МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-001453/08-120313
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Детский Панадол

суппозитории ректальные

ГлаксоСмитКляйн Санте Гран Публик, произведено Глаксо Вэллком Продакшн, Франция

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 12 03 13 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: Каждый суппозиторий содержит парацетамола 250 мг. *Вспомогательные вещества*: твердые жиры.	**Состав (на суппозиторий)** *Активное вещество:* парацетамол 250 мг. *Вспомогательные вещества:* твердый жир 830 мг.
Фармакологические свойства: Препарат обладает жаропонижающим, болеутоляющим и слабым противовоспалительным действием.	**Фармакологические свойства:** **Фармакодинамика** Препарат обладает обезболивающим и жаропонижающим свойствами. Блокирует циклооксигеназу в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и терморегуляции.

Старая редакция	Новая редакция
	Противовоспалительный эффект практически отсутствует. Не оказывает влияния на состояние слизистой желудочно-кишечного тракта и водно-солевой обмен, поскольку не воздействует на синтез простагландинов в периферических тканях. **Фармакокинетика** *Всасывание* Абсорбция высокая. При ректальном введении препарат быстро и практически полностью всасывается. Максимальная концентрация препарата в плазме крови достигается через 2-3 часа после введения. *Распределение* Распределение парацетамола в жидкостях и тканях организма относительно равномерно. Связывание с белками плазмы составляет около 15%. *Метаболизм* Метаболизируется преимущественно в печени с образованием нескольких метаболитов. У новорожденных и детей младше 12 лет основным метаболитом парацетамола является

Старая редакция	Новая редакция
	конъюгированный сульфат парацетамола. У детей 12 лет и старше основным метаболитом парацетамола является 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. *Выведение* Период полувыведения из плазмы крови составляет 4-5 часов. Основное количество препарата выделяется после конъюгации в печени. В основном выводится почками. В течение 24 часов в мочу выделяется 90% принятой дозы парацетамола. В неизменном виде выводится около 3% полученной дозы парацетамола.

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению: Детский Панадол суппозитории по 250 мг применяются у детей от 3 до 6 лет (с массой тела от 13 до 20 кг) в качестве жаропонижающего средства при простудных заболеваниях, гриппе и детских инфекционных заболеваниях, таких как ветряная оспа, краснуха, коклюш, корь, скарлатина и эпидемический паротит (свинка). Препарат рекомендован для снижения повышенной температуры тела у детей после вакцинации. Препарат используют как обезболивающее средство при болях, связанных с прорезыванием зубов, зубной боли, ушной боли при отите и боли в горле. Детский Панадол суппозитории показаны детям, с трудом принимающим таблетки или склонным к рвотной реакции.	**Показания к применению** Применяют у детей от 3 до 6 лет (с массой тела от 13 до 20 кг) в качестве: - жаропонижающего средства для снижения повышенной температуры тела при «простудных» заболеваниях, гриппе и детских инфекционных заболеваниях (ветряная оспа, краснуха, коклюш, корь, скарлатина, эпидемический паротит (свинка) и др.); - обезболивающего средства при болях, связанных с прорезыванием зубов, при зубной боли, ушной боли при отите и при боли в горле. «Детский Панадол» рекомендован для снижения повышенной температуры тела у детей после вакцинации.
С осторожностью: Применять с осторожностью при нарушеной функции печени (в т.ч. синдроме Жильбера), почек, генетическом отсутствии фермента	**С осторожностью** Применять с осторожностью при нарушенной функции печени (в т.ч. синдроме Жильбера), почек, генетическом отсутствии фермента

Старая редакция	Новая редакция
глюкозо-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.	глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, тяжелых заболеваниях крови (тяжелая анемия, лейкопения, тромбоцитопения). При наличии какого-либо из перечисленных заболеваний перед приемом препарата следует проконсультироваться с врачом.
Способ применения и дозы: Препарат применяют ректально. Вымойте руки и освободите суппозиторий из пластиковой оболочки. Аккуратно введите суппозиторий указательным пальцем в задний проход ребенка (предпочтительно после очистительной клизмы или самопроизвольного опорожнения кишечника). Средняя разовая доза Детского Панадола в суппозиториях зависит от массы тела ребенка и составляет 10-15 мг/кг массы тела 3-4 раза в сутки через каждые 4-6 часов. Максимальная суточная доза не	**Способ применения и дозы** Препарат применяют ректально. Вымойте руки и освободите суппозиторий из пластиковой оболочки. Аккуратно введите суппозиторий указательным пальцем в задний проход ребенка (предпочтительно после очистительной клизмы или самопроизвольного опорожнения кишечника). Вводить будет легче при положении ребенка на левом боку с одной ногой, подтянутой к животу. Средняя разовая доза препарата «Детский Панадол» зависит от массы тела ребенка и составляет 10-15 мг/кг массы тела 3-4 раза в сутки через

Старая редакция	Новая редакция
должна превышать 60 мг/кг массы тела. Детям с массой тела от 13 до 20 кг (обычно от 3 до 6 лет) вводят по 1 свече (250 мг) 3-4 раза в сутки через 4-6 часов. Не следует применять более 4 свечей в сутки. <u>Продолжительность лечения:</u> 3 дня в качестве жаропонижающего и до 5 дней в качестве болеутоляющего средства. Не превышайте рекомендованную дозу. При отсутствии терапевтического эффекта прекратите лечение и обратитесь к лечащему врачу.	каждые 4-6 часов. Максимальная суточная доза не должна превышать 60 мг/кг массы тела. Детям с массой тела от 13 до 20 кг (обычно от 3 до 6 лет) вводят по 1 свече (250 мг) 3-4 раза в сутки через 4-6 часов. Не следует применять более 4 свечей в сутки. **Длительность применения без консультации врача – 3 дня.** **Не превышайте рекомендованную дозу!** При случайном превышении рекомендованной дозы следует немедленно обратиться к врачу, даже если ребенок чувствует себя хорошо, так как существует риск развития поражения печени (см. «Передозировка»). Если при приеме препарата состояние ребенка не улучшается, обратитесь к лечащему врачу.
Побочные действия: В рекомендованных дозах парацетамол редко оказывает побочное действие. Иногда возможны тошнота, рвота,	**Побочные действия** В рекомендованных дозах препарат обычно хорошо переносится. Нижеперечисленные побочные эффекты выявлены спонтанно в ходе

Старая редакция	Новая редакция
аллергические реакции (кожная сыпь, зуд крапивница, отек Квинке). Редко – анемия, тромбоцитопения, лейкопения. При длительном применении с превышением рекомендованной дозы может наблюдаться гепатотоксическое и нефротоксическое действие. При появлении побочных реакций немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу.	пострегистрационного применения препарата. Побочные эффекты классифицированы по системам органов и частоте. Частота побочных эффектов определена следующим образом: очень часто (больше или равно 1/10), часто (больше или равно 1/100 и менее 1/10), нечасто (больше или равно 1/1000 и менее 1/100), редко (больше или равно 1/10 000 и менее 1/1000) и очень редко (больше или равно 1/100 000 и менее 1/10 000). *Аллергические реакции:* Очень редко – в виде высыпаний на коже, зуда, крапивницы, ангионевротического отека, синдрома Стивенса-Джонсона, анафилаксии; *Со стороны системы кроветворения:* Очень редко – тромбоцитопения, анемия, лейкопения; *Со стороны дыхательной системы:* Очень редко – бронхоспазм (у пациентов с гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным

Старая редакция	Новая редакция
	противовоспалительным препаратам); *Со стороны гепатобилиарной системы*: Очень редко – нарушение функции печени. Иногда возможны тошнота, рвота. При возникновении любого из перечисленных побочных эффектов, прекратите прием препарата и немедленно 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. В тяжелых случаях развивается печеночная недостаточность, энцефалопатия и коматозное состояние. При появлении симптомов отравления прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу. Специфическим антидотом при отравлении парацетамолом является ацетилцистеин.	**Передозировка** *Симптомы*: в течение первых 24 часов после передозировки – тошнота, рвота, боли в желудке, потливость, бледность кожных покровов, анорексия. Через 1-2 суток определяются признаки поражения печени (болезненность в области печени, повышение активности «печеночных» ферментов). Возможно развитие нарушения углеводного обмена и метаболического ацидоза. У взрослых пациентов поражение печени развивается после приема более 10 г парацетамола, у детей – при приеме более 125 мг/кг массы тела ребенка. При наличии факторов,

Старая редакция	Новая редакция
При случайной передозировке следует немедленно обратиться за медицинской помощью, даже если ребенок чувствует себя хорошо.	оказывающих влияние на токсичность парацетамола для печени, (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами», «Особые указания») поражение печени возможно после приема 5 и более грамм парацетамола. В тяжелых случаях передозировки в результате печеночной недостаточности может развиться энцефалопатия (нарушение функции мозга), кровотечения, гипогликемия, отек мозга, вплоть до летального исхода. Возможно развитие острой почечной недостаточности с острым тубулярным некрозом, характерными признаками которого является боль в поясничной области, гематурия (примесь крови или эритроцитов в моче), протеинурия (повышенное содержание белка в моче), при этом тяжелое поражение печени может отсутствовать. Отмечались случаи нарушения сердечного ритма, панкреатита. При длительном применении с превышением рекомендованной дозы

Старая редакция	Новая редакция
	может наблюдаться гепатотоксическое и нефротоксическое действие (почечная колика, неспецифическая бактериурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз). *Лечение*: При подозрении на передозировку, даже при отсутствии выраженных первых симптомов, необходимо прекратить применение препарата и немедленно обратиться за врачебной помощью. При передозировке, вызванной введением парацетамола ректально, промывание желудка и прием энтеросорбентов неэффективны. Следует определить уровень парацетамола в плазме крови, но не ранее чем через 4 часа после передозировки (более ранние результаты недостоверны). Введение ацетилцистеина в течение 24 часов после передозировки. Максимальное защитное действие обеспечивается в течение первых 8 часов после передозировки, со временем эффективность антидота резко падает. При необходимости вводят ацетилцистеин внутривенно. При

Старая редакция	Новая редакция
	отсутствии рвоты до поступления пациента в стационар возможно применение метионина. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, в/в введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема. Лечение пациентов с серьезным нарушением функции печени через 24 часа после приема парацетамола должно проводиться совместно со специалистами токсикологического центра или специализированного отделения заболеваний печени.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами: При использовании Детского Панадола вместе с барбитуратами, противосудорожными средствами, рифампицином повышается риск гепатотоксического действия. При одновременном приеме с левомицетином (хлорамфениколом)	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** Если ребенок уже принимает другие препараты, до начала приема препарата «Детский Панадол» следует обратиться за консультацией к врачу. Барбитураты, карбамазепин, фенитоин, дифенин, примидон и

Старая редакция	Новая редакция
токсичность последнего возрастает. Парацетамол, содержащийся в Детском Панадоле, при длительном регулярном приеме усиливает действие антикоагулянтов непрямого действия, что может увеличивать риск кровотечения. Индукторы микросомального окисления в печени (фенитоин, барбитураты, рифампицин, фенилбутозон, трициклические антидепрессанты) и гепатотоксические лекарственные средства увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, что обуславливает возможность развития тяжелых интоксикаций даже при небольшой передозировке. Ингибиторы микросомального окисления (в том числе циметидин) снижают риск гепатотоксического действия. Дифлунисал повышает концентрацию парацетамола в плазме на 50 % - риск развития гепатотоксичности. Миелотоксические лекарственные	другие противосудорожные средства, этанол, рифампицин, зидовудин, флумецинол, фенилбутазон, бутадион, препараты зверобоя продырявленного и другие индукторы микросомального окисления увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, обуславливая возможность развития тяжелого поражения печени при небольших передозировках парацетамола (5 г и более). Ингибиторы микросомальных ферментов печени снижают риск гепатотоксического действия. Под воздействием парацетамола время выведения левомицетина (хлорамфеникола) увеличивается в 5 раз, вследствие чего возрастает риск отравления левомицетином (хлорамфениколом). При регулярном приеме в течение длительного времени препарат усиливает действие непрямых антикоагулянтов (варфарин и другие кумарины), что увеличивает риск кровотечений. Эпизодический прием

Старая редакция	Новая редакция
средства усиливают проявления гепатотоксичности препарата. При проведении анализов на определение мочевой кислоты и уровня сахара в крови сообщите врачу о применении Детского Панадола.	разовой дозы препарата не оказывает значимого влияния на действие непрямых антикоагулянтов. Метоклопрамид и домперидон увеличивают, а колестирамин снижает скорость всасывания парацетамола. Препарат может снижать эффективность урикозурических препаратов.
Особые указания При применении препарата более недели необходим контроль за функциональным состоянием печени и картиной периферической крови.	**Особые указания** «Детский Панадол» суппозитории ректальные показаны детям, с трудом принимающим таблетки или склонным к рвотной реакции. При проведении анализов на определение мочевой кислоты и уровня сахара в крови сообщите врачу о применении препарата «Детский Панадол». При приеме препарата более 7 дней рекомендуется контроль периферической крови и функционального состояния печени. Дефицит глутатиона вследствие расстройства пищевого поведения, цистического фиброза, ВИЧ-инфекции, голодания, истощения обуславливает возможность развития

Старая редакция	Новая редакция
	тяжелого поражения печени при небольших передозировках парацетамола (5 г и более). Препарат не следует применять одновременно с другими парацетамолсодержащими препаратами.
Производитель: «ГлаксоСмитКляйн Санте Гран Публик, произведено Глаксо Вэллком Продакшн», Франция. Glaxo Wellcome Production, 440 Avenue du General de Gaulle, 14200 Herouville Saint Claire, France Глаксо Вэллком Продакшн, 440 Авеню дюГенераль де Голль, 14200 Эрувилль Сен Клер, Франция. **Адрес в России:** 119180 г.Москва, Якиманская наб., д.2 ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер» Тел. 777 9850 Факс 777 9851/52	**Изготовлено** Фармаклер, Франция, 440 Авеню дю Женераль де Голль, 14200 Эрувилль Сен Клер / Farmaclair, France, 440 Avenue du General de Gaulle, 14200 Herouville Saint Claire для ГлаксоСмитКляйн Санте Гран Публик, Франция, 100, рут де Версаль - BP 23, 78164 Марли-ле-Руа Седекс / GlaxoSmithKline Sante Grand Public, France, 100, route de Versailles - BP 23, 78164 Marly-le-Roi Cedex **Представитель в РФ / Импортер:** ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер», Россия, 119180, г.Москва, Якиманская наб., д.2. Тел. +7 (495) 777 9850; Факс +7 (495) 777 9851/52

Менеджер по регистрации
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер» Артеменко И.Н.