

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ІФІМОЛ
(IFIMOL)

Склад:

діюча речовина: paracetamol;

1 мл розчину містить парацетамолу 10 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь; кислота лимонна, моногідрат; натрію метабісульфіт (Е 223); натрію гідрофосфат, дигідрат; натрію хлорид; вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний або жовтуватого кольору розчин без видимих механічних включень.

Фармакотерапевтична група.

Аналгетики та антипіретики. Код АТХ N02B E01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Парацетамол чинить безпечну та жарознижувальну дію, блокує циклооксигеназу (ЦОГ) I і II тільки в центральній нервовій системі, впливаючи на центри болю й терморегуляції. У збуджених тканинах клітинні пероксидази нейтралізують вплив парацетамолу на ЦОГ, що пояснює практично повну відсутність протизапального ефекту. Відсутність впливу на синтез простагландинів у периферичних тканинах зумовлює відсутність у нього негативного впливу на водно-сольовий обмін (затримка натрію і води) та слизову травного тракту.

Фармакокінетика.

Час максимальної концентрації у плазмі крові досягається через 15 хвилин; максимальна концентрація – 15-30 мкг/мл. Об'єм розподілу становить 1 л/кг. Парацетамол слабо зв'язується з білками плазми крові. Проникає через гематоенцефалічний бар'єр. Метаболізується у печінці з утворенням глюкуронідів і сульфатів. Невелика частина (4 %) метаболізується цитохромом P450 з утворенням проміжного метаболіту (N-ацетилбензохіноніміну), що у нормальних умовах швидко знешкоджується відновленим глутатіоном і виводиться із сечею після зв'язування з цистеїном і меркаптопуриновою кислотою. Однак при масивному отруєнні кількість цього токсичного метаболіту зростає. Період напіввиведення у дорослих – 2,7 години, у дітей – 1,5-2 години, у немовлят – 3,5 години, загальний кліренс – 18 л/годину. Парацетамол виводиться головним чином із сечею; 90 % прийнятої дози виводиться нирками протягом 24 годин, в основному у вигляді глюкуроніду (60-80 %) і сульфату (20-30 %). Менше 5 % виводиться у незміненому стані. При тяжкій ниркової недостатності (кліренс креатиніну нижче 10-30 мл/хв) виведення парацетамолу трохи уповільнюється, а період напіввиведення – 2-5,3 години. Швидкість виведення глюкуроніду та сульфату у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю в 3 рази менша, ніж у здорових осіб. Фармакокінетика у дітей практично не відрізняється від дорослих за винятком коротшого періоду напіввиведення з плазми крові (1,5-2 години). У дітей віком до 10 років суттєво знижена кон'югація з глюкуроновою кислотою та більш підвищена – із сульфатами порівняно з дорослими.

Клінічні характеристики.

Показання.

Дорослі: короткочасне лікування больового синдрому середньої інтенсивності, особливо у післяопераційному періоді.

Короткотривале лікування гіпертермічних реакцій, коли необхідним є винятково внутрішньовенний шлях введення препарату.

Діти: симптоматичне лікування болю та гіпертермії у післяопераційних хворих.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до парацетамолу та до інших компонентів препарату;
- тяжка гепатоцелюлярна недостатність;
- тяжкі порушення функції печінки та/або нирок;
- вроджена гіпербілірубінемія;
- дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази;
- алкоголізм;
- захворювання крові;
- синдром Жильбера;
- виражена анемія;
- лейкопенія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Пробенецид вдвічі знижує кліренс парацетамолу шляхом блокування його зв'язування з глюкуроною кислотою, тому при комбінованій терапії з пробенецидом доза парацетамолу повинна бути зниженою.

Саліцилати можуть збільшувати період напіввиведення парацетамолу з організму.

Індуктори мікросомального окиснювання печінки (фенітоїн, етанол, барбітурати, рифампіцин, фенілбутазон, трициклічні антидепресанти) можуть сприяти розвитку тяжких інтоксикацій навіть при невеликому передозуванні.

Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу.

Одночасне застосування високих доз парацетамолу з *ізоніазидом* підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому.

Пероральні антикоагулянти. Одночасне застосування парацетамолу (4 г на добу протягом 4 діб) з пероральними антикоагулянтами може призвести до невеликих варіацій міжнародного нормалізованого відношення (МНВ). Необхідний моніторинг показників МНВ протягом одночасного застосування препаратів, а також протягом тижня після закінчення лікування парацетамолом.

Парацетамол знижує ефективність *діуретиків*.

Парацетамол не можна застосовувати одночасно з алкоголем.

Особливості застосування.

Для уникнення ризику виникнення передозування не застосовувати одночасно з лікарськими засобами, що містять парацетамол. Не перевищувати зазначених доз.

З обережністю застосовувати препарат при наявності у пацієнта:

- гепатоцелюлярної недостатності;
- тяжкої ниркової недостатності (кліренс креатиніну менше 30 мл/хв);
- хронічного алкоголізму;
- аліментарного виснаження (зниження резерву глутатіону у печінці);
- зневоднення.

Перевищення рекомендованих доз може призвести до серйозних порушень функції печінки.

Клінічні ознаки ушкодження печінки можуть не проявлятися протягом двох діб, максимум 4-6 діб після призначення препарату. Необхідно якомога скоріше застосувати антидотну терапію.

При захворюваннях печінки або нирок перед застосуванням препарату потрібно порадитися з лікарем.

Ризик розвитку ушкоджень печінки при лікуванні Іфімолом зростає у хворих з алкогольним гепатозом.

Якщо пацієнт застосовує варфарин або подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект, перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем.

У пацієнтів з тяжкими інфекціями, такими як сепсис, які супроводжуються зниженням рівня глутатіону, при прийомі парацетамолу може підвищитися ризик виникнення метаболічного ацидозу. Симптомами метаболічного ацидозу є глибоке, прискорене або утруднене дихання, нудота, блювання, втрата апетиту. Слід негайно звернутися до лікаря у разі появи таких симптомів. Застосування Іфімолу може негативно впливати на результати лабораторних досліджень при кількісному визначенні вмісту глюкози та сечової кислоти у плазмі крові.

Під час тривалого лікування потрібен контроль картини периферичної крові та функціонального стану печінки.

Допоміжні речовини. Іфімол містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Даних щодо негативного впливу парацетамолу для внутрішньовенного застосування на розвиток плода або фетотоксичні ефекти немає, однак перед застосуванням препарату слід уважно оцінити співвідношення користь/ризик та протягом застосування препарату за вагітною жінкою слід встановити ретельне спостереження.

Годування груддю.

Парацетамол здатний у невеликих кількостях проникати у грудне молоко. На час лікування препаратом слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Іфімол застосовувати для швидкого зняття больового та/або гіпертермічного синдрому, коли необхідним є винятково внутрішньовенний шлях введення препарату.

Тривалість внутрішньовенної інфузії має становити 15 хвилин.

Дорослі та діти з масою тіла від 50 кг.

Максимальна разова доза становить 1 г парацетамолу, тобто 1 флакон (100 мл). Максимальна добова доза – 4 г. Для пацієнтів з додатковим фактором ризику гепатоксичності максимальна добова доза становить 3 г. Інтервал між введенням препарату має становити не менше 4 годин. Зазвичай слід застосовувати від 1 до 4 інфузій протягом першої доби від початку больового синдрому (післяопераційний період), у разі необхідності тривалість лікування може бути збільшена, однак вона не повинна перевищувати 72 годин (3 діб) та загальну кількість у 12 інфузій.

Дорослі та діти з масою тіла від 33 кг до 50 кг.

По 15 мг/кг парацетамолу на введення, тобто 1,5 мл/кг. Максимальна добова доза не повинна перевищувати 60 мг/кг маси тіла, але не більше 3 г. Мінімальний інтервал між введеннями повинен становити 4 години. Тривалість лікування зазвичай не перевищує 4 інфузій протягом однієї доби.

Діти з масою тіла від 10 кг до 33 кг.

По 15 мг/кг парацетамолу на введення, тобто 1,5 мл/кг. Максимальна добова доза не має перевищувати 60 мг/кг маси тіла, але не більше 2 г. Мінімальний інтервал між введеннями повинен становити 4 години. Тривалість лікування зазвичай не перевищує 4 інфузій протягом однієї доби.

При застосуванні препарату дітям перед початком інфузії з флакону відбирати надлишок препарату і залишати об'єм розчину, що відповідає разовій дозі.

У дорослих пацієнтів з нирковою недостатністю (кліренс креатиніну ≤ 30 мл/хв.) інтервал між прийомами має зростати до 6 годин. Тривалість лікування не повинна перевищувати 48 годин. Для дорослих пацієнтів з гепатоцелюлярною недостатністю, хронічним алкоголізмом, хронічним порушенням харчування (низьким запасом печінкового глутатіону), дегідратацією максимальна добова доза не повинна перевищувати 3 г.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 1 року та з масою тіла менше 10 кг.

Застосовувати дітям віком від 1 року з масою тіла більше 10 кг тільки для симптоматичного лікування болю та гіпертермії у післяопераційних хворих.

Передозування.

Ризик токсичної дії препарату зростає в осіб літнього віку, у дітей, пацієнтів з печінковою недостатністю, у випадках хронічного алкоголізму, при наявності аліментарної дистрофії та в осіб зі зниженою ферментативною активністю. У зазначених випадках передозування може бути летальним.

Симптоми з'являються протягом перших 24 годин та проявляються нудотою, блюванням, анорексією, блідістю, болем у животі.

Передозування у дорослих може бути при одноразовому введенні в дозі 7,5 г та більше, у дітей – 140 мг/кг маси тіла. При цьому розвивається цитоліз печінки, печінкова недостатність, метаболічний ацидоз, енцефалопатія, що може призвести до коми та летального наслідку пацієнта. Протягом 12-48 годин зростає рівень печінкових трансаміназ (АСТ, АЛТ),

лактатдегідрогенази, білірубіну та зменшується рівень протромбіну. Клінічні симптоми ушкодження печінки проявляються після двох діб та досягають максимуму після 4-6 днів. У пацієнтів з факторами ризику (тривалий прийом карбамазепіну, фенобарбіталу, фенітоїну, примідону, рифампіцину, звіробою або інших препаратів, що індукують печінкові ферменти; зловживання алкоголем; недостатність глутатіонової системи, наприклад неправильне харчування, СНІД, голодування, муковісцидоз, кахексія) прийняття 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози. Гостра ниркова недостатність із гострим некрозом канальців може проявлятися сильним болем у ділянці попереку, гематурією, протеїнурією і розвинути навіть при відсутності важкого ураження печінки. Відзначалась також серцева аритмія і панкреатит. При застосуванні препарату у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинути апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія. При прийомі великих доз з боку ЦНС можливі запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз); з боку системи травлення – гепатонекроз.

Лікування: негайна госпіталізація хворого. Введення донаторів SH-груп і попередників синтезу глутатіону-метіоніну через 8-9 годин. Після передозування та N-ацетилцистеїну – через 12 годин.

Необхідність у проведенні додаткових терапевтичних заходів (подальше введення метіоніну, внутрішньовенне введення N-ацетилцистеїну) визначається залежно від концентрації парацетамолу в крові, а також від часу, що пройшов після його прийому.

Побічні реакції.

З боку крові та лімфатичної системи: тромбоцитопенія, лейкопенія, нейтропенія, агранулоцитоз, анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі в серці), гемолітична анемія, синці або кровотечі.

З боку імунної системи: ангіоневротичний набряк.

З боку травного тракту: нудота, біль в епігастрії.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів: зростання рівня печінкових трансаміназ, підвищення активності «печінкових» ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці, порушення функції печінки.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: мультиформна ексудативна еритема (у т.ч. синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла).

З боку серця: задишка, артеріальна гіпотензія, тахікардія.

З боку метаболізму: гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми.

Загальні: нездужання, слабкість, біль та печія у місці введення, почервоніння шкіри, реакції гіперчутливості, анафілактичний шок.

Повідомлялося про поодинокі випадки виникнення простих або уртикарних висипань на шкірі. Можливе виникнення бронхоспазму у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та до інших НПЗЗ.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Іфімол не слід змішувати з іншими лікарськими засобами.

Упаковка.

По 50 мл або по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

«Юнік Фармасьютикал Лабораторіз» (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.»).

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Ділянка № 4, Фаза-IV, Джі. Ай. Ді. Сі. Індастріал Естейт, місто Панолі – 394 116, округ Бхарух, Індія.