

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

PANADOL

potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka

Jedna potahovaná tableta obsahuje paracetamolum 500 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Bílé potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně, na druhé straně vyraženo PANADOL.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba bolesti mírné až střední intenzity jako je bolest hlavy včetně migrény, bolest zubů, neuralgie různého původu, menstruační bolest, revmatické bolesti (zejména bolest při osteoartróze), bolest zad, bolest svalů a kloubů a bolest v krku při chřipce a akutních zánětech horních cest dýchacích. Současně snižuje horečku.

4.2 Dávkování a způsob podání

Přípravek je určen pro perorální podání.

Dospělí (včetně starších osob) a mladiství od 15 let

1-2 tablety podle potřeby až 4x denně s časovým odstupem nejméně 4 hodiny.

1 tableta je vhodná u osob tělesnou hmotností 34-60 kg, 2 tablety u osob s tělesnou hmotností nad 60 kg.

Nejvyšší jednotlivá dávka je 1g (2 tablety), maximální denní dávka je 4 g (8 tablet).

Při dlouhodobé terapii (déle než 10 dnů) by dávka za 24 hodin neměla překročit 2,5 g (5 tablet).

Děti a mladiství do 15 let

Děti 6-12 let: 250 – 500 mg paracetamolu (1/2 až 1 tabletu). Jednotlivá dávka je 1/2 tablety pro děti o hmotnosti 21-32 kg, 1 tableta pro děti s hmotností od 33 kg. Jednotlivé dávky podávejte v časovém odstupu nejméně 4-6 hodin.

Maximální denní dávka při hmotnosti 21- 24 kg je 1,25g (2 ½ tablety), maximální denní dávka při hmotnosti 25- 32 kg je 1,5g (3 tablety), při hmotnosti 33-40 kg je maximální denní dávka 2g (4 tablety).

Mladiství 12-15 let: 500 mg (1 tableta) v časovém odstupu nejméně 4-6 hodin.

Maximální denní dávka je 3g (6 tablet).

Minimální interval 4 hodiny mezi dávkami musí být dodržen.

Přípravek není určen pro děti mladší než 6 let.

Pacienti se sníženou funkcí ledvin

Při renální insuficienci je nutné dávkování upravit: při glomerulární filtraci 50-10 ml/min lze podávat 500 mg každých 6 hodin, při hodnotě nižší než 10 ml/min každých 8 hodin.

4.3 Kontraindikace

Přípravek je kontraindikován při známé přecitlivělosti na paracetamol nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku, při těžké hepatální insuficienci, akutní hepatitidě a při těžké hemolytické anémii.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Při podávání paracetamolu nemocným se změnami jaterních funkcí a u pacientů, kteří užívají dlouhodobě vyšší dávky paracetamolu se doporučuje pravidelná kontrola jaterních testů. Se stoupající dávkou a dobou léčby se výrazně zvyšuje nebezpečí závažných hepatotoxických účinků. Nebezpečí předávkování je vyšší u pacientů s onemocněním jater.

Při léčbě perorálními antikoagulancii a současném podávání vyšších dávek paracetamolu je nutná kontrola protrombinového času.

Po dobu léčby se nesmějí pít alkoholické nápoje. Paracetamol může být již v dávkách nad 6g denně hepatotoxický. Jaterní poškození se však může vyvinout i při mnohem nižších dávkách, pokud spolupůsobí alkohol, inductory jaterních enzymů nebo jiné hepatotoxické léky. Dlouhodobá konzumace alkoholu významně zvyšuje riziko hepatotoxicity paracetamolu.

Pacienty je třeba upozornit, aby neužívali současně jiné přípravky obsahující paracetamol.

Paracetamol by měl být užíván se zvýšenou opatrností při deficitu enzymu glukózo-6-fosfátdehydrogenázy a u nemocných s renálním poškozením (viz bod 4.2). Při dlouhodobé léčbě nelze vyloučit možnost poškození ledvin.

Přípravek není určen pro děti mladší než 6 let.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Rychlost absorpce paracetamolu může být zvýšena metoclopramidem nebo domperidonem, snížena cholestyraminem. Současné dlouhodobé užívání Panadolu a kyseliny acetylsalicylové nebo dalších nesteroidních protizánětlivých přípravků může vést k poškození ledvin. Antikoagulační efekt warfarinu nebo jiných kumarinových přípravků může být zvýšen spolu se zvýšeným rizikem krvácení dlouhodobým pravidelným denním užíváním paracetamolu. Občasné používání nemá signifikantní efekt. Hepatotoxické látky mohou zvýšit možnost kumulace a předávkování paracetamolem. Paracetamol zvyšuje plazmatickou hladinu kyseliny acetylsalicylové a chloramfenikolu. Probenecid ovlivňuje vylučování a koncentraci paracetamolu v plazmě. Induktory mikrosomálních enzymů (rifampicin, fenobarbital) mohou zvýšit toxicitu paracetamolu vznikem vyššího podílu toxického epoxidu při jeho biotransformaci.

4.6 Těhotenství a kojení

Epidemiologické studie prováděné během těhotenství neprokázaly škodlivé účinky paracetamolu užívaného v doporučených dávkách.

Paracetamol je vylučován do mateřského mléka, ale v množstvích, která nejsou klinicky sigifikantní. Paracetamol ani jeho metabolity nebyly v moči kojence prokázány. Patologické změny u kojence nebyly rovněž zaznamenány. Při krátkodobé léčbě a současném pečlivém sledování kojence není nutno kojení přerušit.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Panadol nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky paracetamolu jsou při dodržování terapeutických dávek vzácné. Nejčastějšími vedlejšími účinky jsou kopřivka a zvýšení jaterních transamináz, které se vyskytují u 0,01%-0,1% léčených pacientů. V tabulce jsou uvedeny dosud hlášené nežádoucí účinky a frekvence jejich výskytu.

Poruchy krve a lymfatického systému Velmi vzácné (<1/10.000)	Trombocytopenie
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy Velmi vzácné (<1/10.000)	Bronchospasmy (analgetické astma) u predisponovaných pacientů.
Poruchy imunitního systému Velmi vzácné (<1/10.000) Vzácné ($\geq 1/10.000$ až <1/1.000)	Anafylaxe Alergická dermatitida (reakce z přecitlivělosti včetně vyrážky, angioedému a Stevens Johnsonova syndromu).
Poruchy jater a žlučových cest Velmi vzácné ($\geq 1/10.000$)	Zvýšená hladina jaterních transamináz

4.9 Předávkování

V případě předávkování paracetamolem je nezbytná okamžitá lékařská pomoc, i když nejsou přítomny žádné příznaky předávkování.

Předávkování již relativně nízkými dávkami paracetamolu (8-15 g v závislosti na tělesné hmotnosti pacienta) může mít za následek závažné poškození jater a někdy akutní renální tubulární nekrózu.

Do 24 hodin se může objevit nauzea, zvracení, letargie a pocení. Bolest v břiše může být prvním příznakem jaterního poškození a vzniká za 1-2 dny. Může vzniknout jaterní selhání, encefalopatie, kóma až smrt. Komplikace selhání jater představuje acidóza, edém mozku, krvácivé projevy, hypoglykémie, hypotenze, infekce a renální selhání. Prodloužení protrombinového času je indikátorem zhoršení funkce jater a proto se doporučuje jeho monitorování. Pacienti, kteří užívají inductory enzymů (karbamazepin, fenytoin, barbituráty, rifampicin) nebo mají abúzus alkoholu v anamnéze, jsou více náchylní k poškození jater. K akutnímu renálnímu selhání může

dojít i bez přítomnosti závažného poškození jater. Jinými projevy intoxikace jsou poškození myokardu a pankreatitida.

Léčení předávkování: je nutná hospitalizace. Vyvolání zvracení, výplach žaludku, zvl. byl-li paracetamol požit před méně než 4 hodinami, poté je nutné podat methionin (2,5 g p.o.), dále jsou vhodná podpůrná opatření. Podání aktivního uhlí z důvodů snížení gastrointestinální absorpce je sporné. Doporučuje se monitorování plazmatické koncentrace paracetamolu. Specifické antidotum acetylcystein je nutno podat do 8-15 hodin po otravě, příznivé účinky však byly pozorovány i při pozdějším podání. Acetylcystein se většinou podává dospělým a dětem i.v. v 5% glukóze v počáteční dávce 150 mg/kg tělesné hmotnosti během 15 minut. Potom 50 mg/kg v infúzi 5% glukózy po dobu 4 hodin a dále 100 mg/kg do 16. resp. 20. hodiny od zahájení terapie. Acetylcystein lze podat i p.o. do 10 hodin od požití toxické dávky paracetamolu v dávce 70-140 mg/kg 3krát denně. U velmi těžkých otrav je možná hemodialýza či hemoperfúze.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: jiná analgetika a antipyretika, anilidy

ATC kód: N02BE01

Paracetamol je analgetikum - antipyretikum bez protizánětlivého účinku a s dobrou gastrointestinální snášenlivostí. Je vhodný u dospělých pacientů i v pediatrii. Mechanismus účinku je pravděpodobně podobný působení kyseliny acetylsalicylové a je závislý na inhibici prostaglandinů v centrálním nervovém systému. Tato inhibice je však selektivní.

Neovlivňuje glykémii, je vhodný u diabetiků. Neovlivňuje krevní srážlivost, nemá vliv na hladinu kyseliny močové a její vylučování do moči. Paracetamol lze podat ve všech případech, kde jsou kontraindikovány salicyláty.

Analgetický účinek paracetamolu po jednorázovém podání dávky 0,5 g-1 g trvá 3-6 hodin, antipyretický 3-4 hodiny. Oba účinky jsou srovnatelné s kyselinou acetylsalicylovou ve shodných dávkách.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Paracetamol je rychle a téměř úplně vstřebáván z gastrointestinálního traktu. Koncentrace v plasmě dosahuje vrcholu za 30-60 minut po podání per os. Biologický poločas je 1-4 hodiny po terapeutických dávkách. Při vážné jaterní insuficienci dochází k jeho prodloužení až na 5 hodin. Při insuficienci ledvin se poločas neprodlužuje, ale protože vážně vylučování ledvinami je třeba dávku paracetamolu redukovat. Paracetamol je relativně rovnoměrně distribuován do většiny tělesných tekutin. Vazba na plasmatické bílkoviny kolísá; 20-30% může být vázáno v koncentracích zachycených při akutní intoxikaci. Exkrece je prakticky výlučně renální ve formě konjugovaných metabolitů. Asi 5% paracetamolu se vyloučí v nezměněné formě.

Paracetamol prochází placentární bariérou a je vylučován do mateřského mléka.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

LD 50 u myši: (mg/kg) p.o. 338, i.p. 500. V preklinických údajích o bezpečnosti paracetamolu nejsou žádné důkazy teratogenity, mutagenity a kancerogenity.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam všech pomocných látek

Kukuřičný škrob
Kalium-sorbát
Mastek
Kyselina stearová 95%
Povidon 25
Předbobtnalý škrob
Hypromelosa
Triacetin

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 let

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

6.5 Druh obalu a velikost balení

8, 10, 12, 24, 30, tbl: blistr Al / bílý neprůhledný PVC, krabička
16 tbl: blistr Al / bílý neprůhledný PVC, rozkládací PVC pouzdro
64, 96 tbl: blistr Al / bílý neprůhledný PVC, krabička
100, 300 tbl: bílá neprůhledná HDPE lahvička zajištěná AL fólií, bílý neprůhledný šroubovací uzávěr HDPE/PP s vložkou

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. Držitel rozhodnutí o registraci

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Brentford,
TW8 9GS, Velká Británie

8. Registrační číslo

07/165/92-C

9. Datum registrace / prodloužení registrace

26.2.1992 / 2.6.2010

10. Datum revize textu

19.9.2012