МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-001453/08-231018
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Детский Панадол

Регистрационный номер: ЛСР-001453/08

Торговое наименование: Детский Панадол

Международное непатентованное или группировочное наименование: парацетамол.

Лекарственная форма: суппозитории ректальные.

Состав на 1 суппозиторий:

Название вещества	**Количество, мг**
Действующее вещество:	
Парацетамол	250,0
Вспомогательные вещества:	
Твердый жир	830,0

Описание

Белые или почти белые однородные жирные на вид суппозитории конусообразной формы, не имеющие физических дефектов и видимых вкраплений и неоднородностей.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгезирующее ненаркотическое средство.

Код АТХ: N02BE01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Парацетамол обладает жаропонижающим и болеутоляющим действием. Механизм действия парацетамола, как полагают, заключается в ингибировании синтеза простагландинов, в первую очередь в центральной нервной системе; парацетамол блокирует циклооксигеназу в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и терморегуляции. Противовоспалительный эффект практически отсутствует.

Парацетамол обладает чрезвычайно малым влиянием на синтез простагландинов в периферических тканях, поэтому он не изменяет водно-электролитный обмен и не повреждает слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта. Данное свойство парацетамола делает препарат особо подходящим пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в

анамнезе (например, пациентам с желудочно-кишечными кровотечениями в анамнезе или пациентам пожилого возраста) или пациентам, принимающим сопутствующее медикаментозное лечение, при котором ингибирование периферических простагландинов может быть нежелательным.

Фармакокинетика

Всасывание

Абсорбция парацетамола в желудочно-кишечном тракте – высокая. При ректальном введении препарат быстро и практически полностью всасывается. Максимальная концентрация препарата в плазме 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

Парацетамол метаболизируется преимущественно в печени с образованием нескольких метаболитов. У новорожденных и детей младше 12 лет основным метаболитом парацетамола является конъюгированный сульфат парацетамола. У детей 12 лет и старше основным метаболитом парацетамола является конъюгированный глюкуронид. Часть препарата (около 17 %) подвергается гидроксилированию с образованием активных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом с образованием уже неактивных метаболитов. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз.

Выведение

Парацетамол выводится почками в виде метаболитов, преимущественно, глюкуронидных и сульфатных конъюгатов, около 3 % выделяется в неизменном виде. Период полувыведения составляет 4 – 5 ч. В течение 24 ч в мочу выделяется 90 % принятой дозы парацетамола.

Показания к применению

Препарат Детский Панадол применяют у детей от 5 лет до 11 лет, имеющих массу тела от 16 до 40 кг, в качестве:

- жаропонижающего средства – для снижения повышенной температуры тела на фоне простудных заболеваний, гриппа и детских инфекционных заболеваний (ветряная оспа, свинка, корь, краснуха, скарлатина, коклюш и пр.), а также после вакцинации.

- обезболивающего средства (при болевом синдроме слабой и умеренной интенсивности) при:
  - — зубной боли, в том числе при прорезывании или удалении зубов;
  - — головной боли и мигрени;
  - — боли в горле;
  - — боли в мышцах и суставах;
  - — ушной боли при отите.

Противопоказания

Препарат Детский Панадол не рекомендуется принимать пациентам при:

- повышенной чувствительности к парацетамолу или любому другому компоненту препарата;
- нарушениях функции печени и почек тяжелой степени;
- заболеваниях крови;
- недавнее воспаление или кровотечение в прямой кишке (противопоказание, связанное с путем введения).
- генетическом отсутствии глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы;
- одновременном приеме других парацетамолсодержащих лекарственных средств, лекарственных препаратов для облегчения симптомов «простуды» и гриппа, обезболивающих и жаропонижающих лекарственных препаратов;
- детском возрасте до 5 лет.

С осторожностью

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний / состояний / факторов риска, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом:

- Нарушения функции печени (в т.ч. при синдроме Жильбера) и / или почек легкой и средней степени тяжести.
- Наличие тяжелых инфекций, в том числе сепсиса, т.к. прием препарата может увеличить риск метаболического ацидоза.
- Пациенты с дефицитом глутатиона (в частности, у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией, или пациентов с низким индексом массы тела).

При наличии какого-либо из перечисленных заболеваний перед приемом препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Для ректального введения.

Не превышайте указанной дозы!

Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого периода времени!

Минимальный интервал между введениями препарата должен составлять не менее 4 ч.

Перед введением препарата 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.

Максимальная суточная доза препарата составляет 60 мг / кг массы тела ребенка, вводимая по 10 – 15 мг / кг массы тела 3 – 4 раза в сутки каждые 4 – 6 ч.

Дети с массой тела от 16 до 31 кг (обычно от 5 до 9 лет) – по 1 суппозиторию (250 мг) не более 4 раз в сутки.

Дети с массой тела от 32 до 40 кг (обычно 10-11 лет) – по 2 суппозитория по 250 мг не более 4 раз в сутки.

Не рекомендуется принимать препарат в качестве жаропонижающего средства более 3 дней без консультации врача.

Не принимать одновременно с другими парацетамолсодержащими средствами, средствами для облегчения симптомов «простуды» и гриппа, а также с этанолсодержащими средствами.

Если при приеме препарата симптомы заболевания сохраняются, необходимо обратиться к врачу.

При превышении рекомендованной дозы препарата незамедлительно обратитесь за медицинской помощью, даже если Вы чувствуете себя хорошо. Передозировка парацетамола может вызвать печеночную и почечную недостаточность.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Перед применением препарата Детский Панадол пациентам с нарушением функции почек необходимо предварительно проконсультироваться с врачом. Ограничения, связанные с применением препаратов, содержащих данное действующее вещество, у пациентов с нарушением функции почек, преимущественно связаны с содержанием парацетамола в лекарственном препарате.

Пациенты с нарушением функции печени:

Перед применением препарата Детский Панадол пациентам с нарушением функции печени необходимо предварительно проконсультироваться с врачом. Ограничения, связанные с применением препаратов, содержащих данное действующее вещество, у пациентов с нарушением функции печени, преимущественно связаны с содержанием парацетамола в лекарственном препарате.

Побочное действие

В рекомендованных дозах препарат обычно хорошо переносится.

Нижеперечисленные нежелательные реакции выявлены спонтанно в ходе пострегистрационного применения препарата.

Нежелательные реакции классифицированы по системам организма и в соответствии с частотой развития. Частота развития нежелательных реакций определяется следующим образом: *очень часто* (≥ 1/10), *часто* (≥ 1/100 и <1/10), *нечасто* (≥ 1/1000 и <1/100), *редко* (≥ 1/10 000 и <1/1000), *очень редко* (<10 000), *частота неизвестна* (частота не может быть оценена, исходя из имеющихся данных).

Парацетамол редко оказывает побочное действие.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Очень редко: тромбоцитопения, анемия, лейкопения, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: анафилактический шок, кожные реакции гиперчувствительности, включая кожную сыпь, крапивницу, ангионевротический отек (отек Квинке), синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Очень редко: бронхоспазм у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и непереносимостью других нестероидных противовоспалительных препаратов.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Очень редко: нарушения функции печени.

Иногда возможны тошнота и рвота.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникли:

- Перечисленные выше побочные реакции.
- Аллергические реакции, такие как кожная сыпь или зуд, иногда сопровождающиеся проблемами с дыханием, отеком губ, языка, горла или лица;
- Кожная сыпь или шелушение кожи, или язвы в полости рта;
- Синяки и кровотечение по невыясненной причине;
- Проблемы с дыханием при приеме аспирина или НПВС в анамнезе;
- Проблемы с дыханием при приеме препарата Детский Панадол в анамнезе.

Передозировка

Препарат следует принимать только в рекомендуемых дозах!

При подозрении на передозировку, даже при хорошем самочувствии, необходимо прекратить применение препарата и немедленно обратиться к врачу, т.к. существует риск отсроченного серьезного поражения печени и может потребоваться госпитализация.

Симптомы

При передозировке парацетамола возможно развитие печеночной недостаточности, которая может привести к необходимости трансплантации печени или смерти.

В течение первых 24 ч возможны: бледность кожных покровов, тошнота, рвота, боль в желудке, потливость. Через 24-48 ч после передозировки могут проявиться клинические признаки нарушения функции печени (болезненность в области печени, повышение активности «печеночных» трансаминаз) и достигнуть максимума на четвертые – шестые сутки. Могут проявляться признаки нарушения углеводного обмена и метаболического ацидоза. Токсическое действие у взрослых возможно после приема свыше 10 г парацетамола, у детей – при приеме более 125 мг/кг массы тела ребенка. При наличии у пациента дефицита глутатиона вследствие нарушения питания, муковисцидоза, ВИЧ-инфекции, голодания или истощения передозировки можно достичь, используя меньшие дозы. В случае тяжелого отравления может развиться тяжелая печеночная недостаточность вплоть до печеночной энцефалопатии, необходимости пересадки печени, комы и смерти, кроме того может появиться геморрагия, гипогликемия, отек головного мозга. Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев, которая диагностируется по сильной боли в поясничной области, гематурии и протеинурии, может развиться и без тяжелого нарушения функции печени. Имеются сообщения о случаях аритмии сердца и панкреатите при передозировке парацетамолом.

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

При первых признаках передозировки необходимо срочно обратиться к врачу, даже при отсутствии отчетливых симптомов отравления. В ранний период симптоматика может быть ограничена только тошнотой и рвотой и может не отражать степени тяжести передозировки или степени риска поражения внутренних органов.

Лечение:

При передозировке, вызванной введением парацетамола ректально, промывание желудка и прием энтеросорбентов неэффективны. Через четыре или более часов после предполагаемой передозировки необходимо определение концентрации парацетамола в плазме крови (более раннее определение концентрации парацетамола может быть недостоверным). Лечение ацетилцистеином может проводиться вплоть до 24 ч после приема парацетамола, однако максимальный гепатопротекторный эффект может быть получен в первые 8 ч после передозировки, после этого эффективность антидота резко падает. В случае необходимости ацетилцистеин может вводиться внутривенно. При отсутствии рвоты альтернативным вариантом (при отсутствии возможности быстрого получения стационарной помощи) является назначение метионина внутрь. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, внутривенное 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 ч после приема парацетамола должно проводиться совместно со специалистами токсикологического центра или специализированного отделения заболеваний печени.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Если ребенок уже принимает другие лекарственные препараты, до начала приема препарата Детский Панадол следует обратиться за консультацией к врачу.

Не рекомендуется прием препарата Детский Панадол одновременно с другими парацетамолсодержащими препаратами, т.к. это может привести к передозировке парацетамолом.

Барбитураты, карбамазепин, фенитоин, дифенин, примидон и 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 действием 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 прочие кумарины), что увеличивает риск кровотечений. Эпизодический прием 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

Если при приеме препарата улучшение состояния не наблюдается, необходимо обратиться к врачу.

Препарат Детский Панадол в лекарственной форме 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, так как препарат может искажать результаты лабораторных тестов.

При приеме препарата более 7 дней рекомендуется контроль периферической крови и функционального состояния печени.

Сопутствующие заболевания печени повышают риск дальнейшего повреждения печени при приеме препарата Детский Панадол. Пациенты, у которых была диагностирована печеночная или почечная недостаточность, перед применением должны обратиться за консультацией к врачу.

Пациенты с дефицитом глутатиона вследствие расстройства пищевого поведения, цистического фиброза, ВИЧ-инфекции, голодания, истощения, подвержены передозировке, поэтому необходимо соблюдать меры предосторожности и перед приемом препарата рекомендуется проконсультироваться с врачом. Зарегистрированы случаи развития печеночной недостаточности / нарушений функции печени при небольшой передозировки парацетамола у пациентов с низким уровнем глутатиона, в частности, у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией, хроническим алкоголизмом или пациентов с низким индексом массы тела.

Применение препарата Детский Панадол пациентами с низким уровнем глутатиона, например, при сепсисе, может повышать риск развития метаболического ацидоза, сопровождающегося симптомами учащенного, затрудненного дыхания, тошнотой, рвотой, по-

терей аппетита. При одновременном проявлении этих симптомов следует немедленно обратиться к врачу.

Препарат не следует принимать одновременно с другими парацетамолсодержащими препаратами. При передозировке парацетамола возможно развитие печеночной недостаточности, которая может привести к необходимости трансплантации печени или смерти.

Во избежание токсического поражения печени препарат не следует сочетать с этанолсодержащими препаратами.

Форма выпуска

Суппозитории ректальные 250 мг.

5 или 10 суппозиториев в стрипы из поливинилхлорида и полиэтилена. 1 или 2 стрипа помещают в картонную пачку с инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, и организация, принимающая претензии на территории Российской Федерации:

АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер», Россия

123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10.

Тел. +7 (495) 777 9850;

факс +7 (495) 777 9851.

Телефон бесплатной «Горячей линии»:

8 800 333 46 94.

E-mail: rus.info@gsk.com

Производитель:

Фармаклер, Франция / Farmaclair, 440 Avenue du General de Gaulle, 14200 Herouville Saint Clair, France.

Товарный знак принадлежит или используется Группой Компаний ГлаксоСмитКляйн.

Менеджер по регистрации
АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер» Басионок К. Ю.