

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ПАНАДОЛ®**  
**(PANADOL®)**

**Склад:**

*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.

*Основні фізико-хімічні властивості:* білого кольору таблетки, вкриті оболонкою, з плоскими краями, з тисненням у вигляді трикутного логотипу з одного боку та лінією розлому – з іншого.

**Фармакотерапевтична група.**

Аналгетики та антипіретики. Парацетамол. Код АТХ N02B E01.

**Фармакологічні властивості.**

Таблетки Панадол® містять парацетамол – аналгетик та 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 крові варіабельне. Виводиться переважно нирками у формі кон'югованих метаболітів.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Головний біль, включаючи мігрень та головний біль напруження, зубний біль, біль у спині, ревматичний біль, біль у м'язах, періодичні болі у жінок, помірний біль при артритах; полегшення симптомів гарячки та болю при застуді та грипі.

**Протипоказання.**

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

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватися при застосуванні метоклопраміду та домперидону і зменшуватися при застосуванні холестираміну. Антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів із підвищенням ризику кровотечі може бути посилений при одночасному довготривалому застосуванні парацетамолу. Періодичний прийом не має значного ефекту. Барбітурати зменшують 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.

### **Особливості застосування.**

При захворюваннях печінки або нирок перед застосуванням препарату потрібно порадитися з лікарем.

Перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем, якщо пацієнт застосовує варфарин чи подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект. Слід враховувати, що у хворих на алкогольні нециротичні ураження печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу; препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти. Пацієнтам, які приймають анагетіки кожен день при артритах легкої форми, необхідно проконсультуватися з лікарем. У пацієнтів з тяжкими інфекціями, такими як сепсис, які супроводжуються зниженням рівня глутатіону, при прийомі парацетамолу підвищується ризик виникнення метаболічного ацидозу. Симптомами метаболічного ацидозу є глибоке, прискорене чи утруднене дихання, нудота, блювання, втрата апетиту. Слід негайно звернутися до лікаря у разі появи цих симптомів.

Не перевищувати зазначених доз.

Не приймати препарат одночасно з іншими засобами, що містять парацетамол.

Якщо симптоми не зникають, слід звернутися до лікаря.

Якщо головний біль стає постійним, слід звернутися до лікаря.

Зберігати препарат поза полем зору дітей та у недоступному для дітей місці.

### *Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Призначення препарату у ці періоди можливе лише у випадку, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

Парацетамол проникає 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 іншими механізмами.*

Не впливає.

### **Спосіб застосування та дози.**

Препарат призначений для перорального прийому.

*Дорослим та дітям віком від 12 років:* по 1-2 таблетки 4 рази на добу у разі необхідності.

Не слід приймати більше 8 таблеток (4 000 мг) протягом 24 годин.

*Дітям (6-12 років):* по ½-1 таблетки 3-4 рази на добу у разі необхідності.

Разова доза парацетамолу становить 10-15 мг/кг маси тіла, максимальна добова доза – 60 мг/кг маси тіла.

Не слід приймати більше 4 доз протягом 24 годин.

Максимальний термін застосування для дітей без консультації лікаря – 3 дні.  
Інтервал між прийомами становить не менше 4 годин.  
Не перевищувати рекомендовану дозу.  
Не приймати разом з іншими лікарськими засобами, що містять парацетамол.

#### *Діти.*

Не рекомендується застосовувати дітям віком до 6 років.

#### ***Передозування.***

Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли більше 150 мг/кг маси тіла. У пацієнтів з факторами ризику (тривалий прийом карбамазепіну, фенobarбітону, фенітоїну, примідону, рифампіцину, звіробою або інших препаратів, що індують печінкові ферменти; зловживання алкоголем; недостатність глутатіонової системи, наприклад: розлади травлення, ВІЛ-інфекція, голодування, муковісцидоз, кахексія) прийом 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки.

Симптоми передозування в перші 24 години: блідість, нудота, блювання, втрата апетиту 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 до енцефалопатії, крововиливів, гіпоглікемії, коми та мати летальний наслідок. Гостра ниркова недостатність із гострим некрозом каналців 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 центральної нервової системи можливе 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. Концентрацію парацетамолу у плазмі крові слід вимірювати через 4

години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є недостовірними). Лікування N-ацетилцистеїном може бути застосовано протягом 24 годин після прийому парацетамолу, але максимальний захисний ефект настає при його застосуванні протягом 8 годин після прийому.

Ефективність антидоту різко знижується після цього часу. При необхідності пацієнту внутрішньовенно слід вводити N-ацетилцистеїн, згідно з чинними рекомендаціями. При відсутності блювання може бути застосований перорально метіонін як відповідна альтернатива у віддалених районах поза лікарнею.

#### ***Побічні реакції.***

- з боку імунної системи: анафілаксія, реакції гіперчутливості, включаючи 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;

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

- з боку системи крові та лімфатичної системи: тромбоцитопенія, агранулоцитоз, анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі в серці), гемолітична анемія, синці чи кровотечі.

– з боку дихальної системи: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та до інших нестероїдних протизапальних засобів;

– з боку гепатобіліарної системи: порушення функції печінки, підвищення активності печінкових ферментів, як правило без розвитку жовтяниці.

**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; по 8 таблеток у блістері, по 8 або 12 блістерів у картонній коробці.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.

**Виробники.**

ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія/

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Ireland.

С.К. Єврофарм С.А., Румунія/

S.C. Europharm S.A., Romania.

**Місцезнаходження виробників та їхня адреса місця провадження діяльності.**

Нокбрек, Дангарван, графство Уотерфорд, Ірландія/

Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland.

вул. Панселелор 2, Брашов, обл. Брашов, 500419, Румунія/

2 Panselelor St., Brasov, county of Brasov, 500419, Romania.