

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Детский Панадол, 24 мг/мл, суспензия для приема внутрь для детей

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: парацетамол.

1 мл суспензии содержит парацетамол 24 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: мальтитол жидкий, метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат, сорбитол жидкий (некристаллизующийся) (см. раздел 4.4).

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для приема внутрь для детей.

От матовой до полупрозрачной суспензия от белого до слегка коричневатого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

в качестве обезболивающего средства

- прорезывание зубов
- зубная боль
- боль в горле

в качестве жаропонижающего средства

- простудные заболевания
- грипп
- детские инфекционные заболевания (такие как, ветряная оспа, коклюш, корь, и эпидемический паротит (свинка))
- после вакцинации

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

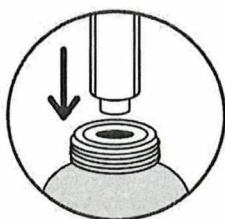
Предназначен для применения у детей.

Перед употреблением содержимое флакона следует хорошо взболтать (не менее 10 сек.).

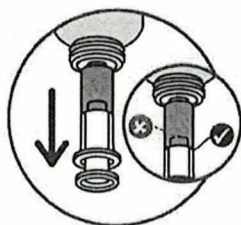
Дозирующий шприц, вложенный внутрь упаковки, позволяет правильно и рационально дозировать препарат.

Инструкция по использованию мерного шприца:

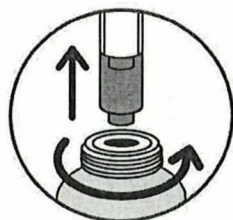
1. Протолкните ползунок до упора, чтобы шприц был полностью закрыт. Затем прочно вставьте шприц в горлышко флакона.



2. Переверните флакон вверх дном и осторожно потяните ползунок для набора соответствующей дозы. Правильная доза будет обозначена в том месте, где широкие края ползунка указывают на отметку в «мл» на корпусе шприца.



3. Переверните флакон обратно и осторожно вытащите шприц из горлышка флакона вращательными движениями.



После использования препарата:

- накройте флакон крышкой и проверните ее, чтобы прочно закрыть. Затем поверните крышку в обратную сторону, пока не услышите щелчок. Промойте мерный шприц теплой водой и высушите. Нет необходимости в стерилизации.

Не превышать рекомендованную дозу. Следует применять самую малую дозу препарата,

необходимую для достижения эффекта, в самый короткий период лечения.

Возраст ребенка	Разовая доза, мл	
2-3 месяца - вес более 4 кг, - ребенок доношенный (роды произошли в срок не ранее 37 недель)	Однократно 2,5 мл (при необходимости допустимо использовать через 4-6 часов повторно 2,5 мл)	
Не применять детям младше 2-х месяцев. Интервал между приемами не менее 4 часов. Не давать более 2-х доз. Если требуется дополнительная доза и температура не снижается более 24 часов, необходимо проконсультироваться с врачом, чтобы исключить серьезное инфекционное заболевание. Детям 2-3 месяцев возможно применение для симптоматического лечения реакции после вакцинации в разовой дозе 10-15 мг/кг. Если температура не снижается после 2-й дозы, следует обратиться к врачу.		
Возраст ребенка	Разовая доза, мл	Частота приема (в течение 24 часов)
3-6 месяцев	2,5 мл	4 раза
6-24 месяцев	5 мл	4 раза
2-4 года	7,5 мл	4 раза
4-8 лет	10 мл	4 раза
8-10 лет	15 мл	4 раза
10-12 лет	20 мл	4 раза
Не принимать более 4 доз в течение 24 часов. Максимальную суточную дозу 60 мг/кг следует разделить на дозы по 10-15 мг/кг в течение 24 часов. Интервал между приемами не менее 4 часов. Препарат не рекомендуется принимать более 3 дней без назначения и наблюдения врача.		

Способ применения

Предназначен только для приема внутрь.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к парацетамолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст до 2-х месяцев.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Содержит парацетамол. Не принимать одновременно с другими парацетамол-содержащими препаратами, т.к. это может привести к передозировке. Передозировка парацетамолом может вызвать печеночную недостаточность, которая может потребовать трансплантацию печени или привести к летальному исходу.

Хронические заболевания печени увеличивают риск повреждения печени при приеме парацетамола.

Пациентам с диагностированной печеночной или почечной недостаточностью, а также принимающим варфарин или другие препараты для разжижения крови, необходима консультация врача до начала приема препарата.

Не превышать рекомендованную дозу.

Наблюдались случаи нарушения функции печени и печеночная недостаточность у пациентов при наличии состояний, сопровождающихся снижением уровня глутатиона (например, при голодании, анорексии, низком индексе массы тела, хроническом употреблении алкоголя, сепсисе). Следует соблюдать осторожность пациентам с пониженным уровнем глутатиона поскольку прием парацетамола может увеличить риск возникновения метаболического ацидоза (см. также раздел 4.9).

Если симптомы сохраняются, следует проконсультироваться с врачом.

Перед применением препарата детям младше 3-х месяцев, родившимся недоношенными, следует проконсультироваться с врачом.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит мальтитол жидкий и сорбитол жидкий. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не следует применять данное лекарственное средство.

Препарат содержит 150 мг сорбитола в 1 мл суспензии. Сорбитол может оказывать слабое слабительное действие. Сорбитол содержит 2,6 ккал/г.

Содержащиеся в препарате метилпарагидроксibenзоат и пропилпарагидроксibenзоат могут вызывать аллергические реакции, в том числе замедленного типа.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Метоклопрамид и домперидон повышают, а колестирамин снижает скорость всасывания парацетамола.

Препарат при приеме в течение длительного времени усиливает эффект непрямых антикоагулянтов (варфарин и другие кумарины), что увеличивает риск кровотечений; разовые дозы не оказывают существенного влияния.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат предназначен для применения у детей.

Беременность

Риск приема парацетамола во время беременности в отношении нарушения развития нервной системы плода на данный момент считается незначительным.

Парацетамол может применяться во время беременности в случае наличия показаний, но, как и прочие лекарственные препараты, его следует применять в минимально эффективной дозе и в течение короткого периода. Так же, как и в случае приема любых лекарственных препаратов во время беременности, перед приемом необходимо проконсультироваться с врачом.

Лактация

Парацетамол выделяется с грудным молоком в незначительных количествах при применении в рекомендованных дозах.

Не противопоказан в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Детский Панадол не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Частота нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота

неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны кровеносной и лимфатической системы:

Очень редко:

- тромбоцитопения, агранулоцитоз

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко

- анафилаксия
- кожные реакции гиперчувствительности, такие как кожная сыпь, отек Квинке (ангионевротический отек)

- синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз

Нарушения со стороны дыхательной системы и органов средостения:

Очень редко

- бронхоспазм (как правило, наблюдается у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВП)

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко

- нарушение функции печени

Следует немедленно прекратить прием препарат и обратиться к врачу при возникновении вышеперечисленных побочных реакций, а также при появлении шелушения на коже, образования язвочек в полости рта, затруднения дыхания, отека губ, языка, горла и лица, гематом, кровотечения или любой другой нежелательной реакции на препарат.

Эти симптомы бывают редко.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских

изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства
здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13

Тел.: + 7 (7172) 235-135

Эл. почта: farm@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Республика Беларусь

Министерство здравоохранения Республики Беларусь, Республиканское
унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, Минск, Беларусь, Товарищеский пер., 2а.

Тел.: +375-17-242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Республика Армения

ГНКО "Центр экспертизы лекарств и
медицинских технологий" Адрес: 0051, г.

Ереван, пр. Комитаса 49/5

Тел.: (+374 60) 83-00-73 Эл. почта: vigilance@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Тел.: + 996 (312) 21-92-88

Эл. почта: vigilance@pharm.kg

Сайт: www.pharm.kg

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Передозировка парацетамолом может вызвать необратимое повреждение печени, что может привести к трансплантации печени или летальному исходу. Наблюдались случаи острого панкреатита, обычно, в сочетании с нарушением функции печени и гепатотоксичностью.

В случае превышения рекомендованной дозы следует немедленно обратиться за медицинской помощью, даже при хорошем самочувствии, так как существует риск отсроченного серьезного повреждения печени.

Повреждения печени возможны у взрослых пациентов после приема 10 г и более парацетамола. Прием внутрь 5 г и более парацетамола может привести к повреждению печени, если у пациента имеются следующие факторы риска:

- продолжительное лечение карбамазепином, фенobarбиталом, дифенином, примидоном, рифампицином, препаратами зверобоя продырявленного или другими препаратами, стимулирующими печеночные ферменты
- хронический алкоголизм
- при наличии состояний, которые сопровождаются снижением уровня глутатиона (расстройства приема пищи, муковисцидоз, ВИЧ-инфекция, голодание, общее истощение).

Симптомами острого отравления парацетамолом в первые 24 часа являются тошнота, рвота, боли в желудке, потливость, бледность кожных покровов. Поражение печени определяется через 12-48 часов после передозировки.

Могут возникать нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При тяжелом отравлении печеночная недостаточность может прогрессировать в энцефалопатию, кровоизлияния, гипогликемию, отек мозга и летальный исход. Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев может проявляться сильной поясничной болью, гематурией, протеинурией и развиться даже при отсутствии тяжелого поражения печени. Отмечались также сердечная аритмия и панкреатит.

Лечение: При передозировке необходима незамедлительная медицинская помощь. Пациента следует немедленно доставить в больницу, даже если отсутствуют ранние

симптомы передозировки. Симптомы могут ограничиваться тошнотой и рвотой или могут не отражать тяжести передозировки или риска поражения органов. Лечение активированным углем целесообразно в случае, когда чрезмерная доза парацетамола была принята в течение 1 часа. Концентрацию парацетамола в плазме крови следует определять не ранее чем через 4 часа и даже позже после приема препарата (более раннее определение концентрации не является достоверным).

Лечение N-ацетилцистеином можно проводить в течение 24 часов после приема парацетамола, однако, максимальный эффект от данного антидота возможно получить при его применении в течение 8 часов после приема. Эффективность антидота резко снижается после этого времени. При необходимости N-ацетилцистеин вводят пациенту внутривенно согласно рекомендуемым дозам. При отсутствии рвоты возможно применение метионина перорально как альтернатива при невозможности экстренной транспортировки пациента в больницу.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Анальгетики. Другие анальгетики и антипиретики. Анилиды. Парацетамол.

Код АТХ: N02BE01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Парацетамол является обезболивающим и жаропонижающим средством с центральным и периферическим действием. Механизм действия выяснен недостаточно.

Обезболивающий эффект обусловлен ингибированием синтеза простагландина, в основном в ЦНС, периферический эффект менее выражен.

Блокирует циклооксигеназу в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и терморегуляции. Не оказывает влияния на состояние слизистой желудочно-кишечного тракта и водно-солевой обмен, поскольку не воздействует на синтез простагландинов в периферических тканях.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Парацетамол быстро и почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта, время достижения максимальной концентрации в плазме 20-30 мин.

Распределение

Присутствует в большинстве жидкостей организма.

В терапевтической концентрации связывание с белками плазмы незначительно, но при увеличении концентрации в плазме уровень связывания с белками также возрастает.

Метаболизм

В основном метаболизируется в печени путем конъюгации с глюкуроновой и серной кислотой.

Элиминация

Период полувыведения при приеме терапевтической дозы составляет 1-4 часа.

5.3 Данные доклинической безопасности

Данные исследований эмбрио- и фетотоксичности согласно современным стандартам отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитол жидкий (некристаллизующийся)

Камедь ксантановая

Метилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

Кислота лимонная безводная

Тринатрия цитрата дигидрат

Глицерин (очищенный глицерин 99,5%)

Ароматизатор клубничный

Динатрия эдетат

Сукралоза

Мальтитол жидкий

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мл препарата во флаконы из темного стекла, укупоренные крышкой из полипропилена и полиэтилена, с полиэтиленовой вставкой с защитой от вскрытия детьми и контролем первого вскрытия.

1 флакон вместе с дозирующим шприцем, представляющим собой двухкомпонентный литой дозатор для лекарственных препаратов, состоящий из цилиндра (корпуса) шприца и плунжера (ползунка), изготовленных из полиэтилена и инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Казахстан

ТОО «Haleon Kazakhstan»

г. Алматы, ул. Манаса, 32А

Тел.: 8 (727) 244-69-99

Эл. почта: SafetyReportingEMEA@haleon.com (для сообщений о нежелательных явлениях), CIS.LOC-PQC@haleon.com (для сообщений о претензиях к качеству препарата)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Казахстан

ТОО «Haleon Kazakhstan»

г. Алматы, ул. Манаса, 32А

Тел.: 8 (727) 244-69-99

Эл. почта: SafetyReportingEMEA@haleon.com (для сообщений о нежелательных явлениях), CIS.LOC-PQC@haleon.com (для сообщений о претензиях к качеству

препарата)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Детский Панадол доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>

КУНІ / ДАТА 26.03.25

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2025 № 21501
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ ЖАЛПЫ СИПАТТАМАСЫ

1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ АТАУЫ

Балалар Панадолы, 24 мг/мл, балаларға ішуге арналған суспензия

2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

Әсер етуші зат: парацетамол.

1 мл суспензияның құрамында 24 мг парацетамол бар.

Дәрілік препараттың құрамында болуы ескерілетін қосымша заттар: сұйық мальтитол, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, сұйық сорбитол (кристалданбайтын) (4.4 бөлімді қараңыз).

Қосымша заттардың толық тізімін 6.1 тармағынан қараңыз.

3. ДӘРІЛІК ТҮРІ

Балаларға ішуге арналған суспензия

Күңгірттен жартылай мөлдір суспензияға дейін ақтан сәл қоңырлау түске дейін.

4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕР

4.1. Қолданылуы

ауыруды басатын дәрі ретінде

- тіс жарғанда
- тіс ауырғанда
- тамақ ауырғанда

ыстық түсіретін дәрі ретінде

- суық тию ауруларында
- тұмауда
- балалардың инфекциялық ауруларында (мысалы, желшешекте, көкжөтелде, қызылшада және эпидемиялық паротитте (шошқа-борықта))
- вакцинациядан кейін

4.2. Дозалау режимі және қолдану тәсілі

Дозалау режимі

Балаларға қолдануға арналған.

Қолданар алдында құтының ішіндегісін жақсылап шайқау керек (кемінде 10 сек.).

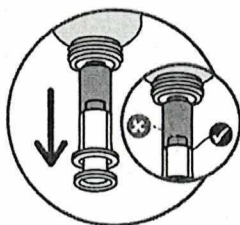
Қаптама ішіне салынған дозалау шприці препаратты дұрыс және тиімді дозалауға мүмкіндік береді.

Өлшеуіш шприцті пайдалану жөніндегі нұсқаулық:

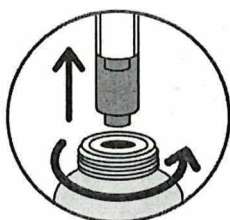
1. Шприц толығымен жабылу үшін сырғытпаны тірелгенше итеріңіз. Содан кейін шприцті құтының мойнына мықтап салыңыз



2. Құтыны төңкеріп, тиісті дозаны алу үшін сырғытпаны ақырын тартыңыз. Дұрыс доза сырғытпаның кең жиектері шприц корпусындағы "мл" белгісін көрсететін жерде белгіленеді.



3. Құтыны қайтадан аударыңыз және шприцті айналмалы қозғалыстармен құтының мойнынан абайлап шығарыңыз



Препаратты пайдаланғаннан кейін:

- құтыны қақпақпен жабыңыз және оны мықтап жабу үшін бұраңыз. Содан кейін, шертуді естігенше қақпақты кері қарай бұраңыз. Өлшеуіш шприцті жылы сумен шайып, құрғатыңыз. Стерилизацияның қажеті жоқ.

Ұсынылған дозадан асырмау керек. Емделудің ең қысқа кезеңі ішінде қажетті тиімділікке

жету үшін ең аз дозаны қолдану керек.

Баланың жасы	Бір реттік доза, мл	
2-3 ай - салмағы 4 кг-ден астам, - нәресте мерзімі жетіп туған (37 апта толған мерзімде босану)	Бір реттік 2,5 мл (қажет болғанда 4-6 сағаттан кейін қайталап 2,5 мл пайдалануға болады)	
Жасы 2 айдан кіші балаларда қолдануға болмайды. Қабылдаулар арасындағы аралық 4 сағаттан аз емес. 2 дозадан артық бермеу керек. Егер қосымша доза талап етілсе және температура 24 сағаттан ұзақ төмендемесе күрделі инфекциялық ауруды болдырмау үшін дәрігерден кеңес алу қажет. 2-3 айлық балаларға бір реттік 10-15 мг/кг дозасы вакцинацияның кейін болатын реакциялардың симптоматикалық емі үшін қолданылуы мүмкін. Егер температура 2-ші дозадан кейін төмендемесе дәрігерге қаралу керек.		
Баланың жасы	Бір реттік доза, мл	Қабылдау жиілігі (24 сағат ішінде)
3-6 ай	2,5 мл	4 рет
6-24 ай	5 мл	4 рет
2-4 жас	7,5 мл	4 рет
4-8 жас	10 мл	4 рет
8-10 жас	15 мл	4 рет
10-12 жас	20 мл	4 рет
24 сағат ішінде 4 дозадан артық қабылдауға болмайды. 60 мг/кг барынша көп тәуліктік дозаны 24 сағатта қабылданатын 10-15 мг/кг дозаларға бөлу керек. Қабылдаулар арасындағы аралық 4 сағаттан кем болмау керек. Препаратты дәрігердің тағайындауынсыз және қадағалауынсыз 3 күннен артық қолдану ұсынылмайды.		

Қолдану тәсілі

Тек ішке қабылдауға арналған.

4.3. Қолдануға болмайтын жағдайлар

- парацетамолға немесе 6.1-бөлімде тізбеленген қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық;
- 2 айға дейінгі балалар.

4.4. Айрықша нұсқаулар және қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Құрамында парацетамол бар. Құрамында парацетамол бар басқа препараттармен бір мезгілде қолдануға болмайды, өйткені артық дозалануға әкелуі мүмкін. Парацетамолдың артық дозалануы бауыр жеткіліксіздігін тудыруы мүмкін, бұл бауыр трансплантациясын қажет етуі немесе өлімге әкелуі мүмкін.

Бауырдың созылмалы аурулары парацетамолды қабылдаған кезде бауырдың зақымдану қаупін арттырады.

Бауыр немесе бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге, сондай-ақ варфарин немесе қанды сұйылтатын басқа да препараттар қабылдап жүрген пациенттерге препаратты қолданар алдында дәрігердің кеңесі қажет.

Ұсынылған дозадан асырмау керек.

Глутатион деңгейінің төмендеуімен (мысалы, ашығуда, анорексияда, дене салмағының төмен индексында, алкогольді созылмалы тұтыну кезде, сепсисте) қатар жүретін жағдайлар болған кезде пациенттерде бауыр функциясының бұзылуы және бауыр жеткіліксіздігі жағдайлары байқалды. Глутатион деңгейі төмен пациенттерге сақ болу керек, өйткені парацетамолды қабылдау метаболизмдік ацидоздың пайда болу қаупін арттыруы мүмкін (4.9-бөлімді де қараңыз).

Егер симптомдар сақталса, дәрігермен кеңесу керек.

Препаратты шала туған жасы 3 айдан кіші балаларға қолдану алдында дәрігерден кеңес алу керек.

Қосымша заттар

Препарат құрамында сұйық мальтитол және сұйық сорбитол бар. Сирек кездесетін туа біткен фруктоза көтере алмаушылығы бар пациенттерге осы дәрілік затты қолдануға болмайды.

Препарат құрамында 1 мл суспензияда 150 мг сорбитол бар. Сорбитол әлсіз іш жүргізетін әсер етуі мүмкін. Сорбитол 2,6 ккал/г құрайды.

Препарат құрамындағы метилпарагидроксибензоат және пропилпарагидроксибензоат

аллергиялық реакцияларды, оның ішінде баяу типті тудыруы мүмкін.

4.5. Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа да түрлері

Парацетамолдың сіңу жылдамдығын метоклопрамид пен домперидон арттырады, ал колестирамин төмендетеді.

Ұзақ уақыт бойы қабылдағанда препарат тікелей емес антикоагулянттардың әсерін (варфарин және басқа кумариндер) күшейтеді, бұл қан кетулер қаупін арттырады; бір реттік дозалар айтарлықтай әсер етпейді.

4.6. Фертильділік, жүктілік және лактация

Препарат балаларда қолдануға арналған.

Жүктілік

Қазіргі уақытта шарананың жүйке жүйесі дамуының бұзылуына қатысты жүктілік кезінде парацетамолды қабылдау қаупі маңызды емес болып саналады.

Парацетамолды жүктілік кезінде көрсетілімдер болған жағдайда қолданылу мүмкін, бірақ басқа дәрілік препараттарды сияқты оны ең аз тиімді дозада және қысқа мерзім ішінде қолдану керек. Сондай-ақ, жүктілік кезінде кез-келген дәрілік препараттарды қабылдау жағдайлардағыдай, қабылдар алдында дәрігермен кеңесу керек.

Лактация

Парацетамол ұсынылған дозаларда қолданған кезде емшек сүтімен аз мөлшерде бөлінеді. Бала емізу кезеңде қолдануға болмайтын жағдайлар жоқ.

4.7. Көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал етуі

Балалар Панадолы көлік құралдарын жүргізу және механизмдермен жұмыс істеу мүмкіндігіне әсер етпейді.

4.8. Жағымсыз реакциялар

Жағымсыз реакциялардың пайда болу жиілігі Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының жіктемесіне сәйкес анықталды: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$, бірақ $< 1/10$), жиі емес ($\geq 1/1000$, бірақ $< 1/100$), сирек ($\geq 1/10000$, бірақ $< 1/1000$), өте сирек ($< 1/10000$), белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес).

Қан және лимфа жүйесі тарапынан бұзылулар:

Өте сирек:

- тромбоцитопения, агранулоцитоз

Иммундық жүйе тарапынан бұзылулар:

Өте сирек

- анафилаксия
- тері бөртпесі, Квинке ісінуі (ангионевроздық ісіну) сияқты аса жоғары сезімталдық тері реакциялары
- Стивенс-Джонсон синдромы, уытты эпидермалық некролиз

Тыныс алу және көкірек ортасы ағзалары тарапынан бұзылулар:

Өте сирек

- бронх түйілуі (әдетте ацетилсалицил қышқылына және басқа ҚҚСП-ға жоғары сезімталдығы бар пациенттерде байқалады)

Бауыр және өт шығару жолдары тарапынан бұзылулар

Өте сирек

- бауыр функциясының бұзылуы

Жоғарыда аталған реакциялар, сондай-ақ теріде қабыршықтану, ауыз қуысының ойық жаралары, тыныс тарылуы, еріннің, тілдің, тамақтың және беттің ісінуі, гематома, қан кетулер немесе препаратқа басқа да кез келген жағымсыз реакциялары пайда болғанда препаратты тоқтатып, дереу дәрігерге қаралу керек.

Бұл симптомдар сирек кездеседі.

Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлама

Дәрілік препараттың «пайда-қауіп» арақатынасына үздіксіз мониторинг жүргізуді қамтамасыз ету мақсатында дәрілік препаратты тіркегеннен кейін күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медициналық қызметкерлерге Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің жағымсыз реакциялар туралы ұлттық хабарлау жүйесі арқылы дәрілік препараттың кез келген күдікті жағымсыз реакциялары туралы хабарлау ұсынылады.

Қазақстан Республикасы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

Мекенжай: 010000, Астана қ., Байқоңыр ауданы, А. Иманов көш., 13

Тел.: + 7 (7172) 235-135

Эл. пошта: farm@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Беларусь Республикасы

Беларусь Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі, «Денсаулық сақтаудағы сараптамалар мен сынақтар орталығы» республикалық унитарлық кәсіпорны

Мекенжай: 220037, Минск, Беларусь, Товарищеский тұйық көш., 2а.

Тел.: +375-17-242-00-29

Эл. пошта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Армения Республикасы

"Дәрілер мен медициналық технологияларды сараптау орталығы" МКЕҰ

Мекенжай: 0051, Ереван қ., Комитас даңғ. 49/4

Тел.: (+374 60) 83-00-73 Эл. почта: vigilance@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

Қырғыз Республикасы

Қырғыз Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі жанындағы Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар департаменті

Мекенжай: 720044, Бішкек қ., 3-я линия көш., 25

Тел.: + 996 (312) 21-92-88

Эл. пошта: vigilance@pharm.kg

Сайт: www.pharm.kg

Ресей Федерациясы

Денсаулық сақтау саласындағы қадағалау жөніндегі федералдық қызмет (Росздравнадзор)

Мекенжай: 109012, Мәскеу қ., Славянский алаңы, 4 үй, 1 құр.

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Эл. пошта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Артық дозалануы

Парацетамолмен артық дозалану бауырдың қайтымсыз зақымдануына алып келуі ықтимал, ол бауырды трансплантациялауға немесе өлімге әкеп соқтыруы мүмкін. Жедел панкреатит жағдайы, әдетте бауыр функциясы бұзылуы және гепатоуыттылық дамуымен қатарласқан жағдайлар бақыланды.

Ұсынылған дозадан асып кеткен жағдайда өзін жақсы сезінгеннің өзінде, дереу медициналық көмекке жүгінген жөн, өйткені кейіннен болатын күрделі бауырдың зақымдану қаупі бар.

Бауырдың зақымдануы ересек пациенттерде 10 г және одан да көп парацетамол қабылдағаннан кейін мүмкін болады. Егер пациентте келесі қауіп факторлары болса, 5 г немесе одан да көп парацетамол қабылдау бауырдың зақымдалуына әкелуі мүмкін:

- карбамазепинмен, фенобарбиталмен, дифенинмен, примидонмен, рифампицинмен, шілтер жапырақты шайқурай препараттарымен немесе бүйрек ферменттерін стимуляциялайтын басқа препараттармен ұзақ емдеу
- созылмалы алкоголизм
- глутатион деңгейінің төмендеуімен бірге жүретін жай-күйлер болғанда (тамақ ішу бұзылыстары, муковисцидоз, АИТВ-инфекция, ашығу, жалпы жүдеулік).

Алғашқы 24 сағатта парацетамолмен жедел улану симптомдары жүрек айнуы, құсу, асқазанның ауыруы, тершендік, тері жабындарының бозандануы болып табылады. Бауырдың зақымдануы артық дозаланудан кейін 12-48 сағаттан кейін анықталады.

Глюкоза метоболизмінің бұзылулары және метаболизмдік ацидоз пайда болуы мүмкін. Ауыр улану кезінде бауыр жеткіліксіздігі энцефалопатияға, қан кетуге, гипогликемияға, ми ісінуіне және өлімге дейін прогрессиялау мүмкін. Жедел түтікшелі некрозы бар бүйректің жедел жеткіліксіздігі белдің ауырсынумен, гематуриямен және протеинуриямен анықталады және бауырдың ауыр жарақаттары болмаса да дамуы мүмкін. Сондай-ақ жүрек аритмиясы және панкреатит те байқалды.

Емі: Артық дозаланған кезде жедел медициналық көмек қажет. Пациентті дереу ауруханаға жеткізу керек, тіпті артық дозаланудың ерте симптомдары жоқ болса да.

Симптомдар жүрек айнуымен және құсумен шектелуі мүмкін немесе артық дозаланудың ауырлығын немесе ағзалардың зақымдану қаупін көрсетпеуі мүмкін. Парацетамолдың шамадан тыс дозасы 1 сағат ішінде қабылданған жағдайда белсендірілген көмірмен емдеу ұсынылады. Қан плазмасындағы парацетамол концентрациясын препаратты қабылдағаннан кейін 4 сағаттан ерте емес, тіпті кешірек анықтау керек (концентрацияны неғұрлым ерте анықтау сенімді болып табылмайды).

N-ацетилцистеинмен емдеуді парацетамолды қабылдағаннан кейін 24 сағат ішінде жүргізуге болады, алайда осы антидоттың ең жоғары әсері оны қабылдағаннан кейін 8 сағат ішінде қолданған кезде байқалуы мүмкін. Осы уақыттан кейін антидоттың тиімділігі күрт төмендейді. Қажет болса, N-ацетилцистеин пациентке ұсынылған дозаларға сәйкес вена ішіне енгізіледі. Құсу болмаған жағдайда, пациентті ауруханаға шұғыл тасымалдау мүмкіндігі жоқ кезде балама ретінде метионинді пероральді қолдануға болады.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

5.1. Фармакодинамикалық қасиеттері

Фармакотерапиялық тобы: Анальгетиктер. Басқа анальгетиктер және антипиретиктер. Анилиндтер. Парацетамол.

АТХ коды: N02BE01

Әсер ету механизмі және фармакодинамикалық әсерлер

Парацетамол орталықтық және шеткері әсер ететін ауруды басатын және ыстық түсіретін препарат болып табылады. Әсер ету механизмі әлі жеткіліксіз анықталған.

Ауруды басатын әсер простагландиннің синтезін тежеумен шартталған, негізінен ОЖЖ-да, шеткері әсер етуі онша айқын емес.

Ауыру және жылуды реттеу орталықтарына әсер ете отырып, орталық жүйке жүйесіндегі циклооксигеназаны бөгейді. Асқазан-ішек жолының шырышты қабығына және су-тұз алмасуына әсер етпейді, өйткені шеткері тіндердегі простагландиндер синтезіне әсер етпейді.

5.2. Фармакокинетикалық қасиеттері

Сіңуі

Парацетамол асқазан-ішек жолынан тез және толығымен дерлік сіңеді, қан плазмасында барынша көп концентрацияның жету уақыты 20-30 мин.

Таралуы

Организмнің сұйықтықтарының көбінде бар.

Емдік концентрацияда қан плазмасының ақуыздарымен байланысы маңызды емес, бірақ қан плазмасында концентрация жоғарылаған жағдайда ақуыздармен байланысу деңгейі де артады.

Метаболизм

Негізінде глюкурондық және күкірт қышқылымен конъюгациялау арқылы бауырда метоболизденеді.

Элиминациясы

Емік дозаны қабылдау кезінде жартылай шығарылу кезеңі 1-4 сағатты құрайды.

5.3 Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері

Замануи стандарттарға сәйкес эмбрио- және фетоуыттылықтың зерттеу деректері жоқ.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

6.1. Қосымша заттардың тізбесі

Сұйық сорбитол (кристалданбайтын)

Ксантан шайыры

Метилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

Сусыз лимон қышқылы

Тринатрий цитрат дигидраты

Глицерин (тазартылған глицерин 99,5%)

Құлпынай хош иістендіргіші

Динатрий эдетаты

Сукралоза

Сұйық мальтитол

Тазартылған су

6.2. Үйлесімсіздігі

Қатысты емес.

6.3. Жарамдылық мерзімі (сақтау мерзімі)

3 жыл.

6.4. Сақтау кезіндегі ерекше сақтық шаралары

30 °C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

6.5. Бастапқы қаптаманың сипаты мен мазмұны

100 мл препараттан полипропиленнен және полиэтиленнен жасалған қақпақпен тығындалған, балалардың ашып алуынан қорғайтын және алғашқы ашылуын бақылайтын полиэтилен ендіrmесі бар қара шыныдан жасалған құтыларда.

1 құты полиэтиленнен жасалған шприцтің цилиндрінен (корпустан) және плунжерден (сырғытпадан) тұратын дәрілік препараттарға арналған екі компонентті құйма дозатор болып табылатын дозалайтын шприцпен және медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

6.6. Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданғаннан кейін немесе онымен жұмыс істеген соң алынған қалдықтарды жойған кездегі айрықша сақтық шаралары

Айрықша талаптар жоқ.

7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ

Қазақстан Республикасы

«Haleon Kazakhstan» ЖШС

Алматы қ., Манас көш., 32А

Тел.: 8 (727) 244-69-99

Эл. пошта: SafetyReportingEMEA@haleon.com (жағымсыз құбылыстар туралы хабарламалар үшін), CIS.LOC-PQC@haleon.com (препараттың сапасына қатысты наразылықтар туралы хабарламалар үшін)

7.1. Тіркеу куәлігін ұстаушысының өкілі

Тұтынушылардың шағымдары мына мекенжайға жолдау керек:

Қазақстан Республикасы

«Haleon Kazakhstan» ЖШС

Алматы қ., Манас көш., 32А

Тел.: 8 (727) 244-69-99

Эл. пошта: SafetyReportingEMEA@haleon.com (жағымсыз құбылыстар туралы хабарламалар үшін), CIS.LOC-PQC@haleon.com (препараттың сапасына қатысты наразылықтар туралы хабарламалар үшін)

8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ

**9. БАСТАПҚЫ ТІРКЕЛГЕН КҮНІ (ТІРКЕЛГЕНІН, ҚАЙТА ТІРКЕЛГЕНІН
РАСТАУ)**

Бірінші тіркелген күні:

10. МӘТІНІ ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮН

Балалар Панадолы дәрілік препаратының жалпы сипаттамасы Еуразиялық экономикалық одақтың ақпараттық порталында «Интернет» ақпараттық-коммуникациялық желісінде <http://eec.eaeunion.org/> қолжетімді

ТІГІЛГЕН, НӨМІРЛЕНГЕН ЖӘНЕ МӨРМЕН
БЕКІТІЛГЕН /
ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО

ПЕЧАТЬЮ

(на 12 листах)

ПАРАҚ / ЛИСТОВ

КҮНІ / ДАТА 26.03.25



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2025 № 21501
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)