*Примечание:* максимальная суточная доза в каждой весовой категории представлена из расчёта на максимальный вес для каждой категории пациентов.

*Способ применения и дозы в особых клинических случаях*

У пациентов с нарушениями функции печени или почек, с синдромом Жильбера и у лиц пожилого возраста интервал между введениями препарата должен составлять не менее 8 ч, при этом суточную дозу следует уменьшить.

### Побочные действия

*Аллергические реакции:* реакции гиперчувствительности, отёк Квинке. В редких случаях может наблюдаться простая или уртикарная сыпь на коже.

*Со стороны пищеварительной системы:* повышение активности печеночных ферментов (как правило, без развития желтухи).

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* артериальная гипотензия.

*Со стороны кроветворной системы:* тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения.

### Противопоказания

- гиперчувствительность к парацетамолу или пропацетамолу гидрохлориду (пролекарство парацетамола) или любому другому компоненту препарата
- выраженные нарушения функции печени
- детский возраст до 1 года.

*С осторожностью*

- тяжелой почечной недостаточности - КК (клиренс креатинина) менее 30 мл/мин

- дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы
- хроническом алкоголизме (в т.ч. при алкогольном поражении печени)
- вирусном гепатите
- доброкачественных гипербилирубинемиях (в т.ч. при синдроме Жильбера)
- алиментарном истощении (снижение резерва глутатиона в печени)
- обезвоживании
- у пациентов пожилого возраста

### **Лекарственные взаимодействия**

- Не применять одновременно с препаратами, содержащими парацетамол или пропацетамол.
- Индукторы микросомального окисления в печени (фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты) увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, что обуславливает возможность развития тяжелой интоксикации даже при небольшой передозировке парацетамола.
- Длительное использование барбитуратов снижает эффективность парацетамола.
- Длительное совместное использование с другими НПВС (неспецифические противовоспалительные средства) повышает риск развития нефропатии, почечного папиллярного некроза и терминальной стадии почечной недостаточности.
- Салицилаты могут увеличивать период полувыведения парацетамола из организма.
- Дифлунисал повышает концентрацию парацетамола в плазме крови на 50% (риск развития гепатотоксичности).
- Пробенецид вызывает почти двухкратное снижение клиренса парацетамола путём ингибирования конъюгации с глюкуроновой кислотой. Снижение дозы парацетамола должно быть рассмотрено при сопутствующем лечении с пробенецидом.
- Одновременное использование парацетамола (4 г в день в течение 4 дней) с пероральными антикоагулянтами (варфарином) может привести к небольшому повышению МНО (международное нормализованное отношение). В этом случае должен быть проведен контроль МНО в период одновременного применения парацетамола и антикоагулянтов, а также в течение 1 недели после прекращения лечения парацетамолом.
- При совместном применении с парацетамолом этанол повышает вероятность развития острого панкреатита.
- Ингибиторы микросомального окисления (в т.ч. циметидин) снижают риск гепатотоксического действия.

### **Особые указания**

При нарушении целостности флакона и изменении прозрачности раствора использовать запрещено. Препарат применяют за один приём, остатки выливают. Открытый и неиспользованный препарат должен быть уничтожен.

Искажает показатели лабораторных исследований при количественном определении содержания глюкозы и мочевой кислоты в плазме.

Во время длительного лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени.

Во время применения препарата не следует употреблять алкоголь. У больных с алкогольным гепатозом риск развития повреждений печени возрастает.

*Применение при беременности и кормлении грудью*

Применение в период беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

В течение применения препарата за беременной женщиной нужно установить тщательное наблюдение.

На время лечения следует прекратить грудное вскармливание, так как парацетамол способен проникать в грудное молоко.

*Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.* Поскольку препарат применяют в условиях стационара, данные о таких влияниях отсутствуют.

### **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.

Симптомы острой передозировки развиваются в течение первых 24 часов после введения парацетамола: желудочно-кишечные расстройства (диарея, снижение аппетита, тошнота и рвота, дискомфорт области живота и/или абдоминальная боль), бледность кожных покровов. Через 12-13 часов после введения парацетамола отмечается повышение активности печеночных трансаминаз, лактат деги дрогеназы и уровня билирубина, а также снижение уровня протромбина. При одномоментном введении взрослым 7,5 г и более или детям более 140 мг/кг происходит цитолиз гепатоцитов с полным и необратимым некрозом печени, развитием печеночной недостаточности, метаболического ацидоза и энцефалопатии, которые могут привести коме и летальному исходу.

Клинические симптомы поражения печени, как правило, первоначально проявляются через два дня и достигают максимума через 4 до 6 дней. Редко нарушение функции печени развивается молниеносно и осложняется почечной недостаточностью (тубулярный некроз).

*Лечение острой передозировки:*

введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона - метионина (через 8-9 ч после передозировки) и N- ацетилцистеина (через 12 часов). Необходимость дальнейшего введения метионина и N-ацетилцистеина определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его введения.

### **Форма выпуска**

Флаконы полипропиленовые по 100 мл; 1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачки из картона коробочного.

### **Условия хранения**

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25<sup>0</sup> С.

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

Не замораживать!

### **Срок годности**

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту врача.

**Производитель:** СП ООО «Samarkand England Eco-Medical»

**Наименование и адрес организации принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства на территории Республики Узбекистан:**

СП ООО «Samarkand England Eco-Medical»

Республика Узбекистан, 140163, г. Самарканд, пос. Фархад, 9.

Тел/Факс: +998662307700

Э-почта: [info@seem.uz](mailto:info@seem.uz)

Web: [www.seem.uz](http://www.seem.uz)