

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## ПАНАДОЛ

**Регистрационный номер:** П N014375/01.**Торговое наименование:** Панадол.**Международное непатентованное наименование:** парацетамол.**Лекарственная форма:** таблетки растворимые.**Состав на одну таблетку:**

| Компонент                        | Содержание, мг |
|----------------------------------|----------------|
| <b>Активное вещество:</b>        |                |
| Парацетамол                      | 500,00         |
| <b>Вспомогательные вещества:</b> |                |
| Сорбитол                         | 50,00          |
| Натрия сахаринат                 | 10,00          |
| Натрия гидрокарбонат             | 1342,00        |
| Повидон                          | 1,00           |
| Натрия лаурилсульфат             | 0,10           |
| Диметикон                        | 1,00           |
| Лимонная кислота                 | 925,00         |
| Натрия карбонат                  | 134,20         |

**ОПИСАНИЕ**

Плоские белые таблетки со скошенным по окружности краем, с риской на одной стороне.

Поверхность на обеих сторонах таблетки может быть слегка шероховатой.

**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА**

Анальгезирующее ненаркотическое средство.

**Код АТХ:** N02BE01.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА****Фармакодинамика**

*Механизм действия*

Парацетамол обладает жаропонижающим и болеутоляющим действием. Механизм действия парацетамола, предположительно, заключается в ингибировании синтеза простагландинов, в первую очередь в центральной нервной системе. Отсутствие подавления простагландинов обеспечивает важные фармакологические свойства, например, сохранение защитных простагландинов в желудочно-кишечном тракте; парацетамол не изменяет водно-электролитный обмен и не вызывает повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта. Таким образом, парацетамол особенно подходит пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе (как, например, пациентам с желудочно-кишечным кровотечением в анамнезе или пациентам пожилого возраста) или пациентам, принимающим сопутствующие лекарственные препараты, когда ингибирование периферических простагландинов может быть нежелательным.

Натрия гидрокарбонат не обладает обезболивающим действием.

### **Фармакокинетика**

#### *Всасывание*

Парацетамол быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови ( $T_{C_{max}}$ ) — 30–50 минут; максимальная концентрация в плазме крови ( $C_{max}$ ) — 5–20 мкг/мл.

#### *Распределение*

При терапевтических концентрациях связь с белками плазмы крови — 15 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер. 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.

#### *Метаболизм*

Парацетамол метаболизируется в печени (90–95 %): и подвергается конъюгированию с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов. Основными метаболитами являются сульфаты и глюкуронидные конъюгаты. Под влиянием смешанной оксидазной системы цитохрома Р450 происходит образование гепатотоксического метаболита, который быстро инактивируется глутатионом и впоследствии выводится с мочой в форме цистеина и конъюгатов с меркаптуровой кислотой. Дополнительными путями метаболизма являются гидроксирование до 3-гидроксипарацетамола и метоксилирование до 3-метоксипарацетамола, которые впоследствии конъюгируют с глюкуронидами или сульфатами.

#### *Выведение*

Период полувыведения составляет 1–4 ч.

Парацетамол выводится почками в виде метаболитов, преимущественно глюкуронидов и сульфатов, менее 5 % — в неизмененном виде.

У пожилых пациентов снижается клиренс парацетамола и увеличивается период его полувыведения.

## **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Применяют у взрослых и детей с 6 лет в качестве:

- жаропонижающего средства при острых респираторных заболеваниях, сопровождающихся повышением температуры тела;
- обезболивающего средства при болевом синдроме слабой и умеренной выраженности при: зубной боли, в том числе после удаления зубов и прочих стоматологических процедур, головной боли, мигрени, боли в горле, артралгии, остеоартрите, ушной боли при отите, миалгии, дисменорее (болезненных менструациях).

Препарат не влияет на прогрессирование заболевания.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Повышенная чувствительность к парацетамолу или любому другому компоненту препарата;
- детский возраст до 6 лет;
- дефицит изомальтазы и/или сахаразы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;

## **С ОСТОРОЖНОСТЬЮ**

- Почечная и печеночная недостаточность легкой и средней степени тяжести;
- доброкачественные гипербилирубинемии (в т.ч. синдром Жильбера);
- вирусный гепатит;
- алкогольное поражение печени;
- дегидратация;
- алкоголизм;
- беременность, период грудного вскармливания;
- гиповолемия;
- анорексия, булимия и кахексия (недостаточный запас глутатиона в печени).

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

## ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

### *Беременность*

Как и при применении других препаратов во время беременности, беременным женщинам перед применением препарата Панадол следует проконсультироваться с врачом. Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого периода времени.

### *Период грудного вскармливания*

Имеющиеся опубликованные данные показывают, что поскольку с молоком выделяется небольшое количество парацетамола, риск для детей, находящихся на грудном вскармливании у матерей, принимающих парацетамол в терапевтических дозах, минимальный.

## СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Для приема внутрь.

**Не превышайте указанную дозу!**

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

**Минимальный интервал между приемами препарата Панадол должен составлять не менее 4 ч.**

### *Взрослые (включая пожилых) и дети старше 12 лет*

По 1–2 таблетки, растворенные в половине стакана воды, каждые 4–6 ч, по мере необходимости, но не более 4 раз в сутки.

Максимальная суточная доза — 8 таблеток.

Максимальная продолжительность непрерывного применения без консультации врача: 5 дней в качестве обезболивающего и 3 дня в качестве жаропонижающего средства.

### *Дети в возрасте от 6 до 11 лет*

Не более 4 доз в течение 24 ч.

Максимальная продолжительность непрерывного применения без консультации врача: 3 дня.

Максимальная суточная доза: 60 мг/кг массы тела при приеме отдельными дозами по 10–15 мг/кг массы тела в течение 24 ч.

- *Дети в возрасте от 6 до 8 лет*

По ½ таблетки, растворенной в половине стакана воды, каждые 4–6 ч, по мере необходимости, но не более 4 раз в сутки.

- *Дети в возрасте от 9 до 11 лет*

По 1 таблетке, растворенной в половине стакана воды, каждые 4–6 ч, по мере необходимости, но не более 4 раз в сутки.

### **Особые группы пациентов**

#### *Пациенты с нарушением функции почек*

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

#### *Пациенты с нарушением функции печени*

Перед применением препарата Панадол пациентам с нарушением функции печени необходимо предварительно проконсультироваться с врачом. Ограничения, связанные с применением парацетамолсодержащих препаратов 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* ( $\geq 1/10$ ), *часто* ( $\geq 1/100$  и  $<1/10$ ), *нечасто* ( $\geq 1/1000$  и  $<1/100$ ), *редко* ( $\geq 1/10\,000$  и  $<1/1000$ ), *очень редко* ( $<10\,000$ ), *частота неизвестна* (частота не может быть оценена, исходя из имеющихся данных).

#### *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*

Очень редко: тромбоцитопения, метгемоглобинемия, анемия, гемолитическая анемия.

#### *Нарушения со стороны иммунной системы*

Очень редко: высыпания на коже, зуд, ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лаелла), анафилаксия.

#### *Нарушения со стороны сердца и сосудов*

Очень редко: гипотензия, снижение или увеличение протромбинового индекса.

#### *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*

Очень редко: бронхоспазм (у пациентов с гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным препаратам).

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

Редко: боль в животе, диарея, диспепсия, вздутие живота.

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*

Очень редко: нарушения функции печени, повышение уровня трансаминаз.

Частота неизвестна: печеночная недостаточность.

При длительном применении парацетамола в высоких дозах возможно гепатотоксическое и нефротоксическое действие.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

## **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

**Передозировка парацетамола может вызвать печеночную недостаточность, которая может привести к необходимости пересадки печени или смерти. Кроме того, наблюдается острый панкреатит, сопровождающийся печеночной дисфункцией и гепатотоксичностью.**

В случае передозировки препарата Панадол, **даже если Вы чувствуете себя хорошо и не наблюдается выраженных симптомов передозировки**, необходимо прекратить применение препарата и немедленно обратиться к врачу для оказания медицинской помощи.

### *Симптомы*

Клиническая картина острой передозировки развивается в течение 24 ч после приема парацетамола. Появляются желудочно-кишечные расстройства (тошнота, рвота, снижение аппетита, ощущение дискомфорта в брюшной полости и/или абдоминальная боль), бледность кожных покровов. При одномоментном введении взрослым 7,5 г и более или детям более 140 мг/кг происходит цитолиз гепатоцитов с полным и необратимым некрозом печени, развитием печеночной недостаточности, метаболического ацидоза и энцефалопатии, которые могут привести к коме и летальному исходу. Прием внутрь 5 г или более парацетамола может привести к повреждению печени при наличии факторов риска (длительное лечение карбамазепином, фенobarбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем продырявленным или другими препаратами, которые являются индукторами микросомальных ферментов печени; злоупотребление этанолом, дефицит глутатиона, нарушение пищеварения, муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, голодание,

кахексия). Через 12–48 ч после введения парацетамола отмечается повышение активности микросомальных ферментов печени, лактатдегидрогеназы, концентрации билирубина и снижение содержания протромбина. Клинические симптомы повреждения печени проявляются через 2 суток после передозировки препарата и достигают максимума на 4–6 день. При передозировке возможна интоксикация, особенно у пожилых пациентов, детей, пациентов с заболеваниями печени (вызванных хроническим алкоголизмом), у пациентов с нарушениями питания, а также у пациентов, принимающих индукторы микросомальных ферментов печени, при этом может развиваться молниеносный гепатит, печеночная недостаточность, холестатический гепатит, цитолитический гепатит, иногда с летальным исходом. В тяжелых случаях передозировки в результате печеночной недостаточности может развиваться энцефалопатия (нарушение функции головного мозга), отек мозга, кровотечения, гипогликемия, 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.

#### *Лечение*

Немедленная госпитализация. При подозрении на передозировку, даже при отсутствии выраженных первых симптомов, необходимо прекратить применение парацетамола и немедленно обратиться за медицинской помощью. Следует определить уровень парацетамола в плазме крови, но не ранее чем через 4 ч после передозировки (более ранние результаты недостоверны). Лабораторные исследования активности микросомальных ферментов печени следует проводить в начале лечения и затем — каждые 24 ч. Введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона — метионина и ацетилцистеина — наиболее эффективно в первые 8 ч.

#### *Симптоматическое лечение*

В течение 1 ч после передозировки рекомендуется промывание желудка и прием энтеросорбентов (активированный уголь и т.п.). В большинстве случаев активность микросомальных ферментов печени нормализуется в течение 1–2 недель. В очень тяжелых случаях может потребоваться пересадка печени. Введение ацетилцистеина в течение 24 ч после передозировки. Максимальное защитное действие обеспечивается в течение первых 8 ч после передозировки, со временем эффективность антидота резко падает. При необходимости вводят ацетилцистеин внутривенно. При 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 ч после приема парацетамола должно проводиться совместно со специалистами токсикологического центра или специализированного отделения заболеваний печени.

### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

Если Вы принимаете другие лекарственные препараты, до начала приема препарата Панадол следует обратиться за консультацией к врачу.

Не рекомендуется прием препарата Панадол одновременно с другими парацетамолсодержащими препаратами, т.к. это может привести к передозировке парацетамола. Длительное совместное применение парацетамола и НПВП повышает риск развития «анальгетической» нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности.

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

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.

Дифлунисал повышает плазменную концентрацию парацетамола на 50 %, что повышает риск развития гепатотоксичности.

Барбитураты, карбамазепин, фенитоин, дифенин, примидон и другие противосудорожные средства, этанол, рифампицин, зидовудин, флумецинол, фенилбутазон, бутадиион, 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). Кроме того, одновременное применение парацетамола и алкоголя повышает риск развития острого панкреатита.

Ингибиторы микросомальных ферментов печени (циметидин) снижают риск гепатотоксического действия. Под действием парацетамола время выведения левомицетина (хлорамфеникола) увеличивается в 5 раз, вследствие чего возрастает риск отравления левомицетином (хлорамфениколом).

Метоклопрамид и домперидон увеличивают, а колестирамин снижает скорость всасывания парацетамола. Препарат может снижать эффективность урикозурических препаратов.

### **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

Перед приемом препарата Панадол необходимо проконсультироваться с врачом, если Вы принимаете какой-либо из препаратов, указанных в разделе «Взаимодействие с другими лекарственными средствами».

Во избежание передозировки следует учитывать содержание парацетамола в других препаратах, которые пациент принимает одновременно с препаратом Панадол.

Если при приеме препарата улучшение состояния не наблюдается, или головная боль становится постоянной, необходимо обратиться к врачу.

Дефицит глутатиона вследствие расстройства пищевого поведения, цистического фиброза, ВИЧ-инфекции, голодания, истощения обуславливает возможность развития тяжелого поражения печени при небольших передозировках парацетамола (5 г и более).

Препарат не следует принимать одновременно с другими парацетамолсодержащими препаратами. Больным, соблюдающим бессолевую или низкосолевую диету, при расчете суточного потребления соли следует учитывать содержание натрия в таблетке (427 мг).

При проведении анализов на определение мочевой кислоты и содержания глюкозы в крови следует сообщить врачу о приеме препарата.

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

При одновременном проявлении этих симптомов следует немедленно обратиться к врачу.

Во избежание токсического поражения печени парацетамол не следует сочетать с приемом алкогольных напитков, а также принимать лицам, склонным к хроническому потреблению алкоголя.

### **ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ**

Влияние препарата на способность управлять автомобилем и механизмами маловероятно.

### **ФОРМА ВЫПУСКА**

Таблетки растворимые, 500 мг.

По 2 или 4 таблетки в ламинированный стрип (крафт-беленая бумага/полиэтилен/фольга алюминиевая/полиэтилен или бумага со стеклянным покрытием/полиэтилен/фольга алюминиевая/сурлин).

6 стрипов по 2 таблетки или 12 стрипов по 2 таблетки, или 6 стрипов по 4 таблетки с инструкцией по применению в картонную коробку.

### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **СРОК ГОДНОСТИ**

4 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

Отпускают без рецепта.

### **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

Фамар А.В.Е. Антусса Планта, Греция / Famar A.V.E. Anthoussa Plant, Anthoussa Avenue 7, Anthoussa Attiki, 15349, Greece.

### **ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЯ**

АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер», 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.

Товарный знак принадлежит или используется Группой Компаний ГлаксоСмитКляйн.

Менеджер по регистрации

АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер»



Балакина Е.М.