ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ПАНАДОЛ

Регистрационный номер:

Торговое патентованное название: ПАНАДОЛ

Международное непатентованное название: парацетамол

Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой

Состав препарата (на 1 таблетку):
Активное вещество: парацетамол 500 мг.
Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, крахмал прежелатинизированный, калия сорбат, повидон, тальк, стеариновая кислота, триацетин, гипромеллоза.

Описание: белые таблетки капсуловидной формы с плоским краем. На одной стороне таблетки в виде тиснения нанесено PANADOL, на другой стороне – риска.

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

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.

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, дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, алкогольном поражении печени, алкоголизме, в пожилом возрасте, в период беременности и лактации.

Способ применения и дозы:

Взрослые (включая пожилых): 0,5 – 1 г (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 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.

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;

При проведении анализов на определение мочевой кислоты и уровня сахара 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

Форма выпуска:
Таблетки покрытые пленочной оболочкой 500 мг
ПВХ/алюминиевый блистер, содержащий 6 или 12 таблеток.
1 или 2 блистера (по 6 или 12 таблеток каждый) упакованы в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Срок годности
5 лет.
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 ГлаксоСмитКляйн Дангарван Лтд, Ирландия
GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd, Knockbrack, Dungarvan, County Waterford, Ireland
ГлаксоСмитКляйн Дангарван Лтд, Нокбрак, Дангарван, графство Уотерфорд, Ирландия

Адрес в России:
119180, г.Москва, Якиманская набережная, д.2.
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер»
Тел. 777 9850
Факс 777 9851/52

И.о. Директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Представитель фирмы В.В.Высоцкая