

## **Состав**

*действующее вещество:* парацетамол;

1 таблетка содержит 500 мг парацетамола;

*вспомогательные вещества:* крахмал кукурузный, крахмал прежелатинизированный, повидон, калия сорбат, тальк, стеариновая кислота, гипромеллоза, глицерил триацетат, воск карнаубский.

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* белого цвета таблетки, покрытые оболочкой, с плоскими краями, с тиснением в виде треугольного логотипа с одной стороны и линией разлома - с другой.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Анальгетики и антипиретики. Анилиды. Парацетамол. Код АТХ N02B E01.

## **Фармакодинамика**

Таблетки Панадол содержат парацетамол - анальгетик и антипиретик (обезболивающее и жаропонижающее средство). Эффект основан на подавлении синтеза простагландинов в ЦНС.

## **Фармакокинетика**

Парацетамол быстро и почти полностью абсорбируется в желудочно-кишечном тракте и распределяется в большинстве тканей организма. Связывание парацетамола с белками плазмы крови является минимальным при приеме в терапевтических дозах.

Парацетамол метаболизируется в печени и выводится с мочой в виде продуктов преобразования. Период полураспада парацетамола в плазме крови после приема внутрь составляет около 2,3 часов.

## **Показания**

Лечение в течение непродолжительного времени головной боли, зубной боли, боли в мышцах, менструальной боли, умеренной боли при остеоартрите, симптомов лихорадки и боли при простуде и гриппе.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, тяжелые нарушения функции печени и / или почек, врожденная гипербилирубинемия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, алкоголизм, заболевания крови, синдром Жильбера, выраженная анемия, лейкопения. Возраст до 6 лет.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться при применении метоклопрамида и домперидона и уменьшаться при применении холестирамина. Антикоагулянтный эффект варфарина и других кумаринов с повышением риска кровотечения может быть усилен при одновременном длительном применении парацетамола. Периодический прием не имеет значительного эффекта. Барбитураты уменьшают жаропонижающий эффект парацетамола.

Противосудорожные препараты (включая фенитоин, барбитураты, карбамазепин), которые стимулируют активность микросомальных ферментов печени, могут усиливать токсическое воздействие парацетамола на печень вследствие повышения степени превращения препарата на гепатотоксические метаболиты. При одновременном применении парацетамола с гепатотоксическими средствами увеличивается токсическое влияние препаратов на печень. Одновременное применение высоких доз парацетамола с изониазидом повышает риск развития гепатотоксического синдрома.

Парацетамол снижает эффективность диуретиков.

Не применять одновременно с алкоголем.

## **Особенности применения**

Препарат содержит парацетамол, поэтому не следует применять вместе с другими препаратами, содержащими парацетамол и применяются, например, для снижения температуры, лечение боли, симптомов гриппа и простуды или

бессонница.

Одновременное применение с другими препаратами, содержащими парацетамол, может привести к передозировке. Передозировка парацетамола может вызвать печеночную недостаточность, что может привести к необходимости пересадки печени или к летальному исходу.

При заболеваниях печени или почек перед применением препарата нужно посоветоваться с врачом.

Следует учитывать, что у пациентов с заболеваниями печени увеличивается риск гепатотоксического действия парацетамола.

Зафиксированы случаи нарушения функции печени/печеночной недостаточности у пациентов, имели пониженный уровень глутатиона, например, при серьезном истощении организма, анорексии, низком индексе массы тела, хроническом алкоголизме или сепсисе.

У пациентов со снижением уровня глутатиона при приеме парацетамола повышается риск возникновения метаболического ацидоза. Симптомами метаболического ацидоза является глубокое, учащенное или затрудненное дыхание, тошнота, рвота, потеря аппетита. Следует немедленно обратиться к врачу в случае появления этих симптомов.

Если симптомы не исчезают, следует обратиться к врачу. Слишком длительное применение без контроля со стороны врача может быть опасным.

Лекарственное средство следует применять, только когда это явно необходимо.

Хранить препарат вне поля зрения детей и в недоступном для детей месте.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Не влияет.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Как и при применении других лекарственных средств, перед приемом парацетамола в период беременности следует проконсультироваться с врачом. Большое количество данных о беременных не указывает ни на

мальформативную, ни на фето/неонатальную токсичности. Эпидемиологические исследования развития нервной системы у детей, которые подвергались внутриутробному воздействию парацетамола, не дают убедительных результатов. Если это клинически необходимо, парацетамол можно использовать во время беременности, однако его следует применять в низкой эффективной дозе в течение короткого времени и с наименьшей возможной частотой.

Парацетамол выделяется в грудное молоко, но в клинически незначительных количествах при применении в рекомендованных дозах. Имеющиеся опубликованные данные не отрицают возможности приема препарата во время кормления грудью.

### **Способ применения и дозы**

Препарат предназначен для перорального приема.

Не превышать рекомендуемую дозу. Следует применять самую низкую дозу, необходимую для достижения цели лечения.

*Взрослым и детям старше 12 лет* по 1-2 таблетки до 4 раз в сутки (через 4-6 часов) в случае необходимости.

Интервал между приемами составляет не менее 4 часов.

Не следует принимать более 8 таблеток (4000 мг) в течение 24 часов.

*Детям (6-11 лет):* по ½-1 таблетке до 4 раз в сутки (через 4-6 часов) в случае необходимости.

Максимальный срок применения детям без консультации врача - 3 дня.

Не следует принимать более 4 доз в течение 24 часов.

Интервал между приемами составляет не менее 4 часов.

### **Дети**

Не рекомендуется применять детям до 6 лет.

### **Передозировка**

Передозировка парацетамолом может вызвать печеночную недостаточность, что может привести к необходимости пересадки печени или к летальному исходу. Опыт показывает, что клинические признаки поражения печени после передозировки парацетамолом появляются обычно через 24-48 часов после передозировки и достигают максимума через 4-6 суток.

Существует повышенный риск отравления парацетамолом, в частности, у пациентов пожилого возраста, детей, пациентов с заболеваниями печени, хроническим алкоголизмом и хроническим недоеданием.

Симптомы передозировки в первые 24 часа: бледность, тошнота, рвота, потеря аппетита и боль в животе, также возможно бессимптомное протекание передозировки.

Передозировка парацетамола при однократном применении взрослыми или детьми может вызвать обратный или необратимый некроз клеток печени, что может приводить к нарушению метаболизма глюкозы, метаболического ацидоза, гепатоцеллюлярной недостаточности, энцефалопатии, кровоизлияний, гипогликемии, запятые и иметь летальный исход. В то же время, наблюдается повышенный уровень печеночных трансаминаз (AST, ALT), лактатдегидрогеназы и билирубина, а также уровня протромбина, что происходит через 12-48 часов после приема. Поражение печени является вероятным у взрослых, принявших больше, чем рекомендовано, количество парацетамола. Считается, что повышенное количество метаболита парацетамола (который обычно нейтрализуется действием глутатиона при применении обычных доз парацетамола) необратимо связывается с тканями печени.

Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев может проявляться сильным поясничной болью, гематурией, протеинурией и развиться даже при отсутствии тяжелого поражения печени. Отмечались также сердечная аритмия и острый панкреатит, обычно сопровождался нарушениями функции печени и гепатотоксичностью.

При длительном применении препарата в больших дозах со стороны органов кроветворения может развиваться апластическая анемия, панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения. При приеме больших доз со стороны центральной нервной системы возможно головокружение, психомоторное возбуждение и нарушение ориентации; со стороны мочевыделительной системы - нефротоксичность (почечная колика, интерстициальный нефрит, капиллярный некроз).

Симптомы могут быть ограничены тошнотой и рвотой или могут не отражать тяжести передозировки или риска поражения органов.

Факторами риска передозировки парацетамола являются:

- долгосрочное лечение карбамазепином, фенобарбиталом, фенитоином, примидоном, рифампицином, зверобоем и другими препаратами, которые индуцируют синтез ферментов печени;
- регулярное злоупотребление алкоголем;
- снижение уровня глутатиона, например, при нарушениях питания, голодании, истощении организма, кистозный фиброз, ВИЧ.

При передозировке необходима скорая медицинская помощь. Лечение при передозировке или даже при подозрении на передозировку нужно начать немедленно, для чего следует доставить пациента в больницу, даже если отсутствуют ранние симптомы передозировки, поскольку поражения печени может развиваться не сразу. Следует измерять концентрацию парацетамола в плазме крови через 4 часа или позже после приема (более ранние концентрации являются недостоверными).

Следует рассмотреть лечение активированным углем, если чрезмерная доза парацетамола более 150 мг / кг была принята в пределах 1 часа. Следует рассмотреть лечения N-ацетилцистеина или метионином. Также необходимо осуществлять симптоматическое лечение.

### **Побочные реакции**

*Со стороны системы крови и лимфатической системы:* (редкие <1/10000) - тромбоцитопения.

*Со стороны иммунной системы:* (редкие <1/10000) - анафилаксия, реакции гиперчувствительности на коже, включая сыпь на коже, ангиоEDEME, синдром Стивенса - Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

*Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* (редкие <1/10000) - бронхоспазм у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВП.

*Со стороны пищеварительной системы:* (редкие <1/10000) - нарушение функций печени.

Также после приема препаратов, содержащих парацетамол, возможны такие

побочные реакции: кожный зуд, мультиформная экссудативная эритема, тошнота, боль в эпигастрии, гипогликемия, вплоть до гипогликемической комы, агранулоцитоз, анемия, сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боль в сердце) , гемолитическая анемия, синяки или кровотечения, повышение активности печеночных ферментов, как правило, без развития желтухи.

### **Срок годности**

5 лет.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте и вне поля их зрения.

### **Упаковка**

По 12 таблеток в блистере, по 1 блистеру в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

ГлаксоСмитКлайнДангарванЛимитед,  
Ирландия/GlaxoSmithKlineDungarvanLimited, Ireland.

СмитКляйнБичем С.А., Испания/SmithKlineBeecham S.A., Spain.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

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

Ул. де Айавир, км 2.500, Алкала де Энарес 28806 (Мадрид), Испания/Ctra. de Ajalvir, Km. 2.500, Alcala de Henares 28806 (Madrid), Spain.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).