



ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата

ДЕТСКИЙ ПАНАДОЛ

Регистрационный номер: П № 011292/01

Торговое патентованное название: ДЕТСКИЙ ПАНАДОЛ

Международное непатентованное название: парацетамол

Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь

Состав (на 5 мл суспензии)

Активное вещество: парацетамол 120 мг.

Вспомогательные вещества: яблочная кислота 2,5 мг, камедь ксантановая 35,0 мг, мальтитол 3500,0 мг, сорбитол 70% кристаллический 666,5 мг, сорбитол 105,0 мг, лимонная кислота 1,0 мг, смесь эфиров парагидроксibenзойной кислоты (метил-, этил-, пропилпарагидроксibenзоаты натрия) 7,5 мг, ароматизатор клубничной L10055 5,0 мг, краситель азурин 0,05 мг, вода до 5,0 мл.

Описание:

Розовая вязкая жидкость с клубничным запахом, в которой присутствуют кристаллы.

Фармакотерапевтическая группа:

анальгезирующее ненаркотическое средство.

Код АТХ: N02BE01.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика.

Препарат обладает обезболивающим и жаропонижающим свойствами. Блокирует циклооксигеназу в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и терморегуляции. Противовоспалительный эффект практически отсутствует. Не оказывает влияния на состояние слизистой желудочно-кишечного тракта и водно-солевой обмен, поскольку не воздействует на синтез простагландинов в периферических тканях.

Фармакокинетика.

Абсорбция высокая - Панадол быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Связь с белками плазмы около 15%. Пик концентрации в плазме достигается через 30-60 минут.

Распределение парацетамола в жидкостях организма относительно равномерно.

Метаболизируется преимущественно в печени с образованием нескольких метаболитов. У новорожденных первых двух дней жизни и у детей 3-10 лет основным метаболитом парацетамола является сульфат парацетамола, у детей 12 лет и старше - конъюгированный глюкуронид. Часть препарата (примерно 17%) подвергается гидроксiliрованию с образованием активных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом. При недостатке глутатиона эти метаболиты парацетамола могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз.

Период полувыведения при приеме терапевтической дозы составляет от 2-3 часа.

При приеме терапевтических доз 90-100% принятой дозы выделяется в мочу в течение одного дня. Основное количество препарата выделяется после конъюгации в печени. В неизменном виде выделяется не более 3% полученной дозы парацетамола.

Показания к применению.

Применяют у детей от 3 месяцев до 12 лет в качестве:

- жаропонижающего средства - для снижения повышенной температуры тела на фоне простудных заболеваний, гриппа и детских инфекционных заболеваний (ветряная оспа, свинка, корь, краснуха, скарлатина и др.)

- обезболивающего средства - при зубной боли, в том числе при прорезывании зубов, головной боли, ушной боли при отите и при боли в горле.

Для детей 2го-3го месяца жизни возможен однократный прием для снижения температуры после вакцинации. Если температура не снижается, необходима консультация врача.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к парацетамолу или любому другому ингредиенту препарата;
- выраженные нарушения функции печени или почек;
- период новорожденности;

С осторожностью

Применять с осторожностью при нарушении функции печени (в т.ч. синдроме Жильбера), почек, генетическом отсутствии фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, тяжелых формах заболеваний крови (тяжелая форма анемии, лейкопении, тромбоцитопении).

При наличии какого-либо из перечисленных заболеваний перед приемом препарата следует проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь.

Перед применением содержимое флакона необходимо хорошо взболтать в течение не менее 10 секунд.

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

Доза препарата зависит от возраста и массы тела ребенка.

Дети (от 3 месяцев до 12 лет)

Максимальная разовая доза – 15 мг/кг массы тела. Максимальная суточная доза – 60 мг/кг массы тела. Частота приема не более 3-4 раз в сутки. При необходимости можно давать ребенку рекомендованную дозу каждые 4-6 часов, но не более 4 доз в течение 24 часов.

Во всех других случаях перед приемом препарата «Детский Панадол» необходима консультация врача.

Масса тела (кг)	Возраст	Доза			
		Разовая		Максимальная суточная	
		мл	мг	мл	мг
4,5 - 6	2-3 месяца	Только по предписанию врача			
6 - 8	3- 6 месяцев	4,0	96	16	384
8 - 10	6-12 месяцев	5,0	120	20	480
10 -13	1-2 года	7,0	168	28	672
13-15	2-3 года	9,0	216	36	864
15-21	3-6 лет	10,0	240	40	960
21-29	6-9 лет	14,0	336	56	1344
29-42	9-12 лет	20,0	480	80	1920

Длительность применения без консультации врача – 3 дня.

Не превышайте рекомендованную дозу!

При случайном превышении рекомендованной дозы следует немедленно обратиться к врачу, даже если ребенок чувствует себя хорошо, так как существует риск развития поражения печени (см. «Передозировка»).

Если при приеме препарата состояние ребенка не улучшается, обратитесь к врачу.

Побочные действия

В рекомендованных дозах препарат обычно хорошо переносится. Нижеперечисленные побочные эффекты выявлены спонтанно в ходе пострегистрационного применения препарата.

Побочные эффекты классифицированы по системам органов и частоте. Частота побочных эффектов определена следующим образом: очень часто (больше или равно 1/10), часто (больше или равно 1/100 и менее 1/10), нечасто (больше или равно 1/1000 и менее 1/100), редко (больше или равно 1/10 000 и менее 1/1000) и очень редко (больше или равно 1/100 000 и менее 1/10 000).

Аллергические реакции:

Очень редко – в виде высыпаний на коже, зуда, крапивницы, ангионевротического отека, синдрома Стивенса-Джонсона, анафилаксии;

Со стороны системы кровообращения:

Очень редко – тромбоцитопения, анемия, лейкопения;

Со стороны дыхательной системы:

Очень редко – бронхоспазм (у пациентов с гиперчувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным препаратам);

Со стороны гепатобилиарной системы:

Очень редко – нарушение функции печени.

Иногда возможны тошнота, рвота, боли в области желудка.

При возникновении любого из перечисленных побочных эффектов, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу.

Передозировка

Симптомы: в течение первых 24 часов после передозировки – тошнота, рвота, боли в желудке, потливость, бледность кожных покровов, анорексия. 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 развивается после приема более 10 г парацетамола у детей – при приеме более 125 мг/кг массы тела ребенка. При наличии факторов, оказывающих влияние на токсичность парацетамола для печени, (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами», «Особые указания») поражение печени возможно после приема 5 и более грамм парацетамола.

В тяжелых случаях передозировки в результате печеночной недостаточности может развиться 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 первых симптомов, необходимо прекратить применение препарата и немедленно обратиться за врачебной помощью. В течение 1 часа после передозировки рекомендуется промывание желудка и прием энтеросорбентов (активированный уголь, полифепан). Следует определить уровень парацетамола в плазме крови, но не ранее чем через 4 часа после передозировки (более ранние результаты недостоверны). Введение ацетилцистеина в течение 24 часа после передозировки. Максимальное защитное действие обеспечивается в течение первых 8 часов после передозировки, со временем эффективность антидота резко падает. При необходимости вводят ацетилцистеин внутривенно. 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 серьезными нарушениями 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

Если ребенок уже принимает другие препараты, до начала приема препарата «Детский Панадол» следует обратиться за консультацией к врачу. Барбитураты, карбамазепин, фенитоин, дифенин, примидон и другие противосудорожные средства, этанол, рифампицин, зидовудин, флумендиол, фенилбутазон, бутадиион, препараты зверобоя продырявленного и другие индукторы микросомального окисления увеличивают продукцию гидроксiliрованных активных метаболитов, обуславливая возможность развития тяжелого поражения печени при небольших передозировках парацетамола (5 г и более).

Ингибиторы микросомальных ферментов печени снижают риск гепатотоксического действия.

Под воздействием парацетамола время выведения левометицина (хлорамфеникола) увеличивается в 5 раз, вследствие чего возрастает риск отравления левометицином (хлорамфениколом).

При регулярном приеме в течение длительного времени препарат усиливает действие не прямых антикоагулянтов (варфарин и другие кумарины), что увеличивает риск кровотечений. Эпизодический прием разовой дозы препарата не оказывает значимого влияния на действие не прямых антикоагулянтов. Метоклопрамид и домперидон увеличивают, а коlestирамин снижает скорость всасывания парацетамола. Препарат может снижать эффективность урикозурических препаратов.

Особые указания

Детям младше 3 месяцев и детям, родившимся недоношенными, «Детский Панадол» можно давать только по предписанию врача.

При проведении анализов на определение мочевой кислоты и уровня сахара в крови сообщите врачу о применении препарата «Детский Панадол».

При приеме препарата более 7 дней рекомендуется контроль периферической крови и функционального состояния печени.

Дефицит глутатиона вследствие расстройства пищевого поведения, цистического фиброза, ВИЧ-инфекции, голодания, истощения обуславливает возможность развития тяжелого поражения печени при небольших передозировках парацетамола (5 г и более).

Препарат не следует применять одновременно с другими парацетамолсодержащими препаратами.

«Детский Панадол» содержит мальтитол и сорбитол. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать данный препарат.

В состав препарата входит смесь эфиров парагидроксибензойной кислоты (метил-, этил-, пропилпарагидроксибензоата натрия), которая может быть причиной отсроченных аллергических реакций.

«Детский Панадол» не содержит сахара, спирта и ацетилсалициловой кислоты.

Форма выпуска

Суспензия для приема внутрь, 120 мг/5 мл

По 100, 300 или 1000 мл суспензии во флаконах темного стекла. Флаконы по 100 мл и 300 мл вместе с мерным шприцем и инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения:

При температуре не выше 30° С. Защищать от света. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года. Не используйте после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек:

Без рецепта.

Изготовлено

Фармаклер, Франция, 440 Авеню дю Жeneral де Голль, 14200 Эрувилль Сен Клер / Farmacclair, France, 440 Avenue du General de Gaulle, 14200 Herouville Saint Claire для ГлаксоСмитКляйн Консьюмер Хелскер, Великобритания, 980 Грейт-Уэст-Роад, Бренфорд, Мидлсекс, TW8 9GS / GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, United Kingdom, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS

Представитель в РФ / Импортёр:

ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер», Россия, 119180, г.Москва, Якиманская наб., д.2. Тел. +7 (495) 777 9850; Факс +7 (495) 777 9851/52