

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ПАНАДОЛ®
(PANADOL®)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 таблетка містить 500 мг парацетамолу;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, крохмаль прежелатинізований, повідон, калію сорбат, тальк, кислота стеаринова, гіпромелоза, гліцерил триацетат.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Білі таблетки, вкриті оболонкою, з плоскими краями, з надписом PANADOL з одного боку та лінією розлому – з іншого.

Назва і місцезнаходження виробника. ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія/
GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Ireland.

Адреса: Knockbrack, Dungarvan, Co Waterford, Ireland.

Фармакотерапевтична група. Анальгетики та антипіретики. Парацетамол. Код АТС N02B E01.

Таблетки Панадол® містять парацетамол – анальгетик і антипіретик (знеболювальний і жарознижувачий засіб). Парацетамол швидко та майже повністю абсорбується у шлунково-кишковому тракті. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 30-60 хвилин. Період напіввиведення становить 1-4 години. Рівномірно розподіляється по всіх рідинах організму. Зв'язування з білками плазми варіабельне. Виводиться переважно нирками у формі кон'югованих метаболітів.

Показання для застосування.

Головний біль, включаючи мігрень та головний біль напруги, біль у спині, ревматичний біль, біль у м'язах, періодичні болі у жінок, невралгії, зубний біль; полегшення симптомів застуди та грипу таких як гарячка, ломота, біль.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, тяжкі порушення функції печінки і/або нирок, вроджена гіпербілірубінемія, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, алкоголізм, захворювання крові, виражена анемія, лейкопенія.

Дитячий вік до 6 років.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Необхідно порадитись з лікарем стосовно можливості застосування препарату у пацієнтів з порушеннями функції нирок і печінки.

Враховувати, що у хворих з алкогольним ураженням печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу; препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти.

Не перевищувати зазначених доз.

Не приймати препарат з іншими засобами, що містять парацетамол.

Якщо симптоми не зникають, звернутися до лікаря.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Призначення препарату у ці періоди можливе лише у випадку, коли очікувана користь для

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

Період годування груддю. Парацетамол потрапляє у грудне молоко, але у клінічно незначних кількостях. Доступні опубліковані дані не містять протипоказань щодо годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Діти.

Не рекомендується застосовувати дітям до 6 років.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для перорального прийому.

Дорослим та дітям старше 12 років: по 1-2 таблетки кожні 4-6 годин у разі необхідності, з інтервалом між прийомами не менше 4 годин. Не більше 8 таблеток (4 000 мг) протягом 24 годин.

Дітям (6-12 років): по ½-1 таблетки кожні 4-6 годин у разі необхідності, з інтервалом між прийомами не менше 4 годин. Не більше 4 доз протягом 24 годин. Тривалість лікування визначає лікар.

Максимальний термін застосування без рекомендації лікаря – 3 дні.

Передозування. Ураження печінки можливе у дорослих, що прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей що прийняли більше 150 мг/кг маси тіла. У пацієнтів з факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенобарбітоном, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоем чи іншими лікарськими засобами, що індукують ферменти печінки; регулярний прийом надмірних кількостей етанолу; глутатіонова кахексія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голод, кахексія) прийняття 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки.

Симптоми передозування у перші 24 години: блідість, нудота, блювання, анорексія та абдомінальний біль. Ураження печінки може стати явним через 12-48 годин після передозування. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати в енцефалопатію, крововиливи, гіпоглікемію, кому та летальний кінець. Гостра ниркова недостатність з гострим некрозом канальців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією і розвинути навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. Відзначались також серцева аритмія та панкреатит.

При тривалому застосуванні препарату у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинути апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія. При прийомі великих доз з боку ЦНС – запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз).

При передозуванні необхідна швидка медична допомога. Пацієнта слід негайно доставити у лікарню, навіть якщо відсутні ранні симптоми передозування. Симптоми можуть бути обмежені нудотою та блюванням, або можуть не відображати тяжкості передозування чи ризику ураження органів. Слід розглянути лікування активованим вугіллям, якщо надмірна доза парацетамолу була прийнята у межах 1 години. Концентрація парацетамолу в плазмі крові повинна вимірюватися через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є не достовірними). Лікування N-ацетилцистеїном може бути застосовано протягом 24 годин після прийому парацетамолу, але максимальний захисний ефект отримують при його застосуванні протягом

8 годин після прийому. Ефективність антидоту різко знижується після цього часу. При необхідності пацієнту внутрішньовенно вводять N-ацетилцистеїн, згідно зі встановленим переліком доз. При відсутності блювання може бути застосований мегіонін перорально як відповідна альтернатива у віддалених районах поза лікарнею.

Побічні ефекти.

Побічні реакції парацетамолу трапляються дуже рідко (< 1/10 000):

– *алергічні реакції:* анафілаксія, шкірний свербіж, висип на шкірі і слизових оболонках (зазвичай

генералізований висип, еритематозний, кропив'янка), ангіоневротичний набряк, мультиформна ексудативна еритема (у т. ч. синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла);

– з боку системи травлення: нудота, біль в епігастрії, підвищення активності „печінкових” ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці;

– з боку ендокринної системи: гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми;

– з боку органів кровотворення: анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі в серці), гемолітична анемія.

– порушення з боку дихальної системи: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до аспірину та до інших НПЗЗ.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій.

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватись метоклопрамідом та домперідоном і зменшуватись холестираміном. Антикоагуляторний ефект варфарину та інших кумаринів може бути посилений при одночасному довготривалому регулярному щоденному застосуванні парацетамолу, з підвищенням ризику кровотечі. Періодичний прийом не має значного ефекту.

Барбітурати знижують жарознижувальний ефект парацетамолу.

Антисудомні препарати (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), які стимулюють активність мікосомальних ферментів печінки, можуть посилювати токсичний вплив парацетамолу на печінку внаслідок підвищення ступеня перетворення препарату на гепатотоксичні метаболіти. При одночасному застосуванні парацетамолу з гепатотоксичними засобами збільшується токсичний вплив препаратів на печінку.

Одночасне застосування високих доз парацетамолу з ізоніазидом підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому. Парацетамол знижує ефективність діуретиків.

Не застосовувати одночасно з алкоголем.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 12 таблеток у блістері (по 1 блістеру в картонній коробці) або по 8 таблеток у блістері (по 8 або 12 блістерів в картонній коробці).

Категорія відпуску. Без рецепта.