

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20010895
Разрешение №	25763 / 12-05-2014
Одобрение №	/

Panadol tablets

Кратка Характеристика на продукта

1. Наименование на лекарствения продукт

Panadol 500mg film-coated tablets
Панадол 500mg филмирани таблетки

2. Количествен и качествен състав

Всяка таблетка съдържа активно вещество:
парацетамол (*paracetamol Ph.Eur.*) 500mg
За пълния списък на помощните вещества, виж т. 6.1

3. Лекарствена форма

Бели таблетки с формата на капсула със заоблени краища и делителна черта от едната страна на таблетката. Триъгълното лого на ГлаксоСмитКлайн е релефно шамповано от другата страна на таблетката.

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

Panadol е слаб до умерено силен аналгетик и антипиретик и се препоръчва за лечение на повечето болкови и фебрилни състояния, напр. главоболие, включително мигрена и тензионно главоболие, зъбобол, ревматични и мускулни болки, менструални болки, възпалено гърло, както и за облекчаване на неразположенията при висока температура и болки при простудни заболявания и грип.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Без лекарско предписание.

За перорално приложение.

Възрастни, включително и пациенти над 60 години и деца на и над 12 години:

Една до две таблетки на всеки 4 до 6 часа, при необходимост.

Да не се взима на интервали, по-кратки от 4 часа.

Да не се взимат повече от 8 таблетки (4000mg) за 24 часа.

Деца на и над 12 г.: Да не се взимат повече от 6 таблетки за 24 часа.

Деца от 6 – 12 години:

Половин до една ($\frac{1}{2}$ - 1) таблетка на всеки 4 до 6 часа при необходимост. Да не се дават повече от 4 таблетки за 24 часа. Да не се дава на деца повече от 3 дни без консултация с лекар.

Максимална дневна доза 60mg/kg, разпределена на дози от по 10-15mg/kg.

Да не се надвишава препоръчаната доза.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към парацетамол или към някоя от другите съставки.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба



Panadol tablets

Кратка Характеристика на продукта

Трябва да се внимава при предписването на парацетамол на пациенти с остра бъбречна или чернодробна недостатъчност. Рискът от предозиране е по-голям при индивиди с нецирозно, алкохолно чернодробно заболяване.

Пациентите трябва да бъдат предупреждавани да не приемат в същото време други парацетамол – съдържащи лекарства.

4.5. Взаимодействие с други лекарства и други форми на взаимодействие

Метоклопрамид или домперидон могат да ускорят скоростта на абсорбция на парацетамол, а холестирамин да я забави.

Продължителното редовно приемане на парацетамол може да засили антикоагулантния ефект на warfarin и други кумарини и да повиши риска от кръвотечение.

Дозите, приемани от време на време не оказват значително въздействие.

4.6. Бременност и кърмене

Епидемиологичните проучвания при бременност при човека не показват риск при употребата на парацетамол в препоръчаните дози.

Парацетамол се екскретира в майчиното мляко, но не в клинично значими количества. Наличните данни не показват, че парацетамол е противопоказан по време на кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Изброените по-долу нежелани ефекти са класифицирани според засегнатата система/орган и според честотата им (при продуктите без лекарско предписание е трудно да се оцени експозицията). В зависимост от честотата, нежеланите реакции могат да бъдат много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$), не много чести ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$) и много редки ($< 1/10\ 000$), вкл. единични съобщения.

Система/орган	Нежелана реакция	Честота
Нарушения на кръвта и лимфната система	Тромбоцитопения	Много редки
Имунна система	Анафилаксия Кожни реакции на свръхчувствителност, вкл. обрив, ангиоедема, Stevens Johnson синдром	Много редки
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Бронхоспазъм при пациенти чувствителни към ацетилсалицилова киселина и НПВС	Много редки
Хепато-билиарни нарушения	Нарушения във функцията на черния дроб	Много редки

4.9. Предозиране

Симптомите, наблюдавани през първите 24 часа след предозиране с парацетамол са бледост, гадене, повръщане, анорексия и абдоминална болка. Признаците на увреждане на черния дроб могат да се наблюдават 12 до 48 часа.



Panadol tablets

Кратка Характеристика на продукта

след предозирането. Възможно е да се наблюдават аномалии в метаболизма на глюкозата и метаболитна ацидоза. При тежки отравяния, чернодробното увреждане може да прогресира до енцефалопатия, кома и смърт. Възможно е да се развие тежко бъбречно увреждане с остра тубулна некроза дори и при отсъствие на тежко чернодробно увреждане. Съобщавано е за сърдечни аритмии и панкреатит. При възрастни, чернодробно увреждане е възможно след приемане на 10g или повече парацетамол. Смята се, че прекомерно количество токсичен метаболит (обикновено адекватно детоксикирано от глутатион при приемане на обичайните дози парацетамол), се свързва необратимо с чернодробните тъкани.

Незабавното лечение е от голямо значение за овладяване предозирането с парацетамол.

Въпреки липсата на ранни симптоми, пациентите трябва да бъдат насочени към болница за незабавна медицинска помощ и на всеки пациент, приел около 7,5 g или повече парацетамол в предшестващите 4 часа, трябва да му бъде направена стомашна промивка. Може да се наложи прилагането на метионин – перорално или на n-ацетилцистеин – интравенозно, което би имало положителен ефект до 48 часа след предозиране.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: N02B E01

Парацетамол е аналгетик и антипиретик. Счита се, че неговото действие се дължи на инхибиране синтезата на простагландини, основно в централната нервна система. Липсата на инхибиране на синтезата на простагландини на периферно ниво води до важни фармакологични свойства като запазване на протективните функции на простагландините в стомашно-чревния тракт. По тази причина парацетамол е подходящ за пациенти с предиспозиция или при съпътстващо лечение, когато периферната инхибиция на простагландините е нежелана (напр.: при история за гастроинтестинално кървене или в старческа възраст).

5.2. Фармакокинетични свойства

Парацетамол се абсорбира бързо и почти напълно в гастро-интестиналния тракт. Концентрацията в плазмата достига пикове в рамките на 0.5-2 часа след приемане. Метаболизира се в черния дроб и се отделя в урината под формата на глюкуронид и сулфатни съединения – по-малко от 5% се отделя като непроменен парацетамол. Плазменият полуживот е 1 до 4 часа. Свързването с плазмените протеини е минимално.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не съществуват други предклинични данни за безопасност относно препоръчаната доза и приложението на продукта, които могат да бъдат споменати в допълнение на вече изложените в другите части.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

царевично нишесте
прежелатинизирано нишесте



Panadol tablets
Кратка Характеристика на продукта

повидон
калиев сорбат
талк
стеаринова киселина

За таблетна обвивка:
хидроксипропил метилцелулоза
триацетин

6.2. Несъвместимости

Няма.

6.3. Срок на годност

5 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.
Да се пази на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

Блистери от PVC/алуминиево фолио (200micron/20micron), опаковани в картонени кутии.
Опаковката може да съдържа 12, 24 или 48 таблетки.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне/и работа

Няма.

7. Притежател на разрешението за употреба

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
GlaxoSmithKline Export Ltd.
Brentford, TW8 9GS, Обединено кралство

8. Номер на разрешението за употреба

20010895

9. Дата на първа регистрация / подновяване на разрешението за употреба

21 април 1995 г.
29 август 2001 г.
17 август 2006 г.

10. Дата на актуализиране на текста

Януари 2014

