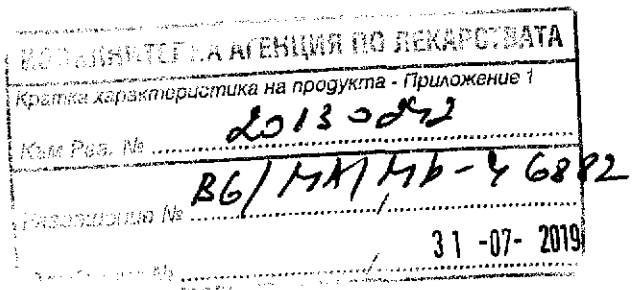


**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**



## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Панадол Екстра Оптизорб 500 mg/65 mg филмирани таблетки  
Panadol Extra Optizorb 500 mg/65 mg film-coated tablets

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа активни вещества:

парацетамол ( <i>paracetamol Ph.Eur.</i> )	500 mg
кофеин ( <i>caffeine Ph.Eur.</i> )	65 mg

За пълния списък на помощните вещества, виж т. 6.1

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка. Бяла до почти бяла, продълговата филмирана таблетка, релефно шампована от едната страна с "P" в кръг и гладка от другата страна.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Панадол Екстра Оптизорб 500 mg/65 mg филмирани таблетки съдържа парацетамол, който е аналгетик и антипиретик. Като адювант за аналгетичния ефект на парацетамол е добавен кофеин. Прилага се за симптоматично лечение на слаба до умерена болка и облекчаване на фебрилни състояния (при главоболие, включително мигрена, зъбобол, ревматични и мускулни болки, мускулно-скелетни болки, дисменорея, болки в гърлото, оталгия, температура и болка след ваксинация, болка при остеоартрит, болка вследствие на дентални процедури/екстракция на зъб, както и за облекчаване на симптомите при простудни заболявания и грип.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

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

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

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

Максимална дневна доза: 4000 mg

Да не се взимат повече от 8 таблетки (4000 mg парацетамол и 520 mg кофеин) за 24 часа.

#### Педиатрична популация

Не се препоръчва за деца под 12 години.

#### Начин на приложение



За перорално приложение.

Да не се надвишава препоръчаната доза.

Да се прилага най-ниската доза, която има терапевтичен ефект с най-краткосрочна продължителност на лечението.

Минималният интервал на дозиране е 4 (четири) часа.

#### 4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към парацетамол, кофеин или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Съдържа парацетамол. Да не се прилага с други лекарства, съдържащи парацетамол. Едновременното приложение с други лекарства, съдържащи парацетамол може да доведе до предозиране.

Предозирането с парацетамол може да предизвика чернодробна недостатъчност, която да изисква чернодробна трансплантация или да доведе до смърт.

Наличието на съпътстващо чернодробно заболяване повишава риска от свързано с парацетамол чернодробно увреждане. Пациенти, диагностицирани с чернодробно или бъбречно увреждане трябва да бъдат консултирани с лекар, преди да им се даде този лекарствен продукт.

Докладвани са случаи на чернодробна дисфункция/недостатъчност при пациенти с намалени глутатионов нива като тези с тежко недохранване, анорексия, нисък индекс на телесната маса или при хронична злоупотреба с алкохол или сепсис.

При пациенти с намалени нива на глутатион, употребата на парацетамол може да увеличи риска от метаболитна ацидоза.

Прекомерният прием на кофеин (например кафе, чай и други кофеин съдържащи напитки) трябва да се избягват, когато се приема този продукт.

Пациентите трябва да бъдат предупреждавани да не приемат в същото време други парацетамол – съдържащи лекарства. При персистиращо главоболие да се потърси съвет от лекар.

Ако симптомите продължат, да се търси съвет от лекар.

Всяка таблетка съдържа 0,446 mg натрий.

Панадол Екстра Оптизорб филмирани таблетки съдържа натриев метил парахидроксибензоат (E219), натриев етил парахидроксибензоат (E215) и натриев пропил парахидроксибензоат (E217), които могат да причинят алергична реакция (възможно е да са от забавен тип).



#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

##### Парацетамол

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 варфарин и други кумарини и да повиши риска от кръвотечение; обичайните дози не оказват значително въздействие.

##### Кофеин

Кофеинът може да увеличи елиминирането на литий от организма. Ето защо не се препоръчва едновременна употреба.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

##### Бременност

Не се препоръчва по време на бременност

##### Парацетамол

Значително количество данни при бременни жени не показват нито малформативна, нито фето/неонатална токсичност. Резултатите от епидемиологичните проучвания върху неврологичното развитие на деца с експозиция на парацетамол *in utero* са неубедителни.

Ако е необходимо от клинична гледна точка, парацетамол може да се прилага по време на бременност, но трябва да се използва най-ниската ефективна доза за възможно най-кратко време и с възможно най-ниската честота.

##### Кофеин

Кофеин не се препоръчва по време на бременност поради възможно повишаване на риска от спонтанен аборт, свързан с употребата на кофеин.

##### Кърмене

Не се препоръчва по време на кърмене.

##### Парацетамол

Парацетамол се екскретира в майчиното мляко, но не в клинично значими количества.

##### Кофеин

Кофеин се излъчва в майчиното мляко и може да има стимулиращ ефект върху кърмачето, но токсични концентрации не са наблюдавани.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Панадол Екстра Оптизорб не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Историческите данни от клиничните проучвания за нежелани реакции са недостатъчни и при малко експонирани пациенти. Съответно, установените определени събития, които са докладвани от екстензивния пост-маркетингов опит при терапевтична/определена доза, са представени по-долу в системно-органични класове и честота. Нежеланите реакции установени при пост-маркетингова употреба са доброволно докладвани от популацията



неустановена численост, честотата им е неизвестна, но е вероятно да бъдат много редки (<1/10 000).

Система/орган	Нежелана реакция
<b>Парацетамол</b>	
Нарушения на кръвта и лимфната система	Тромбоцитопения
Нарушения на мунната система	Анафилаксия Кожни реакции на свръхчувствителност, вкл. обрив, ангиоедема, Stevens-Johnson синдром и токсична епидермална некролиза.
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Бронхоспазъм при пациенти, чувствителни към ацетилсалицилова киселина и НСПВС
Хепато-билиарни нарушения	Нарушения във функцията на черния дроб
<b>Кофеин</b>	
Нарушения на нервната система	Замайване, главоболие
Сърдечни нарушения	Палпитации
Психиатрични нарушения	Безсъние, безпокойство, тревожност, раздразнителност, нервност
Гастро-интестинални нарушения	Стомашно-чревно неразположение

Когато препоръчителната дозировка е съпроводена с прием на кофеин от други източници, по-високите дози кофеин могат да предизвикат свързани с това нежелани реакции.

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

**Изпълнителна агенция по лекарствата**  
ул. Дамян Груев 8, София 1303, БЪЛГАРИЯ  
тел.: (+359 2) 8903417  
e-mail: bda@bda.bg

#### **4.9. Предозиране**

Предозирането с парацетамол може да предизвика чернодробна недостатъчност, която да изисква чернодробна трансплантация или да доведе до смърт. Остър панкреатит обикновено е наблюдаван при чернодробна токсичност и чернодробна дисфункция.

#### *Парацетамол:*

Симптомите, наблюдавани през първите 24 часа след предозиране с парацетамол



бледост, гадене, повръщане, анорексия и абдоминална болка. Признаците на увреждане на черния дроб могат да се наблюдават 12 до 48 часа 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.

#### Лечение

В случай на предозиране се изисква незабавно лечение, дори да няма налични симптоми. Незабавното лечение е от голямо значение за овладяване предозирането с парацетамол. Ако има съмнение или потвърждение за предозиране, трябва да се потърси незабавна помощ в Център по Токсикология и пациентите да бъдат насочени за лечение към най-близката болница за незабавна медицинска помощ. Това трябва да се има в предвид и при пациенти, при които няма наличие на симптоми или признаци на предозиране, поради риск от забавено във времето чернодробно увреждане. Ако Център по Токсикология не е наличен, пациентите трябва да бъдат насочвани за лечение към най-близката болница за незабавна медицинска помощ.

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.

#### Кофеин:

Високи дози кофеин могат да предизвикат болка в епигастриума, повръщане, повишена диуреза, тахикардия или аритмия, симптоми на стимулиране на ЦНС (безсъние, безпокойство, възбуда, тревожност, нервност, тремор и конвулсии).

Следва да се има предвид, че клиничните симптоми на предозиране с кофеин при употреба на това лекарство трябва да се свързват с погълнатото количество предполагащо сериозно чернодробно увреждане от парацетамол.

#### Лечение

Няма специфичен антидот за кофеин, като е необходимо прилагането на подкрепящи мерки с  $\beta$ -адренорецепторни антагонисти за избягване на кардиотоксичните ефекти.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: анилиди, АТС код: N02B E01

#### Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти

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 простагландини в стомашно-чревния тракт.



*Кофеинът* действа като адювант и засилва аналгетичното действие на парацетамол.

#### Клинична ефикасност и безопасност

*Парацетамолът* е подходящ за пациенти с предиспозиция или при съпътстващо лечение, когато периферната инхибиция на простагландините е нежелана (напр.: при история за гастро-интестинално кървене или в старческа възраст).

Мета-анализ на данни от 6 клинични проучвания с 2625 пациенти показва, че комбинацията *парацетамол 500 mg/кофеин 65 mg* има с 37% по-добра ефикасност при болка сравнено с парацетамол ( $p \leq 0.05$ ).

### **5.2. Фармакокинетични свойства**

#### Абсорбция

*Парацетамол* се абсорбира бързо и почти напълно в гастро-интестиналния тракт.

*Кофеин* се абсорбира бързо в стомашно-чревния тракт.

#### Разпределение

Концентрацията на парацетамол в плазмата достига пикове в рамките на 30 до 60 минути след прием.

Кофеин се разпределя равномерно в тялото.

#### Биотрансформация и Елиминиране

*Парацетамол* се метаболизира 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.

*Кофеин* се метаболизира напълно в черния дроб чрез окисление или деметилиране до различни ксантинови деривати, които се екскретират с урината. Плазменият полуживот на кофеин е около 4.9 часа.

Панадол Екстра Оптизорб филмирани таблетки съдържа дезинтеграционна система, която ускорява разтварянето на таблетките в сравнение със стандартни таблетки парацетамол/кофеин.

Фармакокинетичните данни при хора показват, че времето, необходимо за достигане на плазмения терапевтичен праг за парацетамол (4-7 микрограма/ml) е поне с 44% по-бързо с Панадол Екстра Оптизорб в сравнение със стандартни таблетки парацетамол/кофеин.

Общата степен на абсорбция на парацетамол и кофеин от Панадол Екстра Оптизорб филмирани таблетки е равностойна на тази от стандартни таблетки парацетамол/кофеин.

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Липсват конвенционални проучвания, използващи приетите понастоящем стандарти за оценка на репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**



За таблетката:  
прежелатинизирано нишесте  
повидон К-25  
калциев карбонат  
кросповидон тип А  
алгинова киселина  
магнезиев стеарат  
смес от натриеви парабени (натриев метил парахидроксибензоат (E219), натриев етил парахидроксибензоат (E215), натриев пропил парахидроксибензоат (E217))

Филмово покритие опадрай YS-1-7003, съдържащо:  
титаниев диоксид (E171)  
хипромелоза  
макрогол  
полисорбат 80  
карнаубски восък

#### **6.2. Несъвместимости**

Неприложимо

#### **6.3. Срок на годност**

2 години

#### **6.4. Специални условия на съхранение**

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

#### **6.5. Вид и съдържание на опаковката**

Блистери от 250 µm или 300 µm непрозрачен поливинилхлорид PVC, топлинно запечатани с 20 µm алуминиево фолио.

Блистери със защита от деца от 250 µm или 300 µm непрозрачен поливинилхлорид PVC топлинно запечатани с два слоя от: 20 µm алуминиево фолио/8 µm полиетилен терефталат (PET).

Блистерите са опаковани в картонена опаковка или опаковка тип „портмоне“  
Картонената опаковка съдържа 12 таблетки.  
Опаковката тип „портмоне“ съдържа 14 таблетки.

#### **6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания за изхвърляне.  
Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.





**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Ирландия

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Per. № 20130242

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО  
ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване за употреба: 30 юли 2013

Дата на подновяване: 18 септември 2018

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

юли 2019

