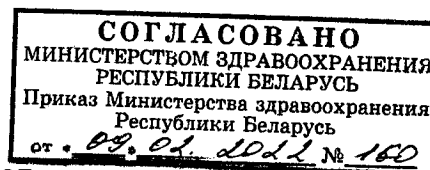


Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства**Панадол
(Panadol)****Торговое название:** Панадол/ Panadol**Международное непатентованное название (МНН):** парацетамол**Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав (на таблетку)*Активное вещество:* парацетамол 500 мг;*Вспомогательные вещества:* крахмал прежелатинизированный, крахмал кукурузный, повидон (K25), тальк, калия сорбат, стеариновая кислота, гипромеллоза, триацетин, воск карнаубский.**Описание**

Белые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, капсуловидной формы с плоскими краями, с маркировкой в виде треугольного логотипа на одной стороне и риской на другой стороне.

Фармакотерапевтическая группа

Прочие анальгетики и антипиретики. Анилиды. Парацетамол.

Код АТХ: N02B E01.**Показания к применению**

В качестве болеутоляющего и жаропонижающего средства для кратковременного использования при:

- головной боли
- скелетно-мышечной боли
- менструальной боли
- зубной боли
- симптомах простуды и гриппа.

Может также применяться для симптоматического облегчения боли легкой или умеренной интенсивности при остеоартрите, диагностированном врачом.

Способ применения и дозировка

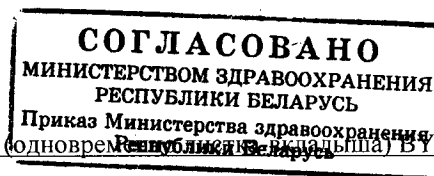
Препарат предназначен только для перорального приема.

Взрослым, лицам преклонного возраста и детям в возрасте 16 лет и старше: по 1-2 таблетки до 4 раз в сутки при необходимости.*Детям (10-15 лет):* по 1 таблетке до 4 раз в сутки при необходимости. Максимальная длительность применения без рекомендации врача - 3 дня.

Интервал между приемами должен составлять не менее 4 часов. Не больше 4 доз на протяжении 24 часов.

Дети

Не рекомендуется применять детям до 10 лет.



Панадол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг – текст инструкции (одновременно в Республике Беларусь)

Пациенты с почечной/печеночной недостаточностью

Пациентам с тяжелой печеночной или тяжелой почечной недостаточностью не рекомендуется применять препарат. Пациентам, которым диагностировали почечную/печеночную недостаточность, необходимо проконсультироваться с врачом перед применением данного препарата.

Не превышать рекомендованной дозы.

Следует применять самую низкую дозу, необходимую для достижения терапевтического эффекта.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к парацетамолу или любому другому компоненту препарата в анамнезе.

Меры предосторожности

Содержит парацетамол. Не применять одновременно с другими парацетамол-содержащими средствами. Одновременное применение с другими препаратами, содержащими парацетамол, может привести к передозировке.

Передозировка парацетамолом может вызвать необратимое повреждение печени, что может привести к трансплантации печени или летальному исходу.

Сопутствующие заболевания печени увеличивают риск повреждения печени при приеме парацетамола. Перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом относительно возможности применения препарата у пациентов, которым диагностировали почечную или печеночную недостаточность.

Сообщалось о случаях нарушения функции печени/печеночной недостаточности у пациентов со сниженным уровнем глутатиона (например, при истощении, анорексии, сниженном индексе массы тела, хроническом злоупотреблении алкоголем).

У пациентов с наличием состояний, которые сопровождаются снижением уровня глутатиона, (такими как сепсис), возможно увеличение риска возникновения метаболического ацидоза.

Не превышать указанные дозы.

При сохранении симптомов необходимо обратиться к лечащему врачу. Длительный прием лекарственного средства, за исключением случаев, когда это происходит под медицинским наблюдением, может привести к серьезным последствиям.

Данное лекарственное средство следует применять только в случае явной необходимости.

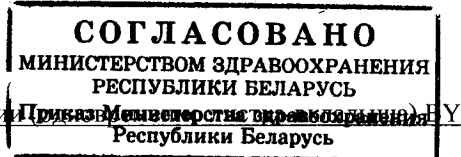
Хранить в недоступном для детей месте.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат при длительном регулярном ежедневном приеме усиливает эффект антикоагулянтов (варфарин и другие кумарины), что увеличивает риск кровотечений; разовые дозы не оказывают значительного эффекта. Скорость абсорбции парацетамола может увеличиваться при совместном применении с метоклопрамидом и домперидоном. Абсорбция парацетамола может снижаться при применении вместе с холестирамином.

Применение в период беременности и грудного вскармливания

Беременность. Большой объем данных о беременных женщинах свидетельствует об отсутствии мальформативного, фетотоксического / токсического эффекта на новорожденных. Эпидемиологические исследования неврологического развития детей, подвергшихся воздействию парацетамола в утробе, показывают неоднозначные результаты. В случае клинической необходимости парацетамол можно применять во время беременности, однако следует



Панадол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг – текст инструкции

использовать наименьшую эффективную дозу в течение самого короткого времени и принимать лекарственное средство как можно реже. Однако, как и при применении любого препарата, необходимо следовать указаниям врача и проявлять осторожность при использовании в течение первого триместра.

Грудное вскармливание. Парацетамол выделяется в грудное молоко. Однако уровень парацетамола не расценивается как опасный. Доступные данные из опубликованных источников не свидетельствуют о наличии противопоказаний к грудному вскармливанию.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами

Отсутствует.

Побочное действие

Поступали редкие сообщения о патологических изменениях крови, включая тромбоцитопению и агранулоцитоз, однако не была установлена очевидная причинная взаимосвязь с применением парацетамола.

Частота развития нежелательных явлений, вызванных приемом парацетамола, приведена ниже.

Очень редко (<1/10 000)

Со стороны крови и лимфатической системы: тромбоцитопения.

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

Очень редко сообщалось о случаях серьезных кожных реакций.

Со стороны дыхательной системы: бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину и другим НПВП.

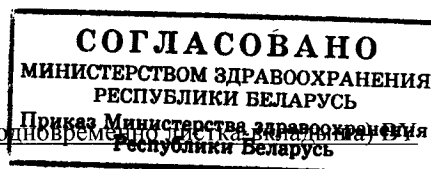
Со стороны печени и желчевыводящих путей: нарушения функции печени.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Передозировка

Превышение рекомендованной дозы парацетамола может привести к печеночной недостаточности, что в свою очередь может стать причиной трансплатации печени или летального исхода. Наблюдался острый панкреатит, чаще всего с нарушением функции печени и гепатотоксичностью. Риск интоксикации парацетамолом выше у пожилых людей, маленьких детей, пациентов с заболеваниями печени, хроническим недоеданием, лиц с хроническим алкоголизмом. В этих случаях передозировка может быть фатальной. После однократного приема внутрь высокой дозы парацетамола у взрослых и детей может развиваться полный и необратимый некроз печени, приводящий к гепатоцеллюлярной недостаточности, метаболическому ацидозу, энцефалопатии, коме и летальному исходу.



Панадол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг – текст инструкции (одновременно с текстом инструкции)

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 факторы риска, которые включают:

- длительное применение карбамазепина, фенобарбитона, фенитоина, примидона, рифампицина, зверобоя или других препаратов, которые индуцируют ферменты печени;
- регулярное злоупотребление алкоголем;
- вероятный дефицит глутатиона (например, при нарушении питания, муковисцидозе, ВИЧ-инфекции, голодании, кахексии).

Симптомы передозировки обычно появляются в течение первых 24 часов и могут включать: тошноту, рвоту, анорексию, бледность кожи, боли в животе, в некоторых случаях симптомы могут отсутствовать.

В течение 12 - 48 часов после передозировки наряду с повышением уровня протромбина возможно повышение уровня печеночных трансаминаз (АСТ, АЛТ), лактатдегидрогеназы и билирубина. Полагают, что избыточные количества токсичных метаболитов (которые при применении парацетамола в рекомендованной дозе обычно надлежащим образом конъюгируют с глутатионом) необратимо связываются с тканью печени.

У некоторых пациентов повышен риск развития поражения печени вследствие токсичности парацетамола.

Лечение:

Необходимо немедленно доставить пациента в больницу. В случае острой передозировки концентрацию парацетамола в плазме крови следует измерять не ранее чем через 4 часа после приема внутрь. Применение активированного угля целесообразно, если с момента приема избыточной дозы (более 150 мг/кг) прошло не более 1 часа. Как можно скорее следует ввести антидот N-ацетилцистеин или метионин в соответствии с национальными рекомендациями.

При необходимости проводится симптоматическое лечение.

В случае превышения рекомендованной дозы немедленно обратитесь за медицинской помощью, даже если симптомы передозировки отсутствуют.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Лекарственное средство содержит парацетамол – анальгетик и антипиретик (обезболивающее и жаропонижающее средство). Механизм действия парацетамола включает ингибирование синтеза простагландинов, преимущественно в центральной нервной системе.

Фармакокинетика

Абсорбция

Парацетамол быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. После приема терапевтических доз максимальная концентрация в плазме достигается в течение 30-60 минут, а период полувыведения составляет 1 - 4 часа.

Распределение

Связывание с белками плазмы минимальное в терапевтических концентрациях. Парацетамол относительно равномерно распределяется в большинстве жидкостей организма. Степень связывания с белками плазмы низкая и может варьировать.

Метаболизм

Парацетамол метаболизируется в печени и выводится с мочой в основном в виде глюкуронидных и сульфатных конъюгатов.

Выведение

Менее 5% парацетамола выводится в неизменном виде.

4405 - 2019

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Панадол, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг – текст инструкции (одновременно с лекарством) ВУ

Срок годности

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

Условия хранения

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

Форма выпуска

По 12 таблеток в блистер, с функцией защиты от вскрытия детьми, из ПВХ/Алю/ПЭТ. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения:

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

Производитель:

ГлаксоСмитКляйн Дангарван Лимитед, Нокбрак, Дангарван, графство Уотерфорд, Ирландия / GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland.

При возникновении нежелательных явлений при приеме препарата, пожалуйста, сообщите об этом по электронной почте: oaх70065@gsk.com (для Азербайджана, Грузии, Узбекистана, Таджикистана, Туркменистана, Монголии) и EAEU.PV4customers@gsk.com (для Армении, Беларуси и Кыргызстана). Сообщения о жалобах на качество препарата принимаются по электронной почте UA-CIS.LOC-POC@gsk.com.

Торговые марки принадлежат или используются по лицензии группой компаний GSK.

©2020 группа компаний GSK или их лицензиар.