

ИНСТРУКЦИЯ
(листок-вкладыш)
по медицинскому применению препарата
ПАНАДОЛ®
(PANADOL®)

Торговое патентованное название: ПАНАДОЛ

Международное непатентованное название: парацетамол

Лекарственная форма: таблетки покрытые оболочкой

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: 1 таблетка содержит 500 мг парацетамола;

вспомогательные вещества: крахмал прежелатинизированный, крахмал кукурузный, повидон, калия сорбат, тальк, стеариновая кислота, гипромеллоза, триацетин.

Описание: белые таблетки капсуловидной формы с плоским краем. На одной стороне таблетки нанесено в виде тиснения PANADOL, на другой стороне – риска.

Фармакотерапевтическая группа. Прочие анальгетики и антипиретики. Анилиды. Парацетамол.

Код АТХ N02B E01.

Фармакологические свойства:

Таблетки Панадол содержат парацетамол – анальгетик и антипиретик (обезболивающее и жаропонижающее средство). Блокирует циклооксигеназу в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и терморегуляции. Противовоспалительный эффект практически отсутствует.

Фармакокинетика

Абсорбция – высокая, $T_{C_{max}}$ достигается через 0,5-1 ч; C_{max} – 5-20 мкг/мл. Связь с белками плазмы – 15 %. Проникает через ГЭБ. Менее 1 % от принятой кормящей матерью дозы парацетамола проникает в грудное молоко. Терапевтически эффективная концентрация парацетамола в плазме достигается при его назначении в дозе 10-15 мг/кг.

Метаболизируется в печени (90-95%): 80% вступает в реакции конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов; 17 % подвергается гидроксилированию с образованием 8 активных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом с образованием уже неактивных метаболитов. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызвать их некроз. В метаболизме препарата также участвуют изофермент CYP2E1. Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 1-4 ч. Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно конъюгатов, только 3 % в неизменном виде. У пожилых больных снижается клиренс препарата и увеличивается период полувыведения.

Показания к применению

Симптоматическая терапия:

болевого синдрома: при головной боли (включая мигрень и головные боли напряжения), зубной боли, боли в горле, боли в пояснице, мышечные боли, ревматической боли, болезненных менструациях;

лихорадочного синдрома (в качестве жаропонижающего средства). При повышенной температуре тела на фоне «простудных» заболеваний и гриппа.

Препарат предназначен для уменьшения боли на момент использования и на прогрессирование заболевания не влияет.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к парацетамолу или любому другому компоненту препарата.
- детский возраст до 6 лет.

С осторожностью

Применять с осторожностью при почечной и печеночной недостаточности, доброкачественных гипербилирубинемиях (в т.ч. синдром Жильбера), вирусном гепатите, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, алкогольном поражении печени, алкоголизме, в пожилом возрасте, в период беременности и лактации

Способ применения и дозы.

Препарат предназначен для перорального приема.

Взрослым, лицам преклонного возраста и детям старше 12 лет: по 1-2 таблетки каждые 4-6 часов при необходимости. Интервал между приемами - не менее 4 часов. Не больше 8 таблеток (4000 мг) на протяжении 24 часов.

Детям (6-12 лет): по ½-1 таблетки каждые 4-6 часов в случае необходимости, с интервалом между приемами не меньше 4 часов. Не больше 4 доз на протяжении 24 часов. Разовая доза парацетамола составляет 10-15 мг/кг массы тела, максимальная суточная доза – 60 мг/кг массы тела.

Максимальная длительность применения без рекомендации врача - 3 дня.

Побочные эффекты

В рекомендованных дозах препарат обычно хорошо переносится. Побочные реакции на парацетамол возникают редко (< 1/1000), а серьезные побочные реакции очень редко (< 1/10000):

- *нарушения со стороны иммунной системы:* анафилаксия, кожные реакции гиперчувствительности, включая кожную сыпь, ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз;
- *нарушения со стороны кроветворных органов:* анемия, метгемоглобинемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз;
- *нарушения со стороны дыхательной системы:* бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину и другим НПВП;
- *гепатобиллиарные расстройства:* нарушения функции печени.

Передозировка

В случае превышения рекомендованной дозы немедленно обратитесь за медицинской помощью, даже если Вы чувствуете себя хорошо, так как существует риск отсроченного серьезного повреждения печени.

Поражение печени у взрослых возможно при приеме 10 и более граммов парацетамола. Прием 5 и более граммов парацетамола может привести к поражению печени у пациентов, имеющих следующие факторы риска:

- продолжительное лечение карбамазепином, фенobarбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, препаратами зверобоя продырявленного, или другими препаратами стимулирующими ферменты печени;
- регулярное употребление алкоголя в избыточных количествах;

- возможно имеющих недостаточность глутатиона (имеющие нарушение питания, муковисцидоз, ВИЧ-инфекцию, голодающие, истощенные).

Признаками острого отравления парацетамолом в первые 24 часа являются тошнота, рвота, боли в желудке, потливость, бледность кожных покровов. Поражение печени может стать очевидным через 12-48 часов после передозировки. Могут возникать нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При тяжелом отравлении печеночная недостаточность может прогрессировать в энцефалопатию, кровотечение, гипогликемию, отек мозга и летальный исход. Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев может проявляться сильной поясничной болью, гематурией, протеинурией и развиться даже при отсутствии тяжелого поражения печени. Отмечались также сердечная аритмия и панкреатит.

Лечение: При передозировке необходима незамедлительная медицинская помощь. Пациента следует немедленно доставить в больницу, даже если отсутствуют ранние симптомы передозировки. Симптомы могут ограничиваться тошнотой и рвотой или могут не отражать тяжести передозировки или риска поражения органов. Следует рассмотреть лечение активированным углем, если чрезмерная доза парацетамола была принята в пределах 1 часа. Плазменные концентрации парацетамола должны оцениваться через 4 часа и позже после приема препарата (раннее определение концентрации ненадежно).

Лечение N-ацетилцистеином можно проводить приблизительно в течение 24 часов после приема парацетамола, однако максимальный защитный эффект получают при его применении на протяжении 8 часов после приема. Эффективность антидота резко снижается после этого времени. При необходимости пациенту внутривенно вводят N-ацетилцистеин согласно установленному перечню доз. При отсутствии рвоты можно применять метионин перорально как соответствующую альтернативу в отдаленных районах за пределами больницы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействий

Длительное совместное использование парацетамола и др. НПВП повышает риск развития «анальгетической» нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступление терминальной стадии почечной недостаточности.

Одновременное длительное назначение парацетамола в высоких дозах и салицилатов повышает риск развития рака почки или мочевого пузыря.

Миелотоксические ЛС усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Препарат при приеме в течение длительного времени усиливает эффект непрямых антикоагулянтов (варфарин и другие кумарины), что увеличивает риск кровотечений, разовые дозы не оказывают значительного эффекта. Индукторы ферментов микросомального окисления в печени (барбитураты, фенитоин, карбамазепин, рифампицин, зидовудин, дифенин, фенитоин, этанол, флумецинол, фенилбутазон и трициклические антидепрессанты) повышают риск гепатотоксического действия при передозировках.

Метоклопрамид и домперидон увеличивают, а колестирамин снижает скорость всасывания парацетамола. Этанол способствует развитию острого панкреатита. Препарат может снижать активность урикозурических препаратов.

Особые указания

Перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом относительно возможности применения препарата у пациентов с нарушениями функции почек и печени.

Не превышать указанные дозы.

Не принимать препарат с другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол.

Если симптомы не проходят, следует обратиться к врачу. Необходимо обратиться к врачу, если головные боли становятся постоянными. Необходимо обратиться к врачу, если из-за болей в суставах возникает необходимость в ежедневном приеме обезболивающих средств.

ЛИЦАМ, ЗЛОУПОТРЕБЛЯЮЩИМ АЛКОГОЛЕМ, ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА НЕОБХОДИМО ПОСОВЕТОВАТЬСЯ С ВРАЧОМ. В СЛУЧАЕ ПРЕВЫШЕНИЯ РЕКОМЕНДОВАННОЙ ДОЗЫ ПАРАЦЕТАМОЛ МОЖЕТ ОКАЗЫВАТЬ ПОВРЕЖДАЮЩЕЕ ДЕЙСТВИЕ НА ПЕЧЕНЬ.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Назначение препарата в эти периоды возможно лишь в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Период кормления грудью. Парацетамол попадает в грудное молоко, но в клинически незначительных количествах. Доступные опубликованные данные не содержат противопоказаний относительно кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Не влияет.

Дети.

Не рекомендуется применять детям до 6 лет.

Срок годности:

5 лет. Не используйте после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 25°C в недоступном для детей месте.

Упаковка:

1 блистер по 12 таблеток упакован в картонную коробку вместе с инструкцией по применению.

Условия отпуска из аптек:

Без рецепта.

Наименование и местонахождение производителя.

Эс.Си. Еврофарм Эс.Эй., Румыния, ул. Панселелор, 2, г. Брашов, обл. Брашов, код 500419 / S.C. Europharm S.A., Romania, 2 Panselelor str, Brasov, county of Brasov, 500419 для ГлаксоСмитКляйн Консьюмер Хелскер, Великобритания, 980 Грейт-Уэст-Род, Brentфорд, Мидлсекс, TW8 9GS / GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, United Kingdom, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS