

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

**Регистрационный номер:**

**Торговое патентованное название:** ПАНАДОЛ® ДЕТСКИЙ

**Международное непатентованное название:** парацетамол

**Лекарственная форма:** суспензия для приема внутрь

**Состав.** Каждые 5 мл суспензии содержат: *активный ингредиент* - парацетамол 120 мг; *неактивные ингредиенты*: яблочная кислота, ксантановая камедь, гидрогенат сиропа глюкозы (мальтитол), сорбитол (E 420), лимонная кислота безводная, нипасепт натрия (натрия этилпарагидроксибензоат (E 215), натрия пропилпарагидроксибензоат (E 217), натрия метилпарагидроксибензоат (E 219)), клубничный ароматизатор (L10055), азорубин (E 122), вода.

Детский Панадол не содержит сахара, спирта и ацетилсалициловой кислоты.

**Описание:**

Розовая вязкая жидкость с клубничным запахом, в которой присутствуют кристаллы.

**Фармакотерапевтическая группа:**

Прочие анальгетики и антипиретики. Анилиды. Парацетамол.

**Код ATХ:** N02BE01.

**Фармакологические свойства:**

*Фармакодинамика.*

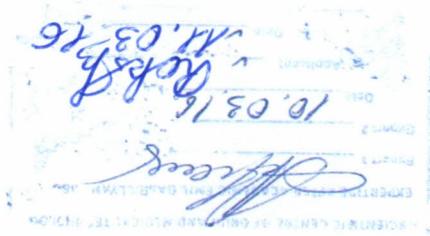
Препарат обладает обезболивающим и жаропонижающим свойствами. Блокирует циклооксигеназу в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и терморегуляции. Противовоспалительный эффект практически отсутствует.

*Фармакокинетика.*

Абсорбция высокая - парацетамол быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Связь с белками плазмы около 15%. Пик концентрации в плазме достигается через 30–60 минут.

Распределение парацетамола в жидкостях организма относительно равномерно.

Метаболизируется преимущественно в печени с образованием нескольких метаболитов. У новорожденных первых двух дней жизни и у детей 3–10 лет основным метаболитом парацетамола является сульфат парацетамола, у детей 12 лет и старше - конъюгированный глюкуронид. Часть препарата (примерно 17%) подвергается гидроксилированию с



образованием активных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом. При недостатке глутатиона эти метаболиты парацетамола могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз.

Период полувыведения парацетамола при приеме терапевтической дозы составляет 2-3 часа.

При приеме терапевтических доз 90-100% принятой дозы выделяется с мочой в течение одного дня. Основное количество препарата выделяется после конъюгации в печени. В неизмененном виде выделяется не более 3% полученной дозы парацетамола.

### **Показания к применению.**

Применяют у детей от 3 месяцев до 12 лет в качестве:

-жаропонижающего средства - для снижения повышенной температуры тела на фоне простудных заболеваний, гриппа и детских инфекционных заболеваний (ветряная оспа, свинка, корь, краснуха, скарлатина и др.)

-обезболивающего средства- при зубной боли, в том числе при прорезывании зубов, головной боли, боли в ушах при отите и при боли в горле.

Для детей 2го-3го месяца жизни возможен однократный прием для снижения температуры после вакцинации. Если температура не снижается, необходима консультация врача.

### **Противопоказания:**

- повышенная чувствительность к парацетамолу или любому другому ингредиенту препарата;
- выраженные нарушения функции печени или почек;
- наследственная непереносимость фруктозы
- дети до 2-х месяцев

### **Меры предосторожности:**

Применять с осторожностью при нарушенной функции печени (в т.ч. синдроме Жильбера), почек, генетическом отсутствии фермента глукозо-6-фосфат дегидрогеназы, тяжелых заболеваниях крови (тяжелая анемия, лейкопения, тромбоцитопения). В таких случаях перед приемом препарата следует проконсультироваться с врачом.

Препарат не следует принимать одновременно с другими парацетамол-содержащими препаратами.

### **Способ применения и дозы:**

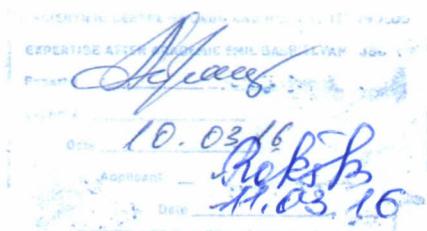
Препарат принимают внутрь.

Перед употреблением содержимое флакона следует хорошо взболтать. Мерный шприц, вложенный внутрь упаковки позволяет правильно и рационально дозировать препарат.

Доза препарата зависит от возраста и массы тела ребенка.

Для детей старше 3-х месяцев разовая доза – 10 - 15 мг/кг массы тела, 3 – 4 раза в сутки, максимальная суточная доза составляет не более 60 мг/кг массы тела . При необходимости давайте ребенку рекомендованную дозу каждые 4 – 6 часов, но не более 4-х доз в течение 24 часов.

Во всех других случаях перед приемом Панадола Детского необходима консультация врача.



Масса тела (кг)	Возраст	Доза			
		Разовая		Максимальная суточная	
		мл	мг	мл	мг
4,5 - 6	2й - 3й месяц жизни				
6 - 8	3- 6 месяцев	4.0	96	16	384
8-10	6-12 месяцев	5.0	120	20	480
10-13	1-2 года	7.0	168	28	672
13-15	2-3 года	9.0	216	36	864
15-21	3-6 лет	10.0	240	40	960
21-29	6-9 лет	14.0	336	56	1344
29-42	9-12 лет	20.0	480	80	1920

#### Длительность приема без консультации врача :

1. Не более 3 дней.

**Не превышайте рекомендованную дозу!** При отсутствии терапевтического эффекта обязательна консультация врача.

#### Побочные действия:

В рекомендованных дозах парацетамол редко оказывает побочное действие. Иногда возможны тошнота, рвота, боли в области желудка, нарушение функции печени, аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке, синдром Стивенса-Джонсона), бронхоспазм у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВС. Редко – анемия, тромбоцитопения, лейкопения. Натрия метилпарагидроксибензоат, этилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат могут вызвать аллергические реакции.

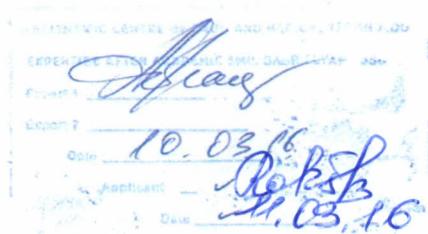
При появлении побочных реакций немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу.

#### Передозировка:

Признаками острого отравления парацетамолом являются тошнота, рвота, боли в желудке, потливость, бледность кожных покровов. Через 1-2 суток определяются признаки поражения печени (болезненность в области печени, повышение активности печеночных ферментов). В тяжелых случаях развивается печеночная недостаточность, энцефалопатия и коматозное состояние.

При длительном применении с превышением рекомендованной дозы может наблюдаться гепатотоксическое и нефротоксическое действие (почечная колика, неспецифическая бактериурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз).

печени. При приеме внутрь 5 г парацетамола и более может возникнуть повреждение печени, если пациент имеет следующие факторы риска:



- пациент длительно принимает карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, примидон, рифампицин, зверобой или другие препараты, которые индуцируют ферменты печени,
- пациент регулярно злоупотребляет алкоголем,
- пациенты с риском дефицита глутатиона (нарушения питания, муковисцидоз, ВИЧ-инфекции, голодание, истощение).

Симптомы передозировки в первые 24 часа после приема парацетамола: бледность, тошнота, рвота, анорексия и боль в животе. Повреждение печени может проявляться в течение от 12 до 48 часов после приема парацетамола. Могут развиваться нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При тяжелых отравлениях прогрессирование печеночной недостаточности может привести к развитию энцефалопатии, кровотечений, гипогликемии, отека мозга и летальному исходу. Острая почечная недостаточность, обусловленная острым тубулярным некрозом, проявляется болью в пояснице, гематурией, протеинурией и может развиваться даже при отсутствии серьезного повреждения печени. Возможны также нарушения сердечного ритма и панкреатит. Несмотря на отсутствие явных ранних симптомов, пациенты должны быть срочно доставлены в больницу для немедленной медицинской помощи. Симптомы могут быть ограничены тошнотой или рвотой и, возможно, не отражают тяжести передозировки или риска повреждения органов. При случайной передозировке следует немедленно обратиться за медицинской помощью, даже если ребенок чувствует себя хорошо.

**Лечение:** Прекратить применение препарата и немедленно обратиться к врачу.

Рекомендуется промывание желудка. Если с момента приема парацетамола прошло менее 1 часа должен быть назначен активированный уголь.

Плазменные концентрации парацетамола должны оцениваться через 4 часа и позже после приема препарата (ранее определение концентрации ненадежно). До 24 часов после приема парацетамола может быть назначен N-ацетилцистеин, однако максимальный лечебный эффект достигается при назначении N-ацетилцистеина до 8 часов после приема парацетамола. При необходимости пациенту должно быть проведено внутривенное введение N-ацетилцистеина, в соответствии с установленной схемой дозирования. Если у пациента можно вызвать рвоту, прием метионина может быть подходящей альтернативой для удаленных от центра районов. Лечение пациентов, имеющих серьезные нарушения функции печени, должно проводиться в специализированных отделениях.

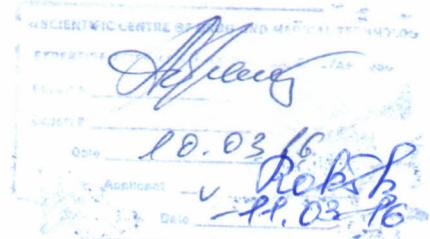
#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

При использовании Панадола Детского вместе с барбитуратами, дифенином, противосудорожными средствами, рифампицином, бутадионом возможно повышение риска гепатотоксического действия.

При одновременном приеме с левомицетином (хлорамфениколом) возможно повышение токсичности последнего.

Антикоагулянтный эффект варфарина и других производных кумарина может усиливаться на фоне длительного регулярного приема парацетамола, что увеличивает риск кровотечения.

Метоклопрамид и домперидон увеличивают, а колестирамин снижает скорость всасывания парацетамола.



**Особые указания:**

Детям от 2 до 3 месяцев и детям родившимся недоношенными Панадол Детский можно давать только по предписанию врача.

При проведении анализов на определение мочевой кислоты и уровня сахара в крови сообщите врачу о применении Панадола Детского.

При приеме препарата более 7 дней (только по предписанию врача) рекомендуется контроль показателей периферической крови и функционального состояния печени.

Каждые 5 мл супензии содержат 666,5 мг сорбитола.

**Применение во время беременности и лактации :**

Препарат предназначен для детей.

**Форма выпуска:**

Супензия 120 мг/5мл во флаконах темного стекла по 100 мл. Флаконы по 100 мл вместе с мерным шприцем и с инструкцией по применению упакованы в картонную коробку

**Условия хранения:**

При температуре не выше 25°C. Защищать от света. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности:**

3 года. Не используйте после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек:**

Без рецепта.

**Производитель:**

Фармаклер, 440 Авеню Женераль де Голль, 14200 Эрувиль Сен Клер, Франция для ГлаксоСмитКляйн Консьюмер Хелскер, Великобритания

