

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Панадол Детский, 125 мг, суппозитории ректальные.

Международное непатентованное наименование
Парацетамол.



2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: парацетамол 125 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Белые или почти белые однородные жирные на вид суппозитории конусообразной формы, не имеющие физических дефектов и видимых посторонних примесей.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Симптоматическое лечение боли от легкой до умеренной интенсивности и/или лихорадочных состояний.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Панадол Детский суппозитории по 125 мг применяется у детей в возрасте от 6 до 18 месяцев (с массой тела от 7 до 10 кг).

Следует использовать самые низкие рекомендованные дозы, необходимые для достижения эффекта, в течение как можно более короткого времени. При необходимости следует повторить через 6 часов. Не следует применять более 4 суппозитория в сутки.

При применении у детей необходимо соблюдать дозировки, определенные в соответствии с массой тела ребенка, и выбрать необходимую форму выпуска.

Максимальная суточная доза парацетамола не должна превышать 60 мг/кг массы тела ребенка, которую следует разделить на 4 применения, то есть по 15 мг/кг массы тела каждые 6 часов.

В связи с потенциальной токсичностью данной лекарственной формы ректальное введение парацетамола должно быть, как можно короче. Не следует применять более 4 свечей в сутки.

Препарат не рекомендуется применять более трех дней без назначения врача.

В случае диареи не стоит применять препарат.

Систематическое применение препарата позволяет избежать резких скачков температуры и колебаний интенсивности боли.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с почечной недостаточностью перед применением этого лекарственного препарата следует проконсультироваться с врачом. У взрослых в случае почечной недостаточности, при применении без консультации с врачом рекомендуется уменьшить дозу и увеличить минимальный интервал между 2 дозами в соответствии со следующей таблицей:

Клиренс креатинина	Интервал между дозами
Клиренс креатинина > 10 мл/мин	6 часа
Клиренс креатинина < 10 мл/мин	8 часов

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с нарушением функции печени следует проконсультироваться с врачом перед применением лекарственного препарата.

Способ применения

Для ректального введения.

При применении препарата введение следует осуществлять регулярно с интервалом 6 часов, в том числе ночью.

4.3. Противопоказания

- Повышенная чувствительность к парацетамолу или любому другому веществу препарата;
- Гепатоцеллюлярная недостаточность;
- Недавнее воспаление (проктит, анит) или кровотечение в прямой кишке.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Пациентам с почечной или печеночной недостаточностью необходимо обратиться к врачу перед началом применения данного препарата.

Передозировка парацетамолом может привести к печеночной недостаточности, что, в свою очередь, может стать причиной трансплантации печени или смерти пациента.

Сообщалось о случаях печеночной дисфункции/недостаточности у пациентов со сниженным уровнем глутатиона (истощенные, больные анорексией, пациенты с низким индексом массы тела или пациенты с сепсисом).

Препарат не следует применять одновременно с другими парацетамол-содержащими препаратами из-за риска передозировки. Препарат следует применять только в рекомендуемых дозах.

При использовании препарата существует риск развития местной токсичности, особенно при частом и длительном применении и при использовании высоких доз.

Меры предосторожности:

- Если ребенок получает лечение парацетамолом в дозе 60 мг/кг массы тела, комбинация с другим жаропонижающими препаратами оправдана только в случае неэффективности препарата.
- В случае диареи назначение суппозитория не рекомендуется.

Применение парацетамола у пациентов со сниженным уровнем глутатиона (например, при сепсисе), может увеличить риск развития метаболического ацидоза.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

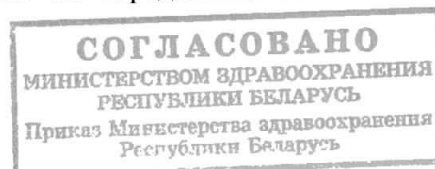
Антикоагулянтный эффект варфарина и других производных кумарина может усиливаться на фоне длительного регулярного применения парацетамола, что увеличивает риск кровотечения; разовые дозы не оказывают существенного влияния.

Следует контролировать лечение по показателю МНО (международное нормализованное отношение) через регулярные интервалы времени. При необходимости дозу перорального антикоагулянта следует откорректировать на время лечения парацетамолом и после отмены парацетамола.

Применение парацетамола может влиять на результаты определения мочевой кислоты в крови с помощью фосфорно-вольфрамовой кислоты, а также на определение глюкозы в крови методом глюкозо-оксидазы-пероксидазы.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность



Большой объем данных о беременных женщинах свидетельствует об отсутствии у парацетамола фето и/или неонатальной токсичности, а также способности вызывать пороки развития. Эпидемиологические исследования развития нервной системы у детей, подвергшихся внутриутробному воздействию парацетамола, показали неубедительные результаты. Допускается применение парацетамола во время беременности, исходя из клинической необходимости, однако следует использовать самые низкие рекомендованные дозы, необходимые для достижения эффекта, в течение как можно более короткого времени с наименьшей возможной частотой применения.

Лактация

После применения внутрь парацетамол в небольших количествах выделяется с грудным молоком. Сообщалось о появлении сыпи у младенцев, находящихся на грудном вскармливании.

Применение данного препарата в терапевтических дозах возможно в период кормления грудью.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.



4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не применимо.

4.8. Нежелательные реакции

Информация о нежелательных реакциях представлена в соответствии с классами органов и систем, и частотой встречаемости по следующим категориям: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$). Пострегистрационный опыт применения выделяет следующие нежелательные реакции:

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Очень редко: тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: анафилаксия, кожные реакции гиперчувствительности, включая кожную сыпь, ангионевротический отек.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Очень редко: тяжелые кожные реакции.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Очень редко: бронхоспазм у пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВС.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Очень редко: нарушение функции печени.

Возможно появление признаков раздражения анального отверстия и прямой кишки.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов.

Если у пациента возникают какие-либо нежелательные реакции, ему рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

4.9. Передозировка

Существует риск интоксикации у детей раннего возраста (терапевтическая передозировка или случайное отравление), который может быть опасным для жизни.

Симптомы передозировки (тошнота, рвота, анорексия, бледность кожных покровов, боль в желудке) обычно возникают в течение первых 24 часов после применения парацетамола.

Исследования, проведенные после передозировки парацетамолом, свидетельствуют о том, что клинические признаки поражения печени возникают, как правило, через 24-48 часов и достигают своего максимума через 4-6 дней.

Передозировка в результате некорректного дозирования или случайного отравления может привести к печеночному цитолизу, что может привести к полному и необратимому некрозу печени, результатом которого является гепатоцеллюлярная недостаточность, метаболический ацидоз, энцефалопатия, которые могут привести к коме или смерти. Случаи острого панкреатита фиксировались, как правило, с печеночной дисфункцией и гепатотоксичностью.

Через 12-48 часов после применения препарата могут наблюдаться увеличение уровня трансаминаз печени – лактатдегидрогеназы и билирубина – с одновременным снижением уровня протромбина.

В случае передозировки требуется оказание медицинской помощи, даже если симптомы передозировки отсутствуют, которое включает в себя следующее:

- немедленная госпитализация;
- забор образцов крови для начального определения уровня парацетамола в плазме крови;
- введение антидота N-ацетилцистеина в кратчайшие сроки внутривенно или перорально по возможности в течение 10 часов после применения препарата;
- симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: прочие анальгетики и антипиретики. Анилиды. Парацетамол.

Код АТХ: N02BE01

Механизм действия

Препарат обладает обезболивающим и жаропонижающим свойствами, точный механизм действия которого еще предстоит установить. Эти свойства могут включать центральное и периферическое действие.

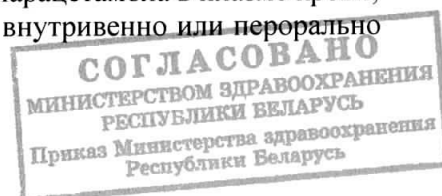
5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При ректальном введении парацетамол всасывается медленнее, но более полно, чем при применении внутрь. Максимальная концентрация в плазме крови достигается в течение 2-3 часов после применения суппозитория.

Распределение

Парацетамол быстро распределяется во всех тканях. Концентрации сопоставимы в крови, слюне и плазме. Связывание с белками плазмы низкое.



Биотрансформация

Парацетамол, в основном, метаболизируется в печени. Глюкуронизация и сульфатация являются основными метаболическими путями. При применении в дозах, превышающих терапевтические, происходит быстрое насыщение метаболических путей, задействованных в сульфатации. Небольшая часть препарата метаболизируется с участием цитохрома P450, метаболиты конъюгируют с глюкуроновой кислотой и выводятся с мочой в виде соединений с цистеином и меркаптуровой кислотой. В случае передозировки количество данных токсичных метаболитов увеличивается.

Элиминация

90% введенной дозы выводится с мочой в течение 24 часов, в основном в виде глюкуронида (60-80%) и сульфата (20-30%). Менее 5% выводится в неизменном виде. Период полувыведения составляет 4-5 часов. У пациентов с нарушениями функции почек (клиренс креатинина ниже 10 мл/мин) время выведения парацетамола и его метаболитов увеличивается.

5.3. Данные доклинической безопасности

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Твердые жиры

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Суппозитории по 125 мг в стрипах (ПВХ/полиэтилен) по 5 штук. По 2 стрипа вместе с инструкцией по медицинскому применению вложено в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

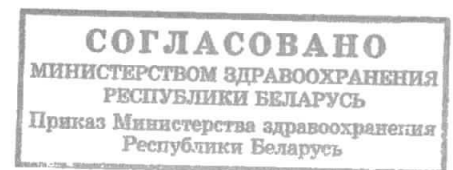
Нет особых требований к утилизации.

6.7. Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, UK / ГлаксоСмитКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдинг Лимитед, 980 Грейт-Уэст-Роад, Брентфорд, Мидлсекс, TW8 9GS, Великобритания.



7.2. Производитель

Фармаклер, 440 Авеню Женераль де Голль, 14200 Эрувилль Сен Клер, Франция / Farmaclair, 440 Avenue du General de Gaulle, 14200 Herouville Saint Claire, France.

При возникновении нежелательных явлений при применении препарата, пожалуйста, сообщите об этом по электронной почте: oaх70065@gsk.com (для Азербайджана, Грузии, Узбекистана, Таджикистана, Туркменистана и Монголии) и EAEU.PV4customers@gsk.com (для Армении, Беларуси и Кыргызстана). Сообщения о жалобах на качество препарата принимаются по электронной почте UA-CIS.LOC-PQC@gsk.com.

Торговые марки принадлежат или используются по лицензии группой компаний GSK.

©2021 группа компаний GSK или их лицензиар.

