

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ПАНАДОЛ® СОЛЮБЛ
(PANADOL® SOLUBLE)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить 500 мг парацетамолу;

допоміжні речовини: натрію гідрокарбонат, кислота лимонна безводна, натрію карбонат безводний, сорбіт (Е 420), сахарин натрію, повідон, диметикон, натрію лаурилсульфат.

Лікарська форма. Таблетки шипучі.

Основні фізико-хімічні властивості: плоскі білі таблетки зі скошеними краями, рівні з одного боку та з лінією розлому з іншого.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики та антипіретики. Парацетамол.

Код АТС N02B E01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Таблетки шипучі Панадол® Солюбл містять парацетамол – аналгетик і антипіретик (знеболювальний і жарознижувальний засіб).

Фармакокінетика.

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.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування больового синдрому та гарячки, зокрема, головного болю, включаючи мігрень та головний біль напруження, болю у спині, ревматичного болю, болю при остеоартритах, болю у м'язах, болю у горлі, періодичних болев у жінок, невралгії, зубного болю, болю після видалення зуба або стоматологічних процедур, гарячки та болю після вакцинації, 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, синдром Жильбера, виражена анемія, лейкопенія.

Вік пацієнта до 6 років.

Особливі заходи безпеки.

При захворюваннях печінки або нирок перед застосуванням препарату потрібно порадитися з лікарем. Якщо пацієнт застосовує варфарин чи подібні препарати, які мають антикоагулянтний ефект, перед застосуванням препарату необхідно порадитися з лікарем,

Слід враховувати, що у хворих із алкогольними нециротичними ураженнями печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу; препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти.

Пацієнтам, які щодня приймають аналгетики при артритах легкої форми, необхідно проконсультуватися з лікарем, перш ніж застосовувати препарат.

У пацієнтів з тяжкими інфекціями, такими як сепсис, які супроводжуються зниженням рівня глутатіона, при прийомі парацетамолу може підвищитися 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.

1 таблетка містить 427 мг натрію (854 мг натрію у двох таблетках), це слід враховувати пацієнтам, які перебувають на дієті з контролем вмісту натрію. 1 таблетка містить 62,5 мг сорбіту (E 420), тому цей препарат протипоказаний пацієнтам із рідкісними спадковими станами інтолерантності до фруктози.

Не перевищувати зазначених доз.

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

Якщо головний біль стає постійним, слід звернутися до лікаря.

Якщо симптоми не зникають, звернутися до лікаря.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватись метоклопрамідом та домперидоном і зменшуватись холестираміном. Антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів може бути посилений при одночасному довготривалому регулярному щоденному застосуванні парацетамолу. При цьому підвищується ризик кровотечі. Періодичний прийом не виявляє значного ефекту.

Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу.

Протисудомні препарати (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), які стимулюють активність мітосомальних 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.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Призначення препарату вагітним можливе лише у разі, коли очікувана користь для жінки перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

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

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для перорального прийому.

Дорослі та діти віком від 12 років: 1-2 таблетки розчинити у півсклянки води, приймати кожні 4-6 годин у разі необхідності. Інтервал між прийомами має становити не менше 4 годин. Максимальна

добова доза – не більше 8 таблеток протягом 24 годин. Максимальний термін застосування – 5-7 днів.

Діти віком 6-12 років: ½-1 таблетку розчинити у півсклянки води. Приймати кожні 4-6 годин у разі необхідності. Інтервал між прийомами має становити не менше 4 годин, приймати не більше 4 доз протягом 24 годин. Максимальна добова доза: не більше 60 мг/кг маси тіла за кілька прийомів по 10-15 мг/кг протягом 24 годин.

Тривалість лікування визначає лікар.

Максимальний термін застосування без рекомендації лікаря – 3 дні.

Діти.

Не рекомендується застосовувати дітям віком до 6 років.

Передозування.

Ураження печінки може виникнути у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли понад 150 мг/кг маси тіла. У пацієнтів з факторами ризику (тривалий прийом карбамазепіну, фенobarбіталу, фенітоїну, примідону, рифампіцину, звිරобу або інших препаратів, що індукують печінкові ферменти; зловживання алкоголем; недостатність глутатіонової системи, наприклад неправильне харчування, СНІД, голодування, муковісцидоз, кахексія) прийняття 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки.

Симптоми передозування в 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 мати летальний наслідок. Гостра ниркова недостатність із гострим некрозом канальців може проявлятися сильним болем у ділянці попереку, гематурією, протеїнурією і розвинути навіть за відсутності тяжкого ураження печінки. Відзначалась також серцева аритмія і 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 можливі запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова колика, інтерстиціальний нефрит, папілярний некроз); з боку системи травлення – гепатонекроз.

Високі дози натрію гідрокарбонату можуть спричинити порушення з боку шлунково-кишкового тракту, такі як відрижка і нудота, а також гіпернатріємію, тому необхідно контролювати електролітний баланс.

При передозуванні необхідна швидка медична допомога. Для надання швидкої медичної допомоги 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 вугіллем, якщо надмірна доза парацетамолу була прийнята в межах 1 години. Концентрацію парацетамолу в 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 отримують при його застосуванні протягом 8 годин після прийому. Ефективність антидоту різко знижується після цього часу. За необхідності пацієнту внутрішньовенно вводять N-ацетилцистеїн згідно з рекомендованими дозами. За відсутності блювання може бути застосований перорально метіонін як відповідна альтернатива у віддалених районах поза лікарнею.

Побічні реакції.

Побічні реакції при застосуванні парацетамолу спостерігаються дуже рідко (< 1/10 000):

- 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, підвищення активності «печінкових» ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці;
- з боку ендокринної системи: гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми;
- з боку органів кровотворення: тромбоцитопенія, агранулоцитоз, анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі в серці), гемолітична анемія, синці чи кровотечі.
- з боку гепатобіліарної системи: порушення функції печінки
- з боку дихальної системи: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та до інших НПЗЗ.

Термін придатності. 4 роки.

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

Упаковка. По 2 таблетки у багатошаровому стрипі, по 6 стрипів у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробники.

Фамар А.В.Е. Антоса плант, Греція / Famar A.V.E. Anthoussa plant, Greece;

ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія / GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Ireland.

Місцезнаходження виробників та адреси місця провадження їх діяльності.

Вул. Антоси, 7, Антоса Аттікі, 15344, Греція / Anthoussa Avenue 7, Anthoussa Attiki, 15344, Greece.

Нокбрек, Дангарван, графство Уотерфорд, Ірландія / Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland.