

НД РБ

6435 - 2018

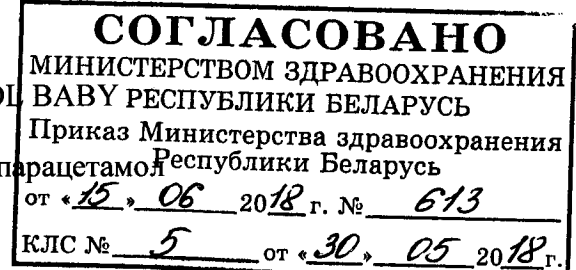
Панадол Детский – текст инструкции (одновременно листка-вкладыша)

**ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА  
ПАНАДОЛ ДЕТСКИЙ /  
PANADOL BABY**

**Торговое название:** ПАНАДОЛ ДЕТСКИЙ / PANADOL

**Международное непатентованное название (МНН):** парацетамол

**Лекарственная форма:** суппозитории ректальные.



**Состав**

Один суппозиторий содержит:

*Действующее вещество:* парацетамол 125 мг.

*Вспомогательное вещество:* твердые жиры.

**Описание**

Белые или почти белые однородные жирные на вид суппозитории конусообразной формы, не имеющие физических дефектов и видимых посторонних примесей.

**Фармакотерапевтическая группа**

Прочие анальгетики и антипиретики. Анилиды. Парацетамол.

**Код АТС:** N02BE01.

**Фармакологические свойства**

*Фармакодинамика.*

Препарат обладает обезболивающим и жаропонижающим свойствами. Блокирует циклооксигеназу в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и терморегуляции. Противовоспалительный эффект выражен слабо посредством ингибирования биосинтеза простагландинов преимущественно в центральной нервной системе.

*Фармакокинетика.*

*Всасывание*

При ректальном введении парацетамол всасывается медленнее, чем при приеме внутрь. Максимальная концентрация в плазме крови достигается в течение 2-3 часов после применения суппозитория.

*Распределение*

Парацетамол быстро распределяется во всех тканях. Концентрации сопоставимы в крови, слюне и плазме. Связывание с белками плазмы низкое.

*Метаболизм*

Парацетамол, в основном, метаболизируется в печени. Глюкуронизация и сульфатация являются основными метаболическими путями. При приеме в дозах, превышающих терапевтические, происходит быстрое насыщение метаболических путей, задействованных в сульфатации. Небольшая часть препарата метаболизируется с участием цитохрома P450, метаболиты конъюгируют с глюкуроновой кислотой и выводятся с мочой в виде соединений

Панадол Детский – текст инструкции (одновременно листка-вкладыша)

с цистеином и меркаптуровой кислотой. В случае передозировки количество данных токсичных метаболитов увеличивается.

#### **Выведение**

90% введенной дозы выводится с мочой в течение 24 часов, в основном в виде глюкуронида (60-80%) и сульфата (20-30%). Менее 5% выводится в неизменном виде. Период полувыведения составляет 4-5 часов. У пациентов с нарушениями функции почек (клиренс креатинина ниже 10 мл/мин) время выведения парацетамола и его метаболитов увеличивается.

#### **Показания к применению**

Симптоматическое лечение боли от легкой до умеренной интенсивности и/или лихорадочных состояний.

Панадол Детский суппозитории по 125 мг применяется у детей в возрасте от 6 до 18 месяцев (с массой тела от 7 до 10 кг).

#### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к парацетамолу или любому другому ингредиенту препарата;
- гепатоцеллюлярная недостаточность;
- недавнее воспаление или кровотечение в прямой кишке.

#### **Меры предосторожности**

Содержит парацетамол. Препарат не следует принимать одновременно с другими парацетамол-содержащими препаратами из-за риска передозировки. Передозировка парацетамолом может привести к печеночной недостаточности, что, в свою очередь, может стать причиной трансплантации печени или смерти пациента.

Сопутствующие заболевания печени увеличивают риск ее повреждения, связанный с приемом парацетамола. Перед приемом этого препарата пациентам, с диагностированными заболеваниями печени или почек, следует обратиться за консультацией врача. У пациентов с нарушениями функции почек (клиренс креатинина ниже 10 мл/мин) интервал между применениями должен составлять не менее 8 часов.

Сообщалось о случаях печеночной дисфункции/недостаточности у пациентов со сниженным уровнем глутатиона (истощенные, больные анорексией, пациенты с низким индексом массы тела или пациенты с хроническим тяжелым алкоголизмом).

Прием парацетамола у пациентов со сниженным уровнем глутатиона, как при тяжелой инфекции (например, сепсисе), может увеличить риск метаболического ацидоза.

Суппозитории Панадол Детский не рекомендуется применять при появлении диареи.

Комбинация парацетамола с другими жаропонижающими средствами не оправдана, если ребенком уже была получена максимальная суточная доза парацетамола (60 мг/кг массы тела). Если симптомы сохраняются, обратитесь к врачу.

Панадол Детский – текст инструкции (одновременно листка-вкладыша)

### Способ применения и дозы

Препарат применяют ректально. Вымойте руки и освободите суппозиторий из пластиковой оболочки. Аккуратно введите суппозиторий указательным пальцем в задний проход ребенка (предпочтительно после очистительной клизмы или самопроизвольного опорожнения кишечника). Вводить будет легче при положении ребенка на боку с одной ногой, подтянутой к животу.

Средняя разовая доза Панадол Детский в суппозиториях зависит от массы тела ребенка и составляет 10-15 мг/кг массы тела 3-4 раза в сутки через каждые 6 часов. Максимальная суточная доза не должна превышать 60 мг/кг массы тела.

Детям с массой тела от 7 до 10 кг (возраст от 6 до 18 месяцев) вводят по 1 свече (125 мг) при необходимости, соблюдая интервал 6 часов. Не следует применять более 4 свечей в сутки.

Препарат не рекомендуется применять более трех дней без назначения врача.

Не превышать рекомендованную дозу. При отсутствии терапевтического эффекта необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу. Следует использовать самые низкие рекомендованные дозы, необходимые для достижения эффекта.

В связи с потенциальной токсичностью данной лекарственной формы ректальное введение парацетамола должно быть, как можно короче.

### Побочные действия

Побочные реакции классифицированы по частоте следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ). Пострегистрационный опыт применения выделяет следующие побочные реакции:

*Со стороны крови и лимфатической системы:* тромбоцитопения.

*Со стороны иммунной системы:* анафилаксия, кожные реакции гиперчувствительности, включая кожную сыпь, ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз.

*Со стороны дыхательной системы:* бронхоспазм у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВС.

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* нарушение функции печени.

Возможно появление признаков раздражения анального отверстия и прямой кишки. При возникновении любого из перечисленных побочных эффектов, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу.

### Передозировка

При случайной передозировке следует немедленно обратиться за медицинской помощью, даже если ребенок чувствует себя хорошо.

Передозировка парацетамола особенно опасна у пациентов пожилого возраста и у маленьких детей. Передозировка в результате некорректного дозирования или случайного отравления может привести к печеночной недостаточности, что, в свою очередь, может стать причиной трансплантации печени или смерти пациента. Острый панкреатит наблюдался с нарушением функции печени или гепатотоксичностью.

Симптомы передозировки (тошнота, рвота, анорексия, потливость, бледность кожных покровов, боль в желудке) обычно возникают в течение первых 24 часов после приема парацетамола.

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

НД РБ  
6435 - 2018



Панадол Детский – текст инструкции (одновременно листка-вкладыша)

развивается после приема более 10 г парацетамола, у детей – при приеме более 125 мг/кг массы тела ребенка.

В тяжелых случаях передозировки в результате печеночной недостаточности может развиваться 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. При длительном применении с превышением рекомендованной дозы может наблюдаться гепатотоксическое и нефротоксическое действие (почечная колика, неспецифическая бактериурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз).

**Лечение:** при подозрении на передозировку, даже при отсутствии выраженных симптомов, необходимо прекратить применение препарата, пациенты должны быть срочно доставлены в стационар для немедленной медицинской помощи. При передозировке, вызванной введением парацетамола ректально, промывание желудка и прием энтеросорбентов неэффективны. В случае если парацетамол был принят внутрь, может быть проведено промывание желудка. Необходима оценка плазменной концентрации парацетамола, но не ранее чем через 4 часа после передозировки (более ранние результаты недостоверны). Лечение симптоматическое. В схему терапии передозировки парацетамола обычно входит назначение в кратчайшие сроки (в течение 24 часов) антидота N-ацетилцистеина (при необходимости вводят внутривенно). Максимальное защитное действие обеспечивается в течение первых 8 часов после передозировки, со временем эффективность антидота резко падает. 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 специализированного отделения заболеваний печени.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Антикоагулянтный эффект варфарина и других производных кумарина может усиливаться на фоне длительного регулярного приема парацетамола, что увеличивает риск кровотечения; разовые дозы не оказывают существенного влияния.

Прием парацетамола может влиять на результаты определения мочевой кислоты в крови с помощью фосфорно-вольфрамовой кислоты и определение глюкозы в крови методом глюкозо-оксидазы-пероксидазы.

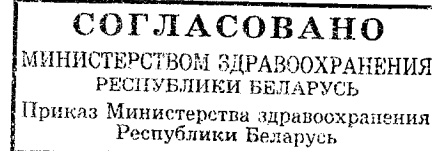
#### **Применение во время беременности и лактации**

Препарат предназначен для детей.

#### **Влияние на способность управления автомобилем и работу с движущимися механизмами**

Не влияет.

НД РБ  
6435 - 2018



Панадол Детский – текст инструкции (одновременно листка-вкладыша)

**Форма выпуска и упаковка**

Суппозитории по 125 мг в стрипах (ПВХ/полиэтилен) по 5 штук. По 2 стрипа вместе с инструкцией по медицинскому применению упаковано в пачку картонную.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C.  
Хранить в недоступном для детей месте!

**Срок годности**

5 лет. Не используйте после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

**Держатель регистрационного удостоверения**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, UK / ГлаксоСмитКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трэйдинг Лимитед, 980 Грейт-Уэст-Роад, Брентфорд, Мидлсекс, TW8 9GS, Великобритания.

**Производитель**

Фармаклер, 440 Авеню Женераль де Голль, 14200 Эрувилль Сен Клер, Франция / Farmaclair, 440 Avenue du General de Gaulle, 14200 Herouville Saint Claire, France.

При возникновении нежелательных явлений при приеме препарата и/или наличии претензий к качеству, пожалуйста, сообщите об этом по электронной почте oax70065@gsk.com (для Армении, Азербайджана, Беларуси и Грузии) и kz.safety@gsk.com (для Кыргызстана, Узбекистана, Таджикистана, Туркменистана и Монголии).

Торговые марки принадлежат или используются по лицензии группой компаний GSK.  
©2018 группа компаний GSK или их лицензиар.