МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

## Панадол

таблетки растворимые

Фамар С.А., Греция

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» 22 02 13 20___ г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| Торговое патентованное название: **ПАНАДОЛ** | Торговое патентованное название: **ПАНАДОЛ®** |
| **Состав (на таблетку)**<br>*Активное вещество:* парацетамол 500 мг.<br>*Вспомогательные вещества:* сорбитол, натрия сахаринат, натрия гидрокарбонат, повидон, натрия лаурилсульфат, диметикон, лимонная кислота, натрия карбонат. | **Состав (на таблетку)**<br>*Активное вещество:* парацетамол 500 мг.<br>*Вспомогательные вещества:* сорбитол 50 мг, натрия сахаринат 10 мг, натрия гидрокарбонат 1342 мг, повидон 1 мг, натрия лаурилсульфат 0,1 мг, диметикон 1 мг, лимонная кислота 925 мг, натрия карбонат 134,2 мг. |

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ П014375/01- 22 02 13
СОГЛАСОВАНО

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **Показания.**<br>Симтоматическая терапия:<br>1. болевого синдрома: при головной боли, мигрени, зубной боли, боли в горле, боли в пояснице, боли в мышцах, болезненных менструациях<br>2. лихорадочного синдрома (в качестве жаропонижающего средства). При повышенной температуре тела на фоне «простудных» заболеваний и гриппа.<br>Препарат предназначен для уменьшения боли на момент использования и на прогрессирование | **Показания к применению**<br>«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 фоне «простудных» заболеваний и гриппа.<br>Препарат предназначен для уменьшения боли на момент применения и на прогрессирование заболевания не влияет. |
| **С осторожностью**<br>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. | **С осторожностью**<br>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**<br>Раздел отсутствует | **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**<br>Во время беременности и в период грудного вскармливания применять только в рекомендованных дозах после консультации с врачом.<br>Парацетамол проникает в грудное молоко в незначительном количестве. |
| **Способ применения и дозы**<br>Внутрь. Панадол, таблетки растворимые, перед приемом следует растворить не менее чем в 100 мл (полстакана) воды.<br>*Дети.*<br>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.<br>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), | **Способ применения и дозы:**<br>Внутрь.<br>«Панадол®», таблетки растворимые, перед приемом следует растворить не менее чем в 100 мл (полстакана) воды.<br>*Взрослые (включая пожилых):*<br>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.<br>*Дети*<br>Дозу рассчитывают, исходя из массы тела ребенка: максимальная разовая |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| максимальная суточная – 2 таблетки (1 г).<br>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).<br>*Взрослые.*<br>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).<br>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. | доза – 15 мг/кг массы тела, максимальная суточная доза – 60 мг/кг массы тела.<br>*Дети (6-9 лет):* ½ таблетки (250 мг) до 4 раз в сутки, если необходимо. Максимальная разовая доза - ½ таблетки (250 мг). Максимальная суточная – 2 таблетки (1 г). Интервал между приемами – не менее 4 часов.<br>*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.<br>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.<br>У детей препарат не рекомендуется применять более 3 дней без назначения и наблюдения врача.<br>Не превышать указанную дозу. В случае превышения рекомендованной дозы немедленно обратитесь к врачу, |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| | даже если Вы чувствуете себя хорошо, так как существует риск отсроченного серьезного повреждения печени.<br>Увеличение суточной дозы препарата или продолжительности лечения возможны только под наблюдением врача. |
| **Побочное действие**<br>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).<br>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**<br>В рекомендованных дозах препарат обычно хорошо переносится. Нижеперечисленные побочные эффекты выявлены спонтанно в ходе пострегистрационного применения препарата.<br>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 |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| | 000).<br>*Аллергические реакции:*<br>Очень редко – в виде высыпаний на коже, зуда, ангионевротического отека, синдрома Стивенса-Джонсона, анафилаксии;<br>*Со стороны системы кроветворения:*<br>Очень редко – тромбоцитопения, метгемоглобинемия, гемолитическая анемия;<br>*Со стороны дыхательной системы:*<br>Очень редко – бронхоспазм (у пациентов с гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным препаратам);<br>*Со стороны гепатобилиарной системы:*<br>Очень редко – нарушение функции печени.<br>При длительном применении в высоких дозах повышается вероятность нарушения функции печени и почек (почечная колика, неспецифическая бактериурия, интерстициальный нефрит, |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| | папиллярный некроз), необходим контроль картины крови.<br>При возникновении любого из перечисленных побочных эффектов, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу. |
| **Передозировка**<br>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.<br>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: | **Передозировка**<br>*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 |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| -продолжительное лечение карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, препаратами зверобоя продырявленного, или другими препаратами стимулирующими ферменты печени;<br>-регулярное употребление алкоголя в избыточных количествах;<br>- возможно имеющих недостаточность глутатиона ( имеющие нарушение питания, муковисцидоз, ВИЧ- инфекцию, голодающие, истощенные)<br>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 турбулярным | влияние на токсичность парацетамола для печени, (см. раздел «Взаимодействие с другими препаратами», «Особые указания») поражение печени возможно после приема 5 и более грамм парацетамола.<br>В тяжелых случаях передозировки в результате печеночной 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.<br>*Лечение*: При подозрении на передозировку, даже при отсутствии выраженных первых симптомов, необходимо прекратить применение |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| 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.<br>**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 | 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 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 |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| парацетамола должно проводиться совместно со специалистами токсикологического центра или специализированного отделения заболеваний печени. | 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**<br>Длительное совместное использование парацетамола и др. НПВП повышает риск развития "анальгетической" нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности.<br>Одновременное длительное назначение парацетамола в высоких дозах и салицилатов повышает риск развития рака почки или мочевого пузыря.<br>Дифлунисал повышает плазменную концентрацию парацетамола на 50%, что повышает риск развития гепатотоксичности.<br>Миелотоксические ЛС усиливают | **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**<br>Длительное совместное применение парацетамола и НПВП повышает риск развития "анальгетической" нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности.<br>Одновременное длительное применение парацетамола в высоких дозах и салицилатов повышает риск развития рака почки или мочевого пузыря.<br>При регулярном приеме в течение длительного времени препарат усиливает действие непрямых антикоагулянтов (варфарин и другие кумарины), что увеличивает риск кровотечений. Эпизодический прием |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| проявления гематотоксичности препарата.<br>Препарат при приеме в течение длительного времени усиливает эффект непрямых антикоагулянтов (варфарин и другие кумарины), что увеличивает риск кровотечений.<br>Индукторы ферментов микросомального окисления в печени (барбитураты, фенитоин, карбамазепин, рифампицин, зидовудин, фенитоин, этанол, флумецинол, фенилбутазон и трициклические антидепрессанты) повышают риск гепатотоксического действия при передозировках.<br>Ингибиторы микросомального окисления (циметидин) снижают риск гепатотоксического действия.<br>Метоклопрамид и домперидон увеличивают, а колестирамин снижает скорость всасывания парацетамола. Этанол способствует развитию острого панкреатита.<br>Препарат может снижать активность урикозурических препаратов. | разовой дозы препарата не оказывает значимого влияния на действие непрямых антикоагулянтов.<br>Дифлунисал повышает плазменную концентрацию парацетамола на 50%, что повышает риск развития гепатотоксичности.<br>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 |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| | повышает риск развития поражения печени и острого панкреатита.<br>Метоклопрамид и домперидон увеличивают, а колестирамин снижает скорость всасывания парацетамола. Препарат может снижать эффективность урикозурических препаратов. |
| **Особые указания**<br>Перед приемом препарата необходимо проконсультироваться с врачом, если:<br>• У Вас заболевание печени или почек;<br>• Вы принимаете препараты против тошноты и рвоты (метоклопрамид, домперидон), а также препараты, понижающие уровень холестерина в крови (колестирамин);<br>• Вы принимаете антикоагулянты и Вам ежедневно в течение продолжительного времени необходимы обезболивающие препараты. Парацетамол в этом случае можно принимать изредка;<br>• Вы беременны или кормите грудью; | **Особые указания**<br>Перед приемом препарата «Панадол®» необходимо проконсультироваться с врачом, если Вы принимаете какой-либо из препаратов, указанных в разделе «Взаимодействие с другими лекарственными средствами».<br>Если при приеме препарата улучшение состояния не наблюдается или головная боль становится постоянной, необходимо обратиться к врачу.<br>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).<br>Препарат не следует принимать |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| • Вы соблюдаете бессолевую или низкосолевую диету, при расчете суточного потребления соли следует учитывать содержание натрия в таблетке (427 мг).<br>При проведении анализов на определение мочевой кислоты и уровня сахара в крови следует сообщить врачу о приеме препарата.<br>Препарат с осторожностью следует применять при непереносимости фруктозы, поскольку препарат содержит сорбитол.<br>ВО ИЗБЕЖАНИЕ ТОКСИЧЕСКОГО ПОРАЖЕНИЯ ПЕЧЕНИ ПАРАЦЕТАМОЛ НЕ СЛЕДУЕТ СОЧЕТАТЬ С ПРИЕМОМ АЛКОГОЛЬНЫХ НАПИТКОВ, А ТАКЖЕ ПРИНИМАТЬ ЛИЦАМ, СКЛОННЫМ К ХРОНИЧЕСКОМУ ПОТРЕБЛЕНИЮ АЛКОГОЛЯ | одновременно с другими парацетамолсодержащими препаратами.<br>Больным, соблюдающим бессолевую или низкосолевую диету, при расчете суточного потребления соли следует учитывать содержание натрия в таблетке (427 мг).<br>При проведении анализов на определение мочевой кислоты и содержания глюкозы в крови следует сообщить врачу о приеме препарата.<br>Препарат с осторожностью следует применять при непереносимости фруктозы, поскольку препарат содержит сорбитол.<br>ВО ИЗБЕЖАНИЕ ТОКСИЧЕСКОГО ПОРАЖЕНИЯ ПЕЧЕНИ ПАРАЦЕТАМОЛ НЕ СЛЕДУЕТ СОЧЕТАТЬ С ПРИЕМОМ АЛКОГОЛЬНЫХ НАПИТКОВ, А ТАКЖЕ ПРИНИМАТЬ ЛИЦАМ, СКЛОННЫМ К ХРОНИЧЕСКОМУ ПОТРЕБЛЕНИЮ АЛКОГОЛЯ<br>При потреблении натрия гидрокарбоната в высоких дозах возможно развитие нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта, |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| | в том числе отрыжки, тошноты; также возможно развитие гипернатремии, в этом случае необходимо осуществлять контроль водно-электролитного баланса и применить соответствующую тактику ведения пациента. |

Менеджер по регистрации
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер» Артеменко И.Н.