ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ПАНАДОЛ ДЕТСКИЙ
(PANADOL BABY)

Торговое наименование: ПАНАДОЛ ДЕТСКИЙ (PANADOL BABY)

Международное непатентованное наименование (МНН): парацетамол

Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь.

Состав:
Каждые 5 мл суспензии содержат:
Действующее вещество: парацетамол 120 мг.
Вспомогательные вещества: яблочная кислота, азорубин (E122), ксантановая камедь, мальтитол сироп, клубничный ароматизатор (L10055), сорбитол жидкий (кристаллизующий) (E420), натрия метилпарагидроксибензоат (E219), натрия этилпарагидроксибензоат (E 215), натрия пропилпарагидроксибензоат (E 217), сорбитол (E420), лимонная кислота безводная, вода.

Описание:
Розовая вязкая жидкость. В суспензии присутствуют кристаллы.

Фармакотерапевтическая группа:
Прочие анальгетики и антипиретики. Анилиды. Парацетамол.
Код АТХ: 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:
Симптоматическое лечение боли от легкой до умеренной интенсивности и/или лихорадочных состояний.

Противопоказания:
- повышенная чувствительность к парацетамолу или любому другому ингредиенту препарата;
- печеночная недостаточность.

Способ применения и дозы:
Препарат принимают внутрь.
Панадол Детский не рекомендуется применять детям в возрасте до 2 месяцев.
Панадол Детский показан для применения детям с массой тела от 4 до 42 кг (приблизительно до 12 лет).
При применении у детей важно придерживаться дозировок, которые были определены в соответствии с массой тела ребенка.
Примерные разовые дозы, которые определены в соответствии с возрастом и ориентировочной массой тела ребенка, указаны в таблице ниже.
Рекомендованная разовая доза парацетамола составляет 10-15 мг/кг массы тела. В 1 мл препарата содержится 24 мг парацетамола. Препарат необходимо применять с интервалами 4-6 часов, но не более 4 применений в сутки. Минимальный интервал применения составляет 4 часа.

Масса тела (кг)	**Возраст**	**Разовая доза (мл)**	**Максимальная суточная доза (мл)**
4-7	2-6 месяцев	2,5	15
7-10	6 месяцев - 1 год	2,5-5,0	18-25
10-12	1-2 года	5,0-7,5	25-30
12-16	2-4 года	7,5-10,0	30-40
16-19	4-5 лет	10,0	40 -47
20-25	6-7 лет	12,0	50-62
26-31	8-9 лет	16,0	65-77
32-42	10-12 лет	20,0	80-105

Диапазон максимальной суточной дозы соответствует диапазону массы тела, где меньшие значения соответствуют меньшим, а большие – большим. Рекомендованная суточная доза парацетамола составляет не более 60 мг/кг/сутки.
Препарат можно принимать в чистом виде или разведенным в воде, молоке или фруктовом соке.
Системное применение препарата позволяет избежать сильных лихорадочных состояний или изменений интенсивности боли.

Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения терапевтического эффекта.
Максимальная длительность применения без рекомендации врача - 3 дня.
Почечная недостаточность. При тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина ≤ 10 мл/мин) интервал между применениями должен составлять не менее 8 часов.
Печеночная недостаточность. Пациентам, которым диагностировали печеночную недостаточность, следует проконсультироваться с врачом перед началом применения препарата.

Побочные действия:
Нежелательные реакции, зарегистрированные после выхода препарата на рынок и связанные с приемом терапевтических/ рекомендуемых доз парацетамола, представлены ниже в соответствии с классом органов и систем и частоте явлений:
Очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/1000, <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).
Частота нежелательных явлений оценивалась по спонтанным сообщениям, полученным в ходе клинических исследований после выхода препарата на рынок.
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы
Очень редко: тромбоцитопения.
Нарушения со стороны иммунной системы
Очень редко: анафилаксия.
Реакции гиперчувствительности, включая кожную сыпь, отек Квинке, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения
Очень редко: бронхоспазм у пациентов с гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВС.
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей
Очень редко: нарушение функции печени.
В связи с наличием в составе парабенов (метил- и пропилпарагидроксибензоатов), возможно развитие крапивницы.
Сообщение о нежелательных реакциях
Пациенту, если у него возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Меры предосторожности:
Дети. Пациентам с почечной или печеночной недостаточностью умеренной и тяжелой степени необходимо проконсультироватся с врачом перед началом приема препарата.
Во избежание передозировки перед использованием препарата необходимо убедиться, что другие, применяемые совместно лекарственные средства, не содержат парацетамол.

Передозировка парацетамола может вызвать развитие печеночной недостаточности, требующей трансплантации печени или приводящей к смерти.
Сообщалось о случаях нарушения функции печени (развития печеночной недостаточности) у пациентов со сниженным уровнем глутатиона (например, при истощении, анорексии, сниженном индексе массы тела, хроническом злоупотреблении алкоголем).
Максимальные рекомендуемые дозы:
- дети с массой тела менее 37 кг: общая доза парацетамола не должна превышать 80 мг/кг/день (см. раздел «Передозировка»).
- дети с массой тела от 38 кг до 50 кг: общая доза парацетамола не должна превышать 3 г/день (см. раздел «Передозировка»).
Препарат Панадол Детский содержит сорбитол, поэтому его не следует применять пациентам с непереносимостью фруктозы.
У пациентов с истощением резервов глутатиона, например, при сепсисе, парацетамол может увеличить риск развития метаболического ацидоза.
У детей, получающих парацетамол в дозе 60 мг/кг/сутки, комбинация с другим жаропонижающим средством оправдана только в случае неэффективности парацетамола.
В состав препарата входит краситель азорубин, который может вызывать аллергические реакции. Из-за наличия в составе парагидроксибензоатов (натрия метилпарагидроксибензоата, натрия пропилпарагидроксибензоата, натрия этилпарагидроксибензоата) возможно развитие аллергических реакций (в том числе, отсроченных).

Применение во время беременности и лактации:
Беременность. Исследования на животных и эпидемиологические исследования не выявили риска для внутриутробного развития или фетотоксических эффектов парацетамола. Таким образом, применение препарата в терапевтических дозах возможно во время беременности.
Грудное вскармливание. Возможно применение препарата в терапевтических дозах во время кормления грудью.

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

Передозировка:
Дети. Существует риск передозировки у детей раннего возраста (терапевтическая передозировка или часто случайное отравление), который может быть опасным для жизни.
Также существует риск интоксикации у пожилых пациентов.
Симптомы. Симптомы обычно появляются в течение первых 24 часов и включают в себя тошноту, рвоту, анорексию, бледность кожных покровов, боль в животе.
Прием парацетамола в разовой дозе 10 г и более для взрослого и 150 мг/кг массы тела для ребенка вызывает разрушение клеток печени и может привести к полному необратимому некрозу печени, в результате - печеночной недостаточности, метаболическому ацидозу и энцефалопатии, которые могут привести к коме и летальному исходу. Сообщалось о случаях острого панкреатита, сопровождаемого гепатотоксичностью и нарушением функции печени.

Через 12-48 часов после приема могут наблюдаться увеличение уровня трансаминаз печени, лактатдегидрогеназы и билирубина, одновременно со снижением уровня протромбина.
Порядок оказания неотложной медицинской помощи.
Немедленная госпитализация.
Забор образцов крови для определения уровня парацетамола в плазме крови.
Промывание желудка в случае перорального приема препарата.
При лечении передозировки необходимо как можно скорее ввести антидот N-ацетилцистеин внутривенно или перорально по возможности в течение 10 часов после приема препарата.
Симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:
Антикоагулянтный эффект варфарина и других производных кумарина может усиливаться на фоне длительного регулярного приема парацетамола, что увеличивает риск кровотечения. Периодический прием не имеет значительного эффекта.
Следует регулярно контролировать терапию по показателю МНО (международное нормализованное отношение). При необходимости, дозу перорального антикоагулянта следует откорректировать на время лечения парацетамолом и после отмены парацетамола.
При аномально высоких концентрациях, прием парацетамола может повлиять на результаты определения глюкозы крови посредством реакции глюкозооксидаза-пероксидаза.
Применение парацетамола может повлиять на результаты определения мочевины крови методом, при котором используется фосфорновольфрамовая кислота.

Форма выпуска:
Суспензия 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.

Срок годности:
3 года. Не используйте после истечения срока годности, указанного на упаковке.
Срок годности после вскрытия флакона – 1 месяц.

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

Условия отпуска из аптек:
Без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения:
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, UK / ГлаксоСмитКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трэйдинг Лимитед, 980 Грейт-Уэст-Роад, Брентфорд, Мидлсекс, TW8 9GS, Великобритания.

Производитель:
Фармаклер, 440 Авеню Женераль де Голль, 14200 Эрувилль Сен Клер, Франция / Farmaclair, 440 Avenue du General de Gaulle, 14200 Herouville Saint Claire, France.

При возникновении нежелательных явлений при приеме препарата, пожалуйста, сообщите об этом по электронной почте: oax70065@gsk.com (для Азербайджана, Грузии, Узбекистана, Таджикистана, Туркменистана) и EAEU.PV4customers@gsk.com (для Армении, Беларуси, Кыргызстана и Монголии). Сообщения о жалобах на качество препарата принимаются по электронной почте UA-CIS.LOC-PQC@gsk.com.

Торговые марки принадлежат или используются по лицензии группой компаний GSK.
©2018 группа компаний GSK или их лицензиар.