

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПАНАДОЛ

Регистрационный номер: П N014409/01.

Торговое наименование препарата: Панадол.

Международное непатентованное наименование: парацетамол.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

СОСТАВ

1 таблетка содержит:

Наименование компонентов	Количество, мг
<i>Действующее вещество</i>	
Парацетамол	500,00
<i>Вспомогательные вещества</i>	
Крахмал кукурузный	21,40
Крахмал прежелатинизированный	50,00
Повидон К25	2,00
Калия сорбат	0,60
Тальк	15,00
Стеариновая кислота	5,00
<i>Пленочная оболочка</i>	
Гипромеллоза 15 cps	4,17
Триацетин	0,83

ОПИСАНИЕ

Белые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, капсуловидной формы с плоскими краями. На одной стороне таблетки нанесен знак в виде треугольника методом тиснения, на другой стороне — риска.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Анальгезирующее ненаркотическое средство.

Код АТХ: N02BE01.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Механизм действия

Парацетамол является обезболивающим и жаропонижающим средством. Механизм его действия предположительно заключается в подавлении синтеза простагландинов, преимущественно в центральной нервной системе. Отсутствие подавления периферического синтеза простагландинов дает препарату значимые фармакологические преимущества, такие как сохранение защитных простагландинов в желудочно-кишечном тракте. Поэтому парацетамол особенно подходит для пациентов, имеющих в анамнезе заболевания или одновременно получающих препараты, при которых подавление периферического синтеза простагландинов являлось бы нежелательным (например, пациенты с желудочно-кишечным кровотечением в анамнезе или пациенты пожилого возраста).

Фармакокинетика

Всасывание

Парацетамол быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Время достижения максимальной концентрации в плазме — 0,5–2 ч; максимальная концентрация в плазме — 5–20 мкг/мл. Связь с белками 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.

Распределение

В терапевтических концентрациях связывание с белками плазмы крови является минимальным.

Метаболизм

Метаболизируется в печени (90–95 %) тремя основными путями: 80 % вступает в реакции конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов; 17 % подвергаются гидроксилированию с образованием 8 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. В метаболизме препарата также участвует изофермент CYP2E1.

Выведение

Период полувыведения составляет 1–4 ч. Парацетамол выводится почками в виде метаболитов, преимущественно, глюкуронидных и сульфатных конъюгатов, менее 5 % выделяется в неизменном виде. У пожилых больных снижается клиренс препарата и увеличивается период полувыведения.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Препарат применяют в качестве:

- жаропонижающего средства при респираторных инфекциях, включая «простуду» и грипп, сопровождающихся повышением температуры, а также после вакцинации;
- обезболивающего средства при болевом синдроме слабой и умеренной выраженности: при головной боли, мигрени, боли в мышцах, дисменорее (болезненные менструации), боли в горле, скелетно-мышечной боли, зубной боли, в том числе после удаления зубов и прочих стоматологических процедур, ушной боли при отите, при остеоартрите.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к действующему веществу или любому другому компоненту, входящему в состав препарата.

Детский возраст до 6 лет.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Применять с осторожностью при почечной и печеночной недостаточности, доброкачественных гипербилирубинемиях (в т.ч. синдроме Жильбера), вирусном гепатите, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, алкогольном поражении печени, алкоголизме, в пожилом возрасте.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Беременность

Как и при применении других препаратов во время беременности, беременным пациенткам следует проконсультироваться с врачом перед применением парацетамола. Следует принимать минимальную эффективную дозу в течение максимально короткого срока.

Период грудного вскармливания

Парацетамол выделяется с грудным молоком, но в клинически не значимом количестве при применении в рекомендованных дозировках. Имеющиеся опубликованные данные не указывают на то, что грудное вскармливание является противопоказанием к применению парацетамола.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Только для приема внутрь.

Не превышайте рекомендованную 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 (500–1000 мг) каждые 4–6 часов, по мере необходимости.

Максимальная суточная доза: 4000 мг (8 таблеток).

Дети

Не более 4 доз в течение 24 часов!

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 (250 мг) каждые 4–6 часов, по мере необходимости, но не более 4 раз в сутки.

Дети в возрасте от 9 до 11 лет

По 1 таблетке (500 мг) каждые 4–6 часов, 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 хорошо переносится.

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1\ 000$ и $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$), *очень редко* ($< 1/10\ 000$, включая отдельные случаи). Категории частоты были сформированы на основании пострегистрационного наблюдения.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: анафилаксия, кожные реакции гиперчувствительности, включая кожную сыпь, ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона, 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 нестероидным противовоспалительным препаратам).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: нарушения функции печени.

При возникновении любого из перечисленных побочных эффектов, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы

Исходя из опыта передозировки парацетамола, клинические признаки поражения печени развиваются, как правило, через 24–48 часов и достигают максимума через 4–6 суток.

Симптомы: в течение первых 24 часов после передозировки – тошнота, рвота, боли в желудке, потливость, бледность кожных покровов, снижение веса. 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. При наличии факторов, оказывающих влияние на токсичность парацетамола для печени (см. раздел «Взаимодействие с другими препаратами», «Особые указания»), поражение печени возможно после приема 5 и более грамм парацетамола.

Передозировка парацетамола может вызвать печеночную недостаточность, которая может привести к необходимости пересадки печени или смерти. Кроме того, наблюдался острый панкреатит, сопровождающийся нарушением функции печени и гепатотоксичностью.

В тяжелых случаях передозировки в результате печеночной недостаточности может развиваться 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.

Лечение

В случае превышения рекомендованной дозы немедленно обратитесь за медицинской помощью, даже если Вы чувствуете себя хорошо, так как существует риск отсроченного серьезного поражения печени. В течение 1 часа после передозировки рекомендуется промывание желудка и прием энтеросорбентов (активированный уголь, полифепан). Следует определить уровень парацетамола в плазме крови, но не ранее чем через 4 часа после передозировки (более ранние результаты недостоверны). Может потребоваться 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 отсутствии рвоты до поступления пациента в стационар возможно применение метионина. 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 часа после приема парацетамола должно проводиться совместно со специалистами токсикологического центра или специализированного отделения заболеваний печени.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Длительный совместный прием парацетамола и нестероидных противовоспалительных препаратов повышает риск развития «анальгетической» нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности.

Одновременный длительный прием 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 (варфарина и других кумаринов), 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, примидон, этанол, рифампицин, зидовудин, флумецинол, фенилбутазон, препараты зверобоя продырявленного, трициклические антидепрессанты 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 (циметидин) снижают риск гепатотоксического действия. Под воздействием парацетамола время выведения хлорамфеникола увеличивается в 5 раз. Одновременный прием парацетамола и алкогольных напитков повышает риск развития поражения печени и острого панкреатита.

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».

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

Препарат содержит парацетамол, его не следует принимать с любыми другими парацетамолсодержащими препаратами. Совместный прием с другими препаратами, содержащими парацетамол, может привести к передозировке. При передозировке

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

Сопутствующее заболевание печени повышает риск повреждения печени при приеме препарата Панадол. Пациентам, у которых было диагностировано нарушение функции печени или почек, необходимо обратиться к врачу, прежде чем принимать препарат.

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 нарушения функции печени/печеночной недостаточности у пациентов с пониженным уровнем глутатиона, например, у крайне истощенных пациентов, страдающих анорексией, с низким индексом массы тела, у пациентов с тяжелой хронической алкогольной зависимостью или сепсисом.

Прием препарата пациентами с низким уровнем глутатиона может повышать риск развития метаболического ацидоза.

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

Во избежание токсического поражения печени парацетамол не следует сочетать с этанолсодержащими препаратами и напитками, а также принимать людям, склонным к хроническому потреблению алкоголя.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Влияние препарата на способность управлять автомобилем и механизмами маловероятно.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг.

6 или 12 таблеток в ПВХ/алюминиевый блистер.

1 или 2 блистера в картонной пачке вместе с инструкцией по применению. На вторичной упаковке допускается наличие контроля первого вскрытия.

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ГлаксоСмитКляйн Дангарван Лтд., Ирландия / GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd, Knockbrack, Dungarvan, Country Waterford, Ireland.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЯ

АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер», Российская Федерация.

123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, помещение III, комната 9, эт. 6.

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 отдела
регуляторных отношений
АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер»



Балакина Е.М.