ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ПАНАДОЛ ДЖУНИОР

Регистрационный номер:

Торговое патентованное название: ПАНАДОЛ ДЖУНИОР

Международное непатентованное название: парацетамол.

Лекарственная форма: таблетки растворимые

Состав (на таблетку)
Активное вещество: парацетамол 500 мг.
Вспомогательные вещества: сорбитол, натрия сахаринат, натрия гидрокарбонат, повидон, натрия лаурилсульфат, диметикон, лимонная кислота, натрия карбонат.

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

Фармакотерапевтическая группа: анальгезирующее ненаркотическое средство.
Код АТХ: N02BE01

Фармакологические свойства
Препарат обладает обезболивающим и жаропонижающим свойствами. Блокирует ЦОГ1 и ЦОГ2 преимущественно в ЦНС, воздействуя на центры боли и терморегуляции. Противовоспалительный эффект практически отсутствует. Не вызывает раздражения слизистой желудка и кишечника. Не оказывает влияния на водно-солевой обмен, поскольку не воздействует на синтез простагландинов в периферических тканях.

Фармакокинетика.
Абсорбция - высокая, TCmax достигается через 0.5-2 ч; Cmax - 5-20 мкг/мл. Связь с белками плазмы - 15%. Проникает через ГЭБ. 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.
Метаболизируется в печени (90-95%): 80 % вступает в реакции конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов; 17 % подвергается 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. Период полувыведения (T1/2) - 1-4 ч. Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно конъюгатов, только 3 % в неизмененном виде. У пожилых больных снижается клиренс препарата и увеличивается период полувыведения.

Показания.
Симптоматическая 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.

Противопоказания
- гиперчувствительность;
- детский возраст до 6 лет

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

Способ применения и дозы
Внутрь. Панадол Джуниор, таблетки растворимые, перед приемом следует растворить не менее чем в 100 мл (полстакана) воды.

Дети.
Дозу для детей рассчитывают, исходя из массы тела ребенка: максимальная разовая доза - 15 мг/кг массы тела, максимальная суточная доза – 60 мг/кг массы тела.
Детям 6-9 лет следует давать 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).
Детям 9-12 лет следует давать 1 таблетку 3-4 раза в сутки, если необходимо. Интервал между приемами – не менее 4 часов. Максимальная разовая доза для детей 9-12 лет 1 таблетка (0,5 г), максимальная суточная – 4 таблетки (2 г).
Взрослые.
Обычно по 1-2 таблетки 3-4 раза в сутки, если необходимо. Интервал между приемами – не менее 4 часов. Максимальная разовая доза для взрослых 2 таблетки (1 г), максимальная суточная – 8 таблеток (4 г).
Препарат не рекомендуется применять более 5 дней в качестве обезболивающего и более 3 дней в качестве жаропонижающего средства без назначения и наблюдения врача. Увеличение суточной дозы препарата или продолжительности лечения 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.

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;
- 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 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.

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 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.

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;
- Вы соблюдаете 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 уровня сахара в крови следует сообщить врачу о приеме препарата.

Препарат с осторожностью следует применять при непереносимости фруктозы, поскольку препарат содержит сорбитол.

ВО ИЗБЕЖАНИЕ ТОКСИЧЕСКОГО ПОРАЖЕНИЯ ПЕЧЕНИ ПАРАЦЕТАМОЛ НЕ СЛЕДУЕТ СОЧЕТАТЬ С ПРИЕМОМ АЛКОГОЛЬНЫХ НАПИТКОВ, А ТАКЖЕ ПРИНИМАТЬ ЛИЦАМ, СКЛОННЫМ К ХРОНИЧЕСКОМУ ПОТРЕБЛЕНИЮ АЛКОГОЛЯ

Форма выпуска

Таблетки растворимые, 500 мг.

По 2 или 4 таблетки в ламинированный стрип (крафт-беленая бумага/поли-этилен/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.

Срок годности

4 года.

Не используйте после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

ГлаксоСмитКляйн Консьюмер Хелскер, произведено Фамар С.А., Греция

Famar S.A., 7, Anthoussa Ave., Pallini Attikis, Athens 153 44, Greece

Фамар С.А., 7, проспект Антуса, Паллини Аттикис, Афины 153 44, Греция

Адрес в России:

119180, г. Москва, Якиманская набережная, д.2.

ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер»

Тел. (495) 777 9850

Факс (495) 777 9851/52

И.о. директора ИДКЭЛС А.Н.Васильев

Менеджер по регистрации В.В.Высоцкая

ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер»