МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Панадол

таблетки, покрытые пленочной оболочкой

ГлаксоСмитКляйн Дангарван Лтд, Ирландия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 180913 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое патентованное название: **ПАНАДОЛ**	Торговое патентованное название: **ПАНАДОЛ®**
Состав препарата (на 1 таблетку): *Активное вещество:* парацетамол 500 мг. *Вспомогательные вещества:* крахмал кукурузный, крахмал прежелатинизированный, калия сорбат, повидон, тальк, стеариновая кислота, триацетин, гипромеллоза.	**Состав препарата (на таблетку):** *Активное вещество:* парацетамол 500 мг. *Вспомогательные вещества:* крахмал кукурузный 21,4 мг, крахмал прежелатинизированный 50,0 мг, калия сорбат 0,6 мг, повидон 2,0 мг, тальк 15,0 мг, стеариновая кислота 5,0 мг, триацетин 0,83 мг, гипромеллоза 4,17 мг.

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ 014409/01-180913
СОГЛАСОВАНО

Старая редакция	Новая редакция
Показания Симтоматическая терапия: 1. болевого синдрома: при головной боли, мигрени, зубной боли, боли в горле, боли в пояснице, боли в мышцах, болезненных менструациях 2. лихорадочного синдрома (в качестве жаропонижающего средства). При повышенной температуре тела на фоне «простудных» заболеваний и гриппа. Препарат предназначен для уменьшения боли на момент использования и на прогрессирование заболевания не влияет.	**Показания к применению** «Панадол®» применяется для облегчения головной боли, мигрени, зубной боли, боли в горле, боли в пояснице, боли в мышцах, болезненных менструациях. «Панадол®» также применяется для симптоматического лечения лихорадочного синдрома (в качестве жаропонижающего средства); при повышенной температуре тела на фоне «простудных» заболеваний и гриппа. Препарат предназначен для уменьшения боли на момент применения и на прогрессирование заболевания не влияет.
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, в период беременности и лактации.	**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.

Старая редакция	Новая редакция
Применение при беременности и в период грудного вскармливания Раздел отсутствует	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** Во время беременности и в период грудного вскармливания применять только в рекомендованных дозах после консультации с врачом. Парацетамол проникает в грудное молоко в незначительном количестве.
Способ применения и дозы: *Взрослые (включая пожилых):* 0,5 – 1г (1-2 таблетки) до 4 раз в сутки, если необходимо. Интервал между приемами – не менее 4 часов, разовую дозу (2 таблетки) можно принимать не чаще 4 раз (8 таблеток) в течение 24 часов. *Дети (6-9 лет):* ½ таблетки 3-4 раза в сутки, если необходимо. Интервал между приемами – не менее 4 часов. Максимальная разовая доза для детей 6-9 лет – ½ таблетки (250 мг), максимальная суточная – 2 таблетки (1 г). *Дети (9-12 лет):* 1 таблетка до 4 раз в сутки, если необходимо. Интервал между приемами – не менее 4 часов, разовую дозу (1 таблетку) можно	**Способ применения и дозы:** Внутрь. *Взрослые (включая пожилых):* 1-2 таблетки (0,5 – 1 г) до 4 раз в сутки, если необходимо. Максимальная разовая доза – 2 таблетки (1 г). Максимальная суточная доза – 8 таблеток (4 г). Интервал между приемами – не менее 4 часов. *Дети* Дозу рассчитывают, исходя из массы тела ребенка: максимальная разовая доза – 15 мг/кг массы тела, максимальная суточная доза – 60 мг/кг массы тела *Дети (6-9 лет):* ½ таблетки (250 мг) до 4 раз в сутки, если необходимо. Максимальная разовая доза - ½

Старая редакция	Новая редакция
принимать не чаще 4 раз (4 таблетки) в течение 24 часов. Препарат не рекомендуется применять более 5 дней в качестве обезболивающего и более 3 дней жаропонижающего средства без назначения и наблюдения врача. Увеличение суточной дозы препарата или продолжительности лечения возможны только под наблюдением врача.	таблетки (250 мг). Максимальная суточная – 2 таблетки (1 г). Интервал между приемами – не менее 4 часов. *Дети (9-12 лет):* 1 таблетка (500 мг) до 4 раз в сутки, если необходимо. Максимальная разовая доза – 1 таблетка (500 мг). Максимальная суточная доза – 4 таблетки (2 г). Интервал между приемами – не менее 4 часов. У взрослых препарат не рекомендуется применять более 5 дней в качестве обезболивающего средства и более 3 дней в качестве жаропонижающего средства без назначения и наблюдения врача. У детей препарат не рекомендуется применять более 3 дней без назначения и наблюдения врача. Не превышать указанную дозу. В случае превышения рекомендованной дозы немедленно обратитесь к врачу, даже если Вы чувствуете себя хорошо, так как существует риск отсроченного серьезного повреждения печени. Увеличение суточной дозы препарата или продолжительности лечения

Старая редакция	Новая редакция
	возможны только под наблюдением врача.
Побочное действие В рекомендованных дозах препарат обычно хорошо переносится. Парацетамол редко вызывает побочные эффекты. Иногда может наблюдаться аллергическая реакция в виде высыпаний на коже, зуда, отека Квинке. Редко – нарушения системы крови (анемия, тромбоцитопения, метгемоглобинемия). При длительном применении в высоких дозах повышается вероятность нарушения функции печени и почек (почечная колика, неспецифическая бактериурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз) и необходим контроль картины крови.	**Побочное действие** В рекомендованных дозах препарат обычно хорошо переносится. Нижеперечисленные побочные эффекты выявлены спонтанно в ходе 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, ангионевротического отека, синдрома Стивенса-Джонсона, анафилаксии; *Со стороны системы кроветворения:*

Старая редакция	Новая редакция
	Очень редко – тромбоцитопения, метгемоглобинемия, гемолитическая анемия; *Со стороны дыхательной системы:* Очень редко – бронхоспазм (у пациентов с гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным препаратам); *Со стороны гепатобилиарной системы*: Очень редко – нарушение функции печени. При длительном применении в высоких дозах повышается вероятность нарушения функции печени и почек (почечная колика, неспецифическая бактериурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз), необходим контроль картины крови. При возникновении любого из перечисленных побочных эффектов, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу.

Старая редакция	Новая редакция
Передозировка Препарат следует принимать только в рекомендуемых дозах. В случае превышения рекомендованной дозы немедленно обратитесь за медицинской помощью, даже если Вы чувствуете себя хорошо, так как существует риск отсроченного серьезного повреждения печени. Поражение печени у взрослых возможно при приеме 10 и более граммов парацетамола. Прием 5 и более граммов парацетамола может привести к поражению печени у пациентов, имеющих следующие факторы риска: -продолжительное лечение карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, препаратами зверобоя продырявленного, или другими препаратами стимулирующими ферменты печени; -регулярное употребление алкоголя в избыточных количествах;	**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. 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. В тяжелых случаях передозировки в результате печеночной

Старая редакция	Новая редакция
- возможно имеющих недостаточность глутатиона (имеющие нарушение питания, муковисцидоз, ВИЧ- инфекцию, голодающие, истощенные) Признаками острого отравления парацетамолом являются тошнота, рвота, боли в желудке, потливость, бледность кожных покровов. Через 1-2 суток определяются признаки поражения печени (болезненность в области печени, повышение активности «печеночных» ферментов). В тяжелых случаях передозировки развивается печеночная недостаточность, может развиться острая почечная недостаточность с тубулярным некрозом (в т.ч. при отсутствии тяжелого поражения печени), аритмия, панкреатит, энцефалопатия и коматозное состояние. Гепатотоксический эффект у взрослых проявляется при приеме 10 г и более. **Лечение:** Прекратить применение препарата и немедленно обратиться к	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. *Лечение*: При подозрении на передозировку, даже при отсутствии выраженных первых симптомов, необходимо прекратить применение препарата и немедленно обратиться за врачебной помощью. В течение 1 часа после передозировки рекомендуется промывание желудка и прием энтеросорбентов (активированный уголь, полифепан). Следует определить уровень парацетамола в плазме крови, но не

Старая редакция	Новая редакция
врачу. Рекомендуется промывание желудка и прием энтеросорбентов (активированный уголь, полифепан); введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона - метионина через 8-9 ч после передозировки и N-ацетилцистеина - через 12 ч. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, в/в введение N-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.	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 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

Старая редакция	Новая редакция
	специализированного отделения заболеваний печени.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами Длительное совместное использование парацетамола и др. НПВП повышает риск развития "анальгетической" нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности. Одновременное длительное назначение парацетамола в высоких дозах и салицилатов повышает риск развития рака почки или мочевого пузыря. Дифлунисал повышает плазменную концентрацию парацетамола на 50%, что повышает риск развития гепатотоксичности. Миелотоксические ЛС усиливают проявления гематотоксичности препарата. Препарат при приеме в течение длительного времени усиливает эффект непрямых антикоагулянтов (варфарин и другие кумарины), что	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** 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 другие 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%,

Старая редакция	Новая редакция
увеличивает риск кровотечений. Индукторы ферментов микросомального окисления в печени (барбитураты, фенитоин, карбамазепин, рифампицин, зидовудин, фенитоин, этанол, флумецинол, фенилбутазон и трициклические антидепрессанты) повышают риск гепатотоксического действия при передозировках. Ингибиторы микросомального окисления (циметидин) снижают риск гепатотоксического действия. Метоклопрамид и домперидон увеличивают, а колестирамин снижает скорость всасывания парацетамола. Этанол способствует развитию острого панкреатита. Препарат может снижать активность урикозурических препаратов.	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

Старая редакция	Новая редакция
	увеличивают, а колестирамин снижает скорость всасывания парацетамола. Препарат может снижать эффективность урикозурических препаратов.
Особые указания Перед приемом препарата необходимо проконсультироваться с врачом, если: • У Вас заболевание печени или почек; • Вы принимаете препараты против тошноты и рвоты (метоклопрамид, домперидон), а также препараты, понижающие уровень холестерина в крови (колестирамин); • Вы принимаете антикоагулянты и Вам ежедневно в течение продолжительного времени необходимы обезболивающие препараты. Парацетамол в этом случае можно принимать изредка; • Вы беременны или кормите грудью; При проведении анализов на определение мочевой кислоты и уровня сахара в крови следует сообщить врачу о приеме препарата.	**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 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

Старая редакция	Новая редакция
ВО ИЗБЕЖАНИЕ ТОКСИЧЕСКОГО ПОРАЖЕНИЯ ПЕЧЕНИ ПАРАЦЕТАМОЛ НЕ СЛЕДУЕТ СОЧЕТАТЬ С ПРИЕМОМ АЛКОГОЛЬНЫХ НАПИТКОВ, А ТАКЖЕ ПРИНИМАТЬ ЛИЦАМ, СКЛОННЫМ К ХРОНИЧЕСКОМУ ПОТРЕБЛЕНИЮ АЛКОГОЛЯ	парацетамолсодержащими препаратами. 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 ПРИЕМОМ АЛКОГОЛЬНЫХ НАПИТКОВ, А ТАКЖЕ ПРИНИМАТЬ ЛИЦАМ, СКЛОННЫМ К ХРОНИЧЕСКОМУ ПОТРЕБЛЕНИЮ АЛКОГОЛЯ
Изготовлено ГлаксоСмитКляйн Дангарван Лтд., Ирландия, Нокбрак, Дангарван, графство Уотерфорд / GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd, Ireland, Knockbrack, Dungarvan, County Waterford **для** ГлаксоСмитКляйн Консьюмер Хелскер, Великобритания, 980 Грейт-Уэст-Роад, Брентфорд, Мидлсекс, TW8 9GS / GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, United Kingdom, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS	**Изготовлено** ГлаксоСмитКляйн Дангарван Лтд, Ирландия, Нокбрак, Дангарван, графство Уотерфорд / GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd, Ireland, Knockbrack, Dungarvan, County Waterford **для** ГлаксоСмитКляйн Консьюмер Хелскер, Великобритания, 980 Грейт-Уэст-Роад, Брентфорд, Мидлсекс, TW8 9GS / GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, United Kingdom, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS

Старая редакция	Новая редакция
Представитель в РФ / Импортер: ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер», Россия, 109180, г.Москва, Якиманская наб., д.2 Тел. +7 (495) 777 9850; Факс +7 (495) 777 9851/52	или Эс.Си. Еврофарм С.А., 2, ул. Панселелор, г. Брашов, уезд Брашов, 500419, Румыния / S.C. Europharm S.A., 2 Panselelor St., Brasov, county of Brasov, 500419, Romania **для** ГлаксоСмитКляйн Консьюмер Хелскер, Великобритания, 980 Грейт-Уэст-Роад, Брентфорд, Мидлсекс, TW8 9GS / GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, United Kingdom, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS **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.