

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

-7/8-
28-06-2016

1. NÁZOV LIEKU

PANADOL
500 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liečivo:

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 500 mg paracetamolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

Biele filmom obalené tablety s plochými hranami, s vyrazeným logom trojuholníka na jednej strane a deliacou ryhou na druhej strane.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba miernej až stredne silnej bolesti, ako je bolesť hlavy vrátane migrény, bolesť zubov, neuralgie rôzneho pôvodu, menštruačné bolesti, reumatické bolesti (najmä bolesť pri osteoartróze), bolesť chrbta, bolesti kĺbov, svalov a bolesť hrdla pri chrípke a akútne zápal horných dýchacích ciest. Zároveň znižuje horúčka.

4.2 Dávkovanie a spôsob podania

Liek je určený na perorálne podanie.

Dospelí (vrátane starších osôb) a mladiství od 15 rokov

1 – 2 tablety podľa potreby 1 až 4-krát denne s časovým odstupom najmenej 4 hodiny. Jedna tableta je vhodná pre osoby s telesnou hmotnosťou 34 – 60 kg, 2 tablety pre osoby s telesnou hmotnosťou nad 60 kg.

Najvyššia jednotlivá dávka je 1 g (2 tablety), maximálna denná dávka sú 4 g (8 tabliet).

Pri dlhodobej liečbe (dlhšie ako 10 dní) nemá dávka prekročiť 2,5 g (5 tabliet) počas 24 hodín.

Deti a mladiství do 15 rokov

Mladiství 12 – 15 rokov: 500 mg paracetamolu (1 tableta) s časovým odstupom najmenej 4 – 6 hodín. Maximálna denná dávka sú 3 g (6 tabliet).

Deti 6 – 12 rokov: 250 – 500 mg paracetamolu (pol až 1 tableta). Jednotlivá dávka pol tablety je pre deti s hmotnosťou 21 – 32 kg, 1 tableta pre deti s hmotnosťou od 33 kg.

Jednotlivé dávky podávajúte s časovým odstupom najmenej 4 – 6 hodín.

Maximálna denná dávka pri hmotnosti 21-24 kg je 1,25 g (2 a pol tablety), maximálna denná dávka pri hmotnosti 25 – 32 kg je 1,5 g (3 tablety), pri hmotnosti 33-40 kg je maximálna denná dávka 2 g (4 tablety).

Tablety sa zapíjajú dostatočným množstvom tekutiny.

Medzi dávkami sa musí dodržať minimálny interval 4 hodiny.

Liek nie je určený deťom mladším ako 6 rokov.

Pacienti s poškodením funkcie obličiek

Pri poškodení funkcie obličiek je nutné upraviť dávkovanie: pri glomerulárnej filtrácii 50 – 10 ml/min možno podávať 500 mg (1 tableta) každých 6 hodín, pri hodnote nižšej ako 10 ml/min každých 8 hodín.

4.3 Kontraindikácie

Liek je kontraindikovaný pri známej precitlivenosti na paracetamol alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok lieku, pri ťažkej hepatálnej insuficiencii, akútnej hepatitíde, pri ťažkej hemolytickej anémii.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pri podávaní paracetamolu pacientom so zmenami pečeňových funkcií a u pacientov, ktorí užívajú dlhodobo vyššie dávky paracetamolu sa odporúča pravidelná kontrola pečeňových testov. So stúpajúcou dávkou a dĺžkou liečby sa výrazne zvyšuje nebezpečenstvo závažných hepatotoxických účinkov. Nebezpečenstvo predávkovania je vyššie u pacientov s ochorením pečene.

Pri liečbe perorálnymi antikoagulanciami a súčasnom podávaní vyšších dávok paracetamolu je nutná kontrola protrombínového času.

Počas liečby sa nesmú piť alkoholické nápoje. Paracetamol môže byť už pri dávkach nad 6 g denne hepatotoxický. Poškodenie pečene sa však môže vyvinúť už pri oveľa nižších dávkach, ak spolupôsobí alkohol, induktory pečeňových enzýmov alebo iné hepatotoxické lieky. Dlhodobá konzumácia alkoholu významne zvyšuje riziko hepatotoxicity paracetamolu.

Pacientov treba upozorniť, aby neužívali súčasne iné lieky obsahujúce paracetamol.

Paracetamol sa musí užívať so zvýšenou opatrnosťou u pacientov s deficitom enzýmu glukózo-6-fosfátdehydrogenázy a u pacientov s poškodením funkcie obličiek (pozri časť 4.2). Pri dlhodobej liečbe nemožno vylúčiť možnosť poškodenia obličiek.

Liek nie je určený deťom mladším ako 6 rokov.

4.5 Liekové a iné interakcie

Rýchlosť absorpcie paracetamolu môže byť zvýšená metoklopramidom alebo domperidónom, znížená cholestyramínom. Antikoagulačný efekt warfarínu alebo iných kumarínových prípravkov môže byť zvýšený spolu so zvýšeným rizikom krvácania dlhodobým pravidelným denným užívaním paracetamolu. Občasné používanie nemá významný efekt. Hepatotoxické látky môžu zvýšiť možnosť kumulácie a predávkovania paracetamolom. Paracetamol zvyšuje plazmatickú hladinu kyseliny acetylsalicylovej a chloramfenikolu. Kombinácia s kyselinou acetylsalicylovou je možná len krátkodobo vzhľadom na riziko poškodenia obličiek obdobného s inými nesteroidovými protizápalovými látkami. Probenecid ovplyvňuje vylučovanie a koncentráciu paracetamolu v plazme. Induktory mikrozomálnych enzýmov (rifampicín, fenobarbital) môžu zvýšiť toxicitu paracetamolu vznikom vyššieho podielu toxického epoxidu pri jeho biotransformácii.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Epidemiologické štúdie počas gravidity nepreukázali škodlivé účinky paracetamolu užívaného v odporúčaných dávkach.

Laktácia

Paracetamol sa vylučuje do materského mlieka, no v množstvách, ktoré nie sú klinicky významné. Paracetamol ani jeho metabolity sa v moči dojčiat nedokázali. Patologické zmeny dojčiat sa tiež nezaznamenali. Pri krátkodobej liečbe a súbežnom starostlivom sledovaní dojčaťa nie je nutné dojčenie prerušiť.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Panadol nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky paracetamolu sú pri dodržiavaní terapeutických dávok zriedkavé. Najčastejšími nežiaducimi účinkami je žihľavka a zvýšenie pečeňových transamináz, ktoré sa vyskytujú u 0,01 % – 0,1 % liečených pacientov.

V tabuľke sú uvedené doposiaľ hlásené nežiaduce účinky a frekvencia ich výskytu.

Poruchy krvi a lymfatického systému

Veľmi zriedkavé (<1/10 000) trombocytopenia,

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Veľmi zriedkavé (<1/10 000) bronchospazmy (analgetická astma) u pacientov s predispozíciou.

Poruchy imunitného systému

Veľmi zriedkavé (<1/10 000)
Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$) anafylaxia
alergická dermatitída (reakcie z precitlivenosti vrátane vyrážky, angioedému a Stevensovho-Johnsonovho syndrómu).

Poruchy pečene a žlčových ciest

Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$) zvýšená hladina pečeňových transamináz

4.9 Predávkovanie

V prípade predávkovania paracetamolom je nevyhnutná okamžitá lekárska pomoc, aj keď nie sú prítomné žiadne symptómy predávkovania.

Predávkovanie už relatívne nízkymi dávkami paracetamolu (8-15 g v závislosti od telesnej hmotnosti pacienta) môže mať za následok závažné poškodenie pečene a niekedy aj akútnu renálnu tubulárnu nekrózu.

Príznaky

Do 24 hodín sa môže objaviť nauzea, vracanie, letargia a potenie. Bolesť brucha môže byť prvým symptómom poškodenia pečene a vzniká do 1-2 dní. Môže sa vyvinúť zlyhanie pečene, encefalopatia, kóma až smrť. Komplikácie zlyhania pečene predstavuje acidóza, edém mozgu, prejavy krvácania, hypoglykémia, hypotenzia, infekcie a zlyhanie obličiek. Predĺženie protrombínového času je indikátorom zhoršenia funkcie pečene, a preto sa odporúča jeho monitorovanie. Pacienti, ktorí užívajú indukory enzýmov (karbamazepín, fenytoín, barbituráty, rifampicín) alebo majú abúzus alkoholu v anamnéze, sú náchylnejší k poškodeniu funkcie pečene. K akútnemu renálnemu zlyhaniu môže dôjsť i bez prítomnosti závažného poškodenia funkcie pečene. Inými prejavmi intoxikácie je poškodenie myokardu a pankreatitída.

Liečba

Je nutná hospitalizácia. Vyvolanie vracania, výplach žalúdka, najmä ak bol paracetamol užitý pred menej než 4 hodinami, potom je nutné podať metionín (2,5 g p.o.), ďalej sú vhodné podporné opatrenia. Podanie aktívneho uhlia z dôvodu zníženej gastrointestinálnej absorpcie je sporné. Odporúča sa monitorovať plazmatické koncentrácie paracetamolu. Špecifické antidotum acetylcysteín je nutné podať do 8 – 15 hodín po otrave, priaznivé účinky sa však pozorovali aj pri neskoršom podaní.

Acetylcysteín sa zvyčajne podáva dospelým a deťom i.v. v 5 % glukóze v úvodnej dávke 150 mg/kg telesnej hmotnosti počas 15 minút. Potom 50 mg/kg v infúzii 5 % glukózy počas 4 hodín a ďalej 100 mg/kg do 16. resp. 20. hodín od nasadenia terapie. Acetylcysteín možno podať aj p.o. do 10 hodín od požitia toxickej dávky paracetamolu v dávke 70 – 140 mg/kg 3-krát denne. Pri veľmi ťažkých otravách je možná hemodialýza či hemoperfúzia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Iné analgetiká a antipyretiká, anilidy
ATC kód: N02BE01

Paracetamol je analgetikum – antipyretikum bez protizápalového účinku a s dobrou gastrointestinálnou znášanlivosťou. Je vhodný u dospelých pacientov aj v pediatrii. Mechanizmus účinku je pravdepodobne podobný pôsobeniu kyseliny acetylsalicylovej a je závislý od inhibície prostaglandínov v centrálnom nervovom systéme. Táto inhibícia je však selektívna. Neovplyvňuje glykémiu, je vhodný u diabetikov. Neovplyvňuje krvnú zrážavosť, nemá vplyv na hladinu kyseliny močovej a jej vylučovanie do moču. Paracetamol možno podať vo všetkých prípadoch, kde sú kontraindikované salicyláty. Analgetický účinok paracetamolu po jednorázovom podaní dávky 0,5 – 1g trvá 3 – 6 hodín, antipyretický 3 – 4 hodiny. Obidva účinky sú porovnateľné s kyselinou acetylsalicylovou v rovnakých dávkach.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Paracetamol je rýchlo a takmer úplne vstrebávaný z gastrointestinálneho traktu. Koncentrácia v plazme dosahuje vrchol za 30 – 60 minút po užití *per os*. Biologický polčas je 1 – 4 hodiny po terapeutických dávkach. Pri vážnej pečenej insuficiencii dochádza k jeho predĺženiu až na 5 hodín. Pri insuficiencii obličiek sa polčas nepredlžuje, ale keďže viazne vylučovanie obličkami treba dávku paracetamolu redukovať. Paracetamol je relatívne rovnomerne distribuovaný do väčšiny telesných tekutín. Väzba na plazmatické bielkoviny kolíše; 20 – 30 % môže byť viazané v koncentráciách zachytených pri akútnej intoxikácii. Exkrécia je prakticky výlučne renálna vo forme konjugovaných metabolitov. Asi 5 % paracetamolu sa vylúči v nezmenenej forme. Paracetamol prechádza placentárnou bariérou a je vylučovaný do materského mlieka.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

LD₅₀ u myši: (mg/kg) p.o. 338, i.p. 500. V predklinických údajoch o bezpečnosti paracetamolu nie sú žiadne dôkazy teratogenity, mutagenity a karcinogenity.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

maydis amyllum
kalii sorbas
talcum
acidum stearicum 95%
povidonum 25
amyllum pregelificatum
hypromellosem
triacetinum

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Biely nepriehľadný PVC/Al blister, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 8, 10, 12, 16, 24, 30, 64 alebo 96 tabliet

Biely nepriehľadný PVC/Al blister, rozkladací PVC obal pripomínajúci peňaženku, text písomnej informácie pre používateľa uvedený na vnútornej strane obalu.

Veľkosť balenia: 10, 12, 16, 24 alebo 30 tabliet

HDPE biela nepriehľadná fľaša zaistená Al fóliou, biely nepriehľadný skrutkovací uzáver HDPE/PP s vložkou, text písomnej informácie pre používateľa uvedený na štítku.

Veľkosť balenia: 100 alebo 300 tabliet

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.

Hvězdova 1734/2c

140 00 Praha 4

Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

07/0165/92-C/S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 26. februára 1992

Dátum posledného predĺženia registrácie: 27. decembra 2006

10. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU

06/2016