

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Panadol Horúci nápoj Mentol  
500 mg prášok na perorálny roztok

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedno vrečko obsahuje 500 mg paracetamolu.

Pomocné látky so známym účinkom: sacharóza, sodík, aspartám.  
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na perorálny roztok.

Svetloružový prášok s bielymi kryštálkami na prípravu perorálneho roztoku s ovocnou a mentolovou vôňou. Prášok sa rozpustí v horúcej vode na tmavočervený roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Tento liek je indikovaný na úľavu od príznakov chrípky, prechladnutia a akútneho zápalu horných ciest dýchacích, ako je napr. horúčka, bolesť hlavy, bolesť v hrdle, bolesť kĺbov a svalov.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

*Dospelí (vrátane starších osôb) a dospievajúci od 15 rokov*

1-2 vrecká rozpustené v šálke horúcej vody až 4x denne, odstup medzi jednotlivými dávkami najmenej 4 hodiny. Jedno vrečko je vhodné pre osoby s telesnou hmotnosťou 34-60 kg, 2 vrecká pre osoby s telesnou hmotnosťou nad 60 kg. Maximálna denná dávka paracetamolu sú 4 g (8 vreciek). Neprekračovať odporúčené dávkovanie. Neužívať s inými liekmi obsahujúcimi paracetamol.

*Pacienti s poruchou funkcie obličiek*

Pacientom s poruchou funkcie obličiek treba dávkovanie upraviť.

Pri glomerulárnej filtrácii 10 - 50 ml/min sa odporúča predĺžiť interval medzi jednotlivými dávkami na 6 hodín, pri hodnote filtrácie nižšej ako 10 ml/min sa interval predlžuje až na 8 hodín.

##### Pediatrická populácia

*Deti 12 - 15 rokov*

1 vrečko s časovým odstupom najmenej 4-6 hodín. Maximálna denná dávka sú 3 g paracetamolu (6 vreciek).

*Deti do 12 rokov*

Vzhľadom na obsah liečiva paracetamolu nie je liek vhodný pre deti do 12 rokov.

## Spôsob podávania

Liek je určený na podanie *per os*.

Obsah 1 vrecka sa rozpustí v šálke horúcej vody. Teplý nápoj sa vypije.

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na paracetamol alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Ťažká hepatálna insuficiencia.

Akútna hepatitída.

Ťažká hemolytická anémia.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Pri podávaní lieku pacientom s poruchou funkcie pečene je nutná pravidelná kontrola pečenejých testov. Nebezpečenstvo predávkovania je vyššie u pacientov s ochorením pečene.

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 spolupôsobia alkohol, indukory pečenejých enzýmov alebo iné hepatotoxické lieky. Dlhodobá konzumácia alkoholu významne zvyšuje riziko hepatotoxicity paracetamolu.

Pacientov treba upozorniť, aby neužívali súbežne iné lieky obsahujúce paracetamol. Paracetamol sa musí užívať so zvýšenou opatrnosťou u pacientov s deficitom enzýmu glukózo-6-fosfátdehydrogenázy a u pacientov s poruchou funkcie obličiek (pozri časť 4.2).

Tento liek obsahuje 2 g sacharózy v dávke. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorbcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek.

Tento liek obsahuje 118 mg sodíka v dávke. Má sa vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

Obsahuje aspartám (E951), ktorý je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý pre ľudí trpiacich fenylketonúriou.

Liek obsahuje azofarbivá (žltá oranžová E110, azorubín E122, čerň brilantová E151), ktoré môžu vyvolať alergické reakcie.

Liek nie je určený deťom mladším ako 12 rokov.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Rýchlosť absorpcie paracetamolu môže zvýšiť metoklopramid alebo domperidón a znížiť cholestyramín.

Súbežné dlhodobé užívanie Panadolu Horúci nápoj Mentol a kyseliny acetylsalicylovej alebo iných nesteroidných protizápalových liekov môže viesť k poškodeniu funkcie obličiek.

Antikoagulačný účinok warfarínu alebo iných kumarínových derivátov sa môže zvýšiť spolu so zvýšeným rizikom krvácania dlhodobým pravidelným denným užívaním paracetamolu. Občasné užívanie nemá významný účinok.

Hepatotoxické látky môžu zvýšiť možnosť kumulácie a predávkovania paracetamolom.

Paracetamol zvyšuje plazmatickú hladinu kyseliny acetylsalicylovej a chloramfenikolu. Probenecid znižuje klírens a výrazne predlžuje biologický polčas paracetamolu.

Indukory 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 uskutočnené počas gravidity nepreukázali škodlivé účinky paracetamolu užívaného v odporúčaných dávkach.

#### Laktácia

Paracetamol sa vylučuje do materského mlieka, ale v množstvách, ktoré nie sú klinicky významné. Paracetamol ani jeho metabolity neboli v moči dojčiat preukázané. Patologické zmeny sa u dojčiat nezaznamenali. Pri krátkodobej liečbe a súbežnom starostlivom sledovaní dojčiat a nie je nutné dojčenie prerušiť.

#### Fertilita

Nie sú dostupné zodpovedajúce údaje.

### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Panadol Horúci nápoj Mentol nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **4.8 Nežiaduce účinky**

Najčastejšími nežiaducimi účinkami je žihľavka a zvýšenie pečeňových transamináz, ktoré sa vyskytujú u 0,01 % - 0,1 % liečených pacientov.

Nižšie sú uvedené dosiaľ hlásené nežiaduce účinky a frekvencia ich výskytu.

#### *Poruchy krvi a lymfatického systému*

Veľmi zriedkavé (<1/10 000)

Trombocytopénia.

#### *Poruchy imunitného systému*

Veľmi zriedkavé (<1/10 000)

Anafylaxia.

Alergická dermatitída (reakcie z precitlivenosti vrátane vyrážky, angioedému a Stevensovho-Johnsonovho syndrómu).

#### *Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína*

Veľmi zriedkavé (<1/10 000)

Bronchospazmy (u pacientov s precitlivenosťou na kyselinu acetylsalicylovú alebo iné NSAID).

#### *Poruchy pečene a žlčových ciest*

Veľmi zriedkavé (<1/10 000)

Poruchy pečeňových funkcií.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V.

### **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 akútnu renálnu tubulárnu nekrózu.

#### *Príznaky*

Do 24 hodín sa môžu objaviť nauzea, vracanie, letargia a potenie. Bolesť brucha môže byť prvým symptómom poškodenia pečene a prejavuje sa do 1-2 dní. Môže nastať zlyhanie pečene, encefalopatia, kóma až smrť.

Komplikácie zlyhania pečene predstavujú acidóza, edém mozgu, prejavy krvácania, hypoglykémia, hypotenzia, infekcie a renálne zlyhanie. Predĺženie protrombinového 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 na poškodenie funkcie pečene. K akútnemu renálnemu zlyhaniu môže dôjsť aj 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 monitorovanie plazmatickej 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 počiatočnej 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 začatia terapie. Acetylcysteín možno podať aj p.o. do 10 hodín od požitia toxikkej 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 analgetikum, antipyretikum, anilidy, ATC kód: N02BE01

Paracetamol je analgetikum – antipyretikum bez protizápalového účinku a s dobrou gastrointestinálnou znášanlivosťou. Je vhodné u dospelých pacientov aj v pediatrii. Mechanizmus účinku je pravdepodobne podobný pôsobeniu kyseliny acetylsalicylovej a je závislý od inhibície prostaglandínov, predovšetkým v centrálnom nervovom systéme. Táto inhibícia je však selektívna. Absencia periférnej inhibície prostaglandínov dáva paracetamolu dôležité farmakologické vlastnosti, ako sú udržanie protektívnych prostaglandínov v gastrointestinálnom trakte. Paracetamol je preto vhodný najmä u pacientov s anamézou ochorenia, alebo u pacientov užívajúcich ďalšiu liečbu, kde je inhibícia periférnych prostaglandínov nežiaduca (ako napr. pacienti s anamézou gastrointestinálneho krvácania alebo starší pacienti).

Neovplyvňuje glykémiu, je vhodný pre diabetikov. Neovplyvňuje krvnú zrážavosť pri užívaní dávok paracetamolu do 2 g denne alebo pri krátkodobom užívaní, nemá vplyv na hladinu kyseliny močovej a jej vylučovanie do moču. Paracetamol je možné podať vo všetkých prípadoch, kde sú kontraindikované salicyláty.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Paracetamol sa rýchlo a takmer úplne vstrebáva z gastrointestinálneho traktu a distribuuje sa do väčšiny telesných tkanív. Väzba na plazmatické bielkoviny je pri terapeutických koncentráciách minimálna.

Maximálnu plazmatickú koncentráciu dosiahne za 30 - 60 minút po užití *per os*. Biologický polčas v plazme je 1 - 4 hodiny po terapeutických dávkach. Exkrécia je prakticky výlučne renálna vo forme konjugovaných metabolitov (glukuronidov a sulfátových metabolitov). Menej ako 5 % paracetamolu sa vylúči v nezmenenej forme. Paracetamol prechádza placentárnou bariérou a vylučuje sa do materského mlieka.

### 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

LD 50 u myši: (mg/kg) p.o.338, i.p.500. V predklinických údajoch o bezpečnosti paracetamolu nie sú žiadne dôkazy teratogenity, mutagenity a kancerogenity.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Sacharóza  
Nátriumpicitrát  
Kyselina vínna  
Aspartám (E951)  
Mentolová príchuť  
Príchuť čiernych ríbezlí

*Červené farbivo obsahuje:*

Azorubín (E122)  
Žltá oranžová (E110)  
Čerň briliantová (E151)

### 6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

### 6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

### 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote do 30 °C.

### 6.5 Druh obalu a obsah balenia

Zatavené vrstvené vrecko (papier/PE/Al/PE), škatuľka.  
Jedno vrecko obsahuje 3,735 g prášku.

Veľkosť balenia: 5, 6, 10, 12, 15, 20 alebo 24 vreciek

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Obsah vrecka je potrebné pred užitím rozpustiť v horúcej vode.  
Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

## 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.  
Hvězdova 1734/2c  
140 00 Praha 4  
Česká republika

## 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

07/0004/14-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 23. januára 2014

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

06/2016