Инструкция по применению
Панадол таблетки растворимые 500мг 12 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки шипучие
Страна: Греция
Производитель: Хелеон
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Парацетамол
Количество в упаковке: 12
Дозировка действующего вещества: 500 мг
Срок годности: 48.0



Описание

Панадол - обезболивающее средство, которое не вызывает раздражения слизистой желудка и кишечника.* Применяется для облегчения: • головной боли • мигрени • зубной боли • боли в пояснице • боли в горле • боли в мышцах • болезненных менструациях Панадол® также применяется для симптоматического лечения лихорадочного синдрома (в качестве жаропонижающего средства), при повышенной температуре тела на фоне простудных заболеваний и гриппа*. * Инструкция по медицинскому применению, РУ П N014409/01

Действующее вещество

Парацетамол

Состав

Активное вещество: парацетамол 500 мг. Вспомогательные вещества: сорбитол 50 мг, натрия сахаринат 10 мг, натрия гидрокарбонат 1342 мг, повидон 1 мг, натрия лаурилсульфат 0,1 мг, диметикон 1 мг, лимонная кислота 925 мг, натрия карбонат 134,2 мг.

Форма выпуска

Таблетки шипучие

Фармакокинетика

Абсорбция - высокая, TCmax достигается через 0.5-2 ч, Cmax - 5-20 мкг/мл. Связь с белками плазмы -15%. Проникает через ГЭБ. Менее 1 % от принятой кормящей матерью дозы парацетамола проникает в грудное молоко. Терапевтически эффективная концентрация парацетамола в плазме достигается при его назначении в дозе 10-15 мг/кг. Метаболизируется в печени (90-95%): 80 % вступает в реакции конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов, 17 % подвергается гидроксилированию с образованием 8 активных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом с образованием уже неактивных метаболитов. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз. В метаболизме препарата также участвует изофермент CYP2E1. Период полувыведения (T1/2) - 1-4 ч. Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно конъюгатов, только 3 % в неизмененном виде. У пожилых больных снижается клиренс препарата и увеличивается период полувыведения.

Показания

Панадол применяется для облегчения головной боли, мигрени, зубной боли, боли в горле, боли в пояснице, боли в мышцах, болезненных менструациях. Панадол® также применяется для симптоматического лечения лихорадочного синдрома (в качестве жаропонижающего средства), при повышенной температуре тела фоне простудных заболеваний и гриппа. Препарат предназначен для уменьшения боли на момент применения и на прогрессирование заболевания не влияет.

Способ применения и дозы

Внутрь. Панадол, таблетки растворимые, перед приемом следует растворить не менее чем в 100 мл (полстакана) воды. Взрослые (включая пожилых): 1-2 таблетки (0,5 - 1 г) до 4 раз в сутки, по мере необходимости. Максимальная разовая доза - 2 таблетки (1 г). Максимальная суточная доза - 8 таблеток (4 г). Интервал между приемами - не менее 4 часов. Дети Дозу рассчитывают, исходя из массы тела ребенка: максимальная разовая доза - 15 мг/кг массы тела, максимальная суточная доза — 60 мг/кг массы тела. Дети (6-9 лет): 1/2 таблетки (250 мг) до 4 раз в сутки, по мере необходимости. Максимальная разовая доза – 1/2 таблетки (250 мг). Максимальная суточная - 2 таблетки (1 г). Интервал между приемами - не менее 4 часов. Дети (9-12 лет): 1 таблетка (500 мг) до 4 раз в сутки, по мере необходимости. Максимальная разовая доза - 1 таблетка (500 мг). Максимальная суточная доза - 4 таблетки (2 г). Интервал между приемами - не менее 4 часов. У взрослых препарат не рекомендуется применять более 5 дней в качестве обезболивающего средства и более 3 дней в качестве жаропонижающего средства без назначения и наблюдения врача. У детей препарат не рекомендуется применять более 3 дней без назначения и наблюдения врача. Не превышать указанную дозу. В случае превышения рекомендованной дозы немедленно обратитесь к врачу, даже если Вы чувствуете себя хорошо, так как существует риск отсроченного серьезного повреждения печени. Увеличение суточной дозы препарата или продолжительности лечения возможны только под наблюдением врача.

Противопоказания

Гиперчувствительность, детский возраст до 6 лет

Применение при беременности и кормлении грудью

По данным эпидемиологических исследований среди беременных парацетамол не оказывает неблагоприятных эффектов при применении в рекомендованных дозах во время беременности. Тем не менее, применение во время беременности возможно только после консультации с врачом. Парацетамол проникает в грудное молоко в незначительном количестве. Согласно опубликованным данным применение во время грудного вскармливания не противопоказано.

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, ангионевротического отека, синдрома Стивенса-Джонсона, анафилаксии, Со стороны системы кроветворения: Очень редко - тромбоцитопения, метгемоглобинемия, гемолитическая анемия, 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. При длительном применении в высоких дозах повышается вероятность нарушения функции печени и почек (почечная колика, неспецифическая бактериурия, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз), необходим контроль картины крови. 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. При наличии факторов, оказывающих влияние на токсичность парацетамола для печени, (см. раздел Взаимодействие с другими препаратами, Особые указания) поражение печени возможно после приема 5 и более грамм парацетамола. В тяжелых случаях передозировки в результате печеночной недостаточност 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.
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 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. 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 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 препаратами

Длительное совместное применение парацетамола и НПВП повышает риск развития анальгетической нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности. Одновременное длительное применение парацетамола в высоких дозах и салицилатов повышает риск развития рака почки или мочевого пузыря. При регулярном приеме в течение длительного времени препарат усиливает действие непрямых антикоагулянтов (варфарин и другие кумарины), что увеличивает риск кровотечений. Эпизодический прием разовой дозы препарата не оказывает значимого влияния на действие непрямых антикоагулянтов. Дифлунисал повышает плазменную концентрацию парацетамола на 50%, что повышает риск развития гепатотоксичности. Барбитураты, карбамазепин, фенитоин, примидон, этанол, рифампицин, зидовудин, флумецинол, фенилбутазон, препараты зверобоя продырявленного, трициклические антидепрессанты и другие индукторы микросомального окисления увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, обуславливая возможность развития тяжелого поражения печени при небольших передозировках парацетамола (5 г и более). Ингибиторы микросомальных ферментов печени (циметидин) снижают риск гепатотоксического действия. Под воздействием парацетамола время выведения хлорамфеникола увеличивается в 5 раз. Одновременный прием парацетамола и алкогольных напитков повышает риск развития поражения печени и острого панкреатита. Метоклопрамид и домперидон увеличивают, а колестирамин снижает скорость всасывания парацетамола. Препарат может снижать эффективность урикозурических препаратов.

Особые указания

Перед приемом препарата Панадол® необходимо проконсультироваться с врачом, если Вы принимаете какой-либо из препаратов, указанных в разделе Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Если при приеме препарата улучшение состояния не наблюдается или головная боль становится постоянной, необходимо обратиться к врачу. 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 принимать одновременно с другими парацетамолсодержащими препаратами. Больным, соблюдающим бессолевую или низкосолевую диету, при расчете суточного потребления соли следует учитывать содержание натрия в таблетке (427 мг). При проведении анализов на определение мочевой кислоты и содержания глюкозы в крови следует сообщить врачу о приеме препарата. Препарат с осторожностью следует применять при непереносимости фруктозы, поскольку препарат содержит сорбитол. При потреблении натрия гидрокарбоната в высоких дозах возможно развитие нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта, в том числе отрыжки, тошноты, также возможно развитие гипернатремии, в этом случае необходимо осуществлять контроль водно-электролитного баланса и применить соответствующую тактику ведения пациента.

Условия хранения

Беречь от детей