ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПАНАДОЛ ЕКСТРА

(PANADOL EXTRA)

***Склад*:**

діючі речовини: парацетамол, кофеїн;

1 таблетка містить 500 мг парацетамолу, 65 мг кофеїну;

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

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. Код АТХ N02B E51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Парацетамол є аналгетиком-антипіретиком. Ефект базується на інгібуванні синтезу простагландинів у центральній нервовій системі (ЦНС). Блокування синтезу периферичних простагландинів є незначним, тому парацетамол частково підходить для пацієнтів, для яких блокування периферичних простагландинів є небажаним (наприклад для пацієнтів, у яких в анамнезі відмічалась шлунково-кишкова кровотеча).

Кофеїн збільшує ефективність аналгезії завдяки збуджувальному впливу на ЦНС, що може усувати депресію, яка часто супроводжує біль.

Фармакокінетика.

Парацетамол та кофеїн швидко та майже повністю абсорбуються у шлунково-кишковому тракті. Парацетамол рівномірно розподіляється по всіх рідинах організму, його зв’язування з білками плазми крові є мінімальним при прийомі в терапевтичних дозах.

Парацетамол та кофеїн метаболізуються переважно в печінці та виділяються із сечею у вигляді продуктів перетворення.

Клінічні характеристики.

Показання.

Біль середньої та сильної інтенсивності (головний біль, мігрень, м’язово-скелетний біль, біль у м’язах, зубний біль, біль після видалення зуба та зубних процедур, біль у горлі, періодичний біль під час менструації), гарячка та біль після вакцинації, підвищена температура тіла.

Протипоказання.

Гіперчутливість до парацетамолу, кофеїну або до будь-якого іншого компонента препарату в анамнезі; тяжкі порушення функції печінки та/або нирок; вроджена гіпербілірубінемія; дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази; алкоголізм; захворювання крові, виражена анемія, лейкопенія; стани підвищеного збудження, порушення сну, епілепсія; виражене підвищення артеріального тиску, органічні захворювання серцево-судинної системи, у тому числі тяжкий атеросклероз, тяжка гіпертонічна хвороба; декомпенсована серцева недостатність, гострий інфаркт міокарда, пароксизмальна тахікардія, гіпертиреоз, гострий панкреатит, тяжкі форми цукрового діабету, глаукома; вік понад 60 років.

Не застосовувати разом з інгібіторами моноамінооксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення застосування інгібіторів МАО.

Протипоказано пацієнтам, які приймають трициклічні антидепресанти або бета-блокатори.

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 посилитися внаслідок тривалого регулярного застосування парацетамолу. Прийом разових доз не проявляє значного ефекту. Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу. Антисудомні препарати (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), які стимулюють активність мікросомальних ферментів печінки, можуть посилювати токсичний вплив парацетамолу на печінку внаслідок підвищення ступеня перетворення препарату на гепатотоксичні метаболіти. При одночасному застосуванні парацетамолу із гепатотоксичними засобами збільшується токсичний вплив препаратів на печінку. Одночасне застосування високих доз парацетамолу з ізоніазидом підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому. Парацетамол знижує ефективність діуретиків.

Слід з обережністю застосовувати парацетамол одночасно з флуклоксациліном, оскільки одночасний прийом асоціювався з метаболічним ацидозом з високим аніонним проміжком як наслідком піроглутамінового ацидозу, особливо у пацієнтів з факторами ризику (див. розділ «Особливості застосування»).

Не застосовувати одночасно з алкоголем.

Одночасне застосування кофеїну з інгібіторами МАО може спричинити небезпечне підвищення артеріального тиску. Кофеїн посилює ефект (покращує біодоступність) аналгетиків-антипіретиків, потенціює ефекти похідних ксантину, альфа- та бета-адреноміметиків, психостимулюючих засобів.

Циметидин, гормональні контрацептиви, ізоніазид посилюють дію кофеїну.

Кофеїн знижує ефект опіоїдних аналгетиків, анксіолітиків, снодійних і седативних засобів, є антагоністом засобів для наркозу та інших препаратів, що пригнічують ЦНС, конкурентним антагоністом препаратів аденозину, АТФ. При одночасному застосуванні кофеїну з ерготаміном покращується всмоктування ерготаміну з травного тракту, з тиреотропними засобами – підвищується тиреоїдний ефект.

Кофеїн може посилити виведення літію з організму. Тому не рекомендується одночасне застосування лікарського засобу з препаратами літію.

–

Особливості застосування.

Препарат містить парацетамол, тому його не слід застосовувати з іншими препаратами, що містять парацетамол, та застосовуються, наприклад, для зниження температури, лікування болю, симптомів грипу та застуди або безсоння. Одночасне застосування разом з іншими препаратами, що містять парацетамол, може призвести до передозування. Передозування парацетамолу може спричинити печінкову недостатність, що може обумовити необхідність пересадки печінки або призвести до летального наслідку.

Повідомлялося про випадки метаболічного ацидозу з високим аніонним проміжком (high anion gap metabolic acidosis (HAGMA)) як наслідку піроглутамінового ацидозу у пацієнтів з тяжкими захворюваннями, такими як тяжка ниркова недостатність та сепсис, або у пацієнтів з недостатнім харчуванням чи іншими джерелами дефіциту глутатіону (наприклад, хронічний алкоголізм, серйозне виснаження організму, анорексія, низький індекс маси тіла або сепсис), які лікувалися парацетамолом у терапевтичній дозі протягом тривалого періоду або комбінацією парацетамолу та флуклоксациліну. Симптомами метаболічного ацидозу є глибоке, прискорене чи утруднене дихання, нудота, блювання, втрата апетиту. Якщо є підозра на HAGMA як наслідок піроглутамінового ацидозу рекомендується негайно припинити застосування парацетамолу та проводити ретельний моніторинг стану пацієнта. Вимірювання рівня 5-оксопроліну в сечі може бути корисним для ідентифікації піроглутамінового ацидозу як основної причини HAGMA у пацієнтів з множинними факторами ризику.

Якщо симптоми не зникають, необхідно звернутися до лікаря.

Під час лікування препаратом не рекомендується вживати надмірну кількість напоїв, що містять кофеїн (таких як кава, чай та деякі інші напої). Це може призвести до проблеми зі сном, тремору, неприємного відчуття за грудниною через серцебиття, напруженості, дратівливості.

При захворюваннях печінки або нирок перед застосуванням препарату потрібно порадитися з лікарем. Обмеження щодо застосування препарату такими пацієнтами в першу чергу обумовлені вмістом парацетамолу. Слід враховувати, що у хворих з алкогольними нецироти чними ураженнями печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу

при передозуванні. Препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти.

Пацієнтам, які приймають аналгетики кожен день при артритах легкої форми, необхідно проконсультуватися з лікарем.

1 таблетка містить 427 мг натрію. Це слід враховувати пацієнтам, які дотримуються дієти з контрольованим вмістом натрію. Препарат містить сорбіт у кількості 50 мг/таблетку. Пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості фруктози не слід приймати цей препарат.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується застосовувати у період вагітності, оскільки підвищується ризик спонтанного викидня, пов’язаного із застосуванням кофеїну.

Не рекомендується застосовувати препарат у період годування груддю. Парацетамол і кофеїн проникають у грудне молоко. Кофеїн у грудному молоці може мати стимулюючий вплив на немовлят у період годування груддю, але значної токсичності не спостерігалося.

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

Ймовірність впливу майже відсутня.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для перорального прийому.

Не перевищувати рекомендовану дозу.

Слід застосовувати найнижчу дозу препарату, необхідну для отримання лікувального ефекту, протягом найменшого проміжку часу.

Інтервал між прийомами має становити не менше 4 годин.

Дорослим, особам літнього віку та дітям віком від 16 років: 1–2 таблетки необхідно розчинити загалом у пів стакана води. Приймати кожні 4–6 годин за необхідністю. Не слід приймати більше 8 таблеток (4000 мг парацетамолу/520 мг кофеїну) протягом 24 годин.

Дітям віком від 12 до 15 років: 1 таблетку необхідно розчинити у пів стакана води. Приймати кожні 4–6 годин за необхідністю (до 4 разів на добу). Не слід приймати більше 4 таблеток (2000 мг парацетамолу/260 мг кофеїну) протягом 24 годин. Не слід

приймати більше 3 діб без консультації з лікарем.

Діти. Не рекомендується застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

Парацетамол.

Передозування парацетамолу може спричинити печінкову недостатність, що може призвести до необхідності трансплантації печінки або до летального наслідку. Спостерігався гострий панкреатит, зазвичай одночасно з порушеннями функції печінки та гепатотоксичністю. Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 6–8 г і більше парацетамолу, та у дітей, що прийняли більше 150 мг/кг маси тіла. У пацієнтів з факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенобарбітоном, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоєм чи іншими лікарськими засобами, що індукують ферменти печінки; регулярний прийом надмірних кількостей етанолу; глутатіонова кахексія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голод, кахексія)) прийом 5 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки.

При передозуванні необхідна швидка медична допомога. Лікування потрібно розпочати негайно. Слід доставити пацієнта у лікарню, навіть якщо відсутні ранні симптоми передозування.

Симптоми передозування у перші 24 години: блідість, нудота, блювання, втрата апетиту та абдомінальний біль. Досвід показує, що клінічні симптоми ураження печінки стають помітними зазвичай через 24–48 годин після передозування та досягають максимуму зазвичай через 4–6 діб. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз.

Симптоми передозування можуть не відображати тяжкості передозування чи ризику ураження органів. Негайна медична допомога є необхідною при передозуванні, навіть якщо симптоми передозування не спостерігаються. Якщо передозування підтверджено або тільки підозрюється, пацієнта необхідно доставити до найближчого медичного пункту, де йому зможуть надати невідкладну медичну допомогу та кваліфіковане лікування. Це необхідно зробити, навіть якщо симптоми передозування відсутні, через ризик відкладеного ураження печінки. Слід розглянути лікування активованим вугіллям, якщо надмірну дозу парацетамолу було прийнято у межах 1 години. Концентрацію парацетамолу в плазмі крові потрібно вимірювати через 4 години або пізніше після прийому (результати більш ранніх вимірювань 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 передозування. Ефективність антидоту різко знижується після цього часу. У разі необхідності пацієнту внутрішньовенно вводять N-ацетилцистеїн згідно з рекомендованим дозуванням. За умови відсутності блювання можна застосувати метіонін перорально як відповідну альтернативу у віддалених районах поза лікарнею.

При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати до енцефалопатії, крововиливів, гіпоглікемії, коми та мати летальний наслідок. Гостра ниркова недостатність з гострим некрозом канальців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією і розвинутися навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. Відзначалася

також серцева аритмія.

При тривалому застосуванні препарату у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинутися 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).

Кофеїн.

Передозування кофеїну може спричинити біль в епігастральній ділянці, блювання, діурез, прискорене дихання, тахікардію чи серцеву аритмію, впливати на центральну нервову систему (безсоння, неспокій, нервове збудження, хвилювання, тривожність, запаморочення, дратівливість, стан афекту, тремор, судоми). Клінічно важливі симптоми передозування кофеїном пов’язані також із серйозним ураженням печінки парацетамолом, що може спостерігатись при прийомі такої кількості препарату, яка викликає передозування кофеїном. Специфічного антидоту немає, але підтримувальні заходи, такі як застосування антагоністів бета-адренорецепторів, можуть полегшити кардіотоксичний ефект. Необхідно промити шлунок, рекомендована оксигенотерапія, при судомах – діазепам. Симптоматична терапія.

Натрію гідрокарбонат.

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

–

Побічні реакції.

Інформацію про приведені нижче побічні реакції було отримано в процесі постмаркетингових спостережень. Вона повідомляється добровільно та отримана від популяції пацієнтів невідомої чисельності, таким чином, частота зазначених побічних реакцій є невідомою, проте, найімовірніше, вони є рідкісними (< 1/10000).

Побічні реакції, обумовлені парацетамолом

З боку системи крові та лімфатичної системи: тромбоцитопенія, агранулоцитоз.

З боку імунної системи: анафілаксія, реакції гіперчутливості на шкірі, включаючи серед інших висип на шкірі, ангіоневротичний набряк, синдром Стівенса – Джонсона, токсичний епідермальний некроліз.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до ацетилсаліцилової кислоти та до інших нестероїдних протизапальних засобів.

З боку гепатобіліарної системи: порушення функції печінки.

Порушення метаболізму та харчування: метаболічний ацидоз з високим аніонним проміжком (частота невідома).

Опис окремих побічних реакцій:

Метаболічний ацидоз з високим аніонним проміжком.

Випадки метаболічного ацидозу з високим аніонним проміжком як наслідку піроглутамінового ацидозу спостерігалися у пацієнтів з факторами ризику, які застосовували парацетамол (див. розділ «Особливості застосування»). Піроглутаміновий ацидоз може виникати внаслідок низького рівня глутатіону у цих пацієнтів.

Побічні реакції, обумовлені кофеїном

З боку центральної нервової системи: запаморочення, головний біль.

З боку серцево-судинної системи: прискорене серцебиття.

З боку шлунково-кишкового тракту: шлунково-кишковий розлад.

З боку психіки: безсоння, неспокій, тривожність та дратівливість, нервозність.

При одночасному прийомі препарату в рекомендованих дозах із продуктами, що містять кофеїн, підвищена доза кофеїну, що виникає таким чином, може посилити побічні ефекти, зумовлені кофеїном, такі як безсоння, неспокій, тривожність, роздратованість, головний біль, порушення з боку шлунково-кишкового тракту і прискорене серцебиття.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці та поза полем їхнього зору.

Упаковка. По 2 таблетки у багатошаровому стрипі, по 6 стрипів у картонній коробці; по 4 таблетки у багатошаровому стрипі, по 3 стрипи у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Халеон Айрленд Дангарван Лімітед / Haleon Ireland Dungarvan Limited.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Нокбрек, Лісфеннель, Дангарван, X35 RY76, Ірландія / Knockbrack, Lisfennel, Dungarvan, X35 RY76, Ireland.