



ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата ДЕТСКИЙ ПАНАДОЛ

Регистрационный номер: ЛСР-001453/08.

Торговое патентованное название: **ДЕТСКИЙ ПАНАДОЛ**

Международное непатентованное название: парацетамол

Лекарственная форма: суппозитории ректальные

Состав (на суппозиторий)

Активное вещество: парацетамол 250 мг.

Вспомогательные вещества: твердый жир 830 мг.

Описание: Белые или почти белые однородные жирные на вид суппозитории конусообразной формы, не имеющие физических дефектов и видимых вкраплений и неоднородностей.

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

Всасывание

Абсорбция высокая. При ректальном введении препарат быстро и практически полностью всасывается.

Максимальная концентрация препарата в плазме крови достигается через 2-3 часа после введения.

Распределение

Распределение парацетамола в жидкостях и тканях организма относительно равномерно. Связывание с белками плазмы составляет около 15%.

Метаболизм

Метаболизируется преимущественно в печени с образованием нескольких метаболитов. У новорожденных и детей младше 12 лет основным метаболитом парацетамола является конъюгированный сульфат парацетамола. У детей 12 лет и старше основным метаболитом парацетамола является конъюгированный глюкуроид. Часть препарата (примерно 17%) подвергается гидроксилированию с образованием активных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом. При недостатке глутатиона эти метаболиты парацетамола могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз.

Выведение

Период полувыведения из плазмы крови составляет 4-5 часов. Основное количество препарата выделяется после конъюгации в печени. В основном выводится почками. В течение 24 часов в мочу выделяется 90% принятой дозы парацетамола. В неизменном виде выводится около 3% полученной дозы парацетамола.

Показания к применению

Применяют у детей от 3 до 6 лет (с массой тела от 13 до 20 кг) в качестве:

- жаропонижающего средства для снижения повышенной температуры тела при «простудных» заболеваниях, гриппе и детских инфекционных заболеваниях (ветряная оспа, краснуха, коклюш, корь, скарлатина, эпидемический паротит (свинка) и др.);

- обезболивающего средства при болях, связанных с прорезыванием зубов, при зубной боли, ушной боли при отите и при боли в горле.

«Детский Панадол» рекомендован для снижения повышенной температуры тела у детей после вакцинации.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к парацетамолу или любому другому ингредиенту препарата;
- тяжелые нарушения функции печени или почек;
- недавнее воспаление или кровотечение в прямой кишке (противопоказание, связанное с путем введения).

С осторожностью

Применять с осторожностью при нарушенной функции печени (в т.ч. синдроме Жильбера), почек, генетическом отсутствии фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, тяжелых заболеваниях крови (тяжелая анемия, лейкопения, тромбоцитопения). При наличии какого-либо из перечисленных заболеваний перед приемом препарата следует проконсультироваться с врачом.

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 левом боку с одной ногой, подтянутой к животу.

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

Детям с массой тела от 13 до 20 кг (обычно от 3 до 6 лет) вводят по 1 свече (250 мг) 3-4 раза в сутки через 4-6 часов. Не следует применять более 4 свечей в сутки.

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 лечащему врачу.

Побочные действия

В рекомендованных дозах препарат обычно хорошо переносится. Нижеперечисленные побочные эффекты выявлены спонтанно в ходе постстратегического 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 кроветворения:

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.

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. При передозировке, вызванной введением парацетамола ректально, промывание желудка и прием энтеросорбентов неэффективны. 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 часов 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. Необходимости 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

Если ребенок уже принимает другие препараты, до начала приема препарата «Детский Парадол» следует обратиться за консультацией к врачу. Барбитураты, карбамазепин, фенитоин, дифенин, примидон и другие противосудорожные средства, этанол, рифампицин, зидовудин, флуменциол, фенилбутазон, бутадиион, препараты зверобоя продырявленного и другие индукторы микросомального окисления увеличивают продукцию гидроксированных 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 левомицетина (хлорамфеникола) увеличивается в 5 раз, вследствие чего возрастает риск отравления левомицетином (хлорамфениколом). При регулярном приеме в течение длительного времени препарат усиливает действие непрямыми антикоагулянтами (варфарин и другие кумарины), что увеличивает риск кровотечений. Эпизодический прием разовой дозы препарата не оказывает значимого влияния на действие непрямыми антикоагулянтов. Метоклопрамид и домперидон увеличивают, а колестирамин снижает скорость всасывания парацетамола. Препарат может снижать эффективность урикозурических препаратов.

Особые указания

«Детский Парадол» суппозитории ректальные показаны детям, с трудом принимающим таблетки или склонным к рвотной реакции.

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

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

Дефицит глутатиона вследствие расстройства пищевого поведения, истощения обуславливает возможность развития тяжелого поражения печени при небольших передозировках парацетамола (5 г и более). Препарат не следует применять одновременно с другими парацетамолсодержащими препаратами.

Форма выпуска:

Суппозитории ректальные 250 мг. 5 или 10 суппозитория в стрипси из поливинилхлорида и полиэтилена. 1 или 2 стрипа помещены в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

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

Изготовлено

Фармаклер, Франция, 440 Авеню дю Женерал де Голь, 14200 Эрувиль Сен Клер / Farmaclair, France, 440 Avenue du General de Gaulle, 14200 Herouville Saint Claire для ГлаксоСмитКляйн Санте Гран Публик, Франция, 100, рут де Версаль - BP 23, 78164 Марли-ле-Пуа Седекс / GlaxoSmithKline Sanite Grand Public, France, 100, route de Versailles - BP 23, 78164 Marly-le-Roi Cedex

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