

**Б. ЛИСТОВКА**

**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА**

Листовка Приложение 2

Към Рег. № ..... 20110133

Възрешение №

BG/MA/MP - 67593 / 22-01-2025

Одобрение № ..... /

Листовка: информация за потребителя

**ПАНАДОЛ ОПТИЗОРБ 500 mg филмирани таблетки****Парацетамол****PANADOL OPTIZORB 500 mg film-coated tablets****Paracetamol**

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява ПАНАДОЛ Оптизорб и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ПАНАДОЛ Оптизорб
3. Как да приемате ПАНАДОЛ Оптизорб
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ПАНАДОЛ Оптизорб
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява ПАНАДОЛ Оптизорб и за какво се използва**

Панадол Оптизорб 500 mg филмирани таблетки е обезболяващо и температуропонижаващо средство и се използва за симптоматично лечение на слаба до умерена болка и облекчаване на висока температура при главоболие, включително мигрена и тензионно главоболие, зъбобол, ревматични и мускулни болки, мускулно-скелетна болка, менструални болки, болки при възпалено гърло, болка в ухото, болка вследствие на дентални процедури/екстракция на зъб, при болка и температура след ваксинации/имунизации, както и за облекчаване на симптомите при простудни заболявания и грип.

**Как действа ПАНАДОЛ Оптизорб?**

Панадол Оптизорб 500 mg филмирани таблетки съдържа парацетамол – аналгетик (болкоуспокояващо) и антипиретик (понижава температурата). Панадол Оптизорб 500 mg филмирани таблетки не дразни стомаха и таблетките са с форма на капсула, което улеснява тяхното преглъщане.



Панадол Оптизорб 500 mg филмирани таблетки съдържа система за разпадане на таблетката, която ускорява разтварянето и така осигурява поне с 37% по-бързо начало на действието, сравнено със стандартни таблетки с парацетамол.

## **2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ПАНАДОЛ Оптизорб**

**Не приемайте ПАНАДОЛ Оптизорб, ако сте алергични към парацетамол или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).**

### **Предупреждения и предпазни мерки**

**Запомнете: ПАНАДОЛ Оптизорб съдържа парацетамол.**

Приемът на прекалено много парацетамол може да предизвика сериозно увреждане на черния Ви дроб.

**Не приемайте с други лекарства, съдържащи парацетамол.**

Не използвайте този лекарствен продукт, ако приемате лекарства по лекарско или без лекарско предписание, които съдържат парацетамол за повлияване на болка, треска, симптомите на настинка и грип или сънотворни.

Не приемайте повече от препоръчаната доза, тъй като това може сериозно да увреди черния Ви дроб.

**Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да вземете ПАНАДОЛ Оптизорб, ако:**

- имате бъбречно или чернодробно заболяване;
- имате тегло под нормата или сте недохранен/а;
- употребявате редовно алкохол;

Може да се наложи напълно да избегнете употребата или да намалите количеството парацетамол, което да приемете.

- сте имали проблем с дишането при употреба на това или подобно лекарство в миналото;
- сте бременна или кърмите;
- имате тежка инфекция, страдате от тежко недохранване, тежко поднормено тегло или хронично сериозно злоупотребявате с алкохол, тъй като това може да увеличи риска от метаболитна ацидоза

Симптомите на метаболитна ацидоза могат да включват: сериозни затруднения при дишане с дълбоко учестено дишане, сънливост, гадене и повръщане.

Незабавно уведомете лекаря си, ако имате комбинация от тези симптоми.

Ако симптомите Ви не се подобрят, трябва да потърсите лекарска помощ.

**По време на лечение с ПАНАДОЛ Оптизорб уведомете незабавно Вашия лекар, ако:** имате тежки заболявания, включително тежко бъбречно увреждане или сепсис (когато бактериите и токсините им циркулират в кръвта, което води до увреждане на органите), или ако страдате от недохранване, хроничен алкохолизъм или ако приемате флуфлоксацилин (антибиотик).

Съобщава се за сериозно състояние, наречено метаболитна ацидоза (аномалия на кръвта и телесните течности), при пациенти в случаите, когато парацетамол се приема с постоянни дози за продължителен период от време, или когато парацетамол се приема заедно с флуфлоксацилин.

### **Други лекарства и ПАНАДОЛ Оптизорб**

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:



- флуоклоксацилин (антибиотик) поради сериозен риск от аномалия в кръвта и телесните течности (наречени метаболитна ацидоза), които трябва да бъдат подложени на спешно лечение (вж. точка 2);
- метоклопрамид, домперидон (използван за повлияване на гадене и повръщане) или холестирамин, прилаган за понижаване нивото на холестерин;
- варфарин или подобни антикоагуланти – лекарства, използвани за разреждане на кръвта;
- трябва да взимате обезболяващо средство всеки ден за продължителен период.

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна, говорете с Вашия лекар преди да приемете парацетамол.

Ако е необходимо, ПАНАДОЛ Оптизорб може да се прилага по време на бременност. Трябва да използвате най-ниската възможна доза, която намалява болката и/или сваля температурата и за възможно най-кратко време. Свържете се с Вашия лекар, ако болката и/или температурата не са намалели или ако трябва да приемате лекарството по-често.

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

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

Много малко вероятно е да окаже ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

## **3. Как да приемате ПАНАДОЛ Оптизорб**

### **За перорално приложение.**

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Да не се превишава препоръчаната доза.

Винаги приемайте най-ниската ефективна доза за облекчаване на Вашите симптоми и винаги приемайте продукта за най-краткосрочен период на лечение.

Препоръчителната доза при възрастни, включително и тези над 60 години, и деца на и над 12 години:

1 (една) до 2 (две) таблетки на всеки 4 до 6 часа при необходимост. Не взимайте на интервали по-кратки от 4 часа и не надвишавайте 8 таблетки (4000 mg парацетамол) за период от 24 часа.

### **Употреба при деца и юноши**

Деца (от 6 до 11 години вкл.) – ½ (половин) до 1 (една) таблетка да се дава на всеки 4 до 6 часа при необходимост. Не трябва да се дават повече от 4 (четири) таблетки за 24 часа.

Не давайте на деца повече от 3 (три) дни без консултация с лекар.

Да не се дава на деца под 6-годишна възраст.

Ако симптомите се запазят, консултирайте се с Вашия лекар.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза ПАНАДОЛ Оптизорб**

Приемането на прекалено голямо количество може да увреди черния дроб. Ако вземете повече от препоръчаната доза, незабавно потърсете лекарска помощ, дори и да се чувствате добре и да нямате никакви симптоми, поради риск от чернодробно увреждане.

### **Ако сте пропуснали да приемете ПАНАДОЛ Оптизорб**



Приемете дозата, когато си спомните. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Може да се появят следните нежелани реакции:

**Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 човека):**

- алергични реакции, напр. кожен обрив;
- появата на промени в кръвната картина;

Спрете приема на лекарството и се консултирайте незабавно с Вашия лекар, ако:

- наблюдавате алергична реакция като кожен обрив или сърбеж, понякога с проблеми с дишането или поява на оток по устните, езика, гърлото или лицето;
- се появи кожен обрив или излющване, или язви в устата;
- сте имали проблеми с дишането при употреба на ацетилсалицилова киселина или нестероидни противовъзпалителни лекарства или сте имали подобна реакция с този продукт;
- Ви се появи необяснимо насиняване или неочаквано кървене.

**С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):**

Наблюдава се сериозно състояние, при което може да има натрупване на киселина в кръвта (наречено метаболитна ацидоза), при пациенти с тежко заболяване, които използват парацетамол (вижте точка 2)

#### Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

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

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### 5. Как да съхранявате ПАНАДОЛ Оптизорб

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 30°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарства с битовите отпадъци или в канализацията. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните лекарства и така ще спомогнете за опазване на околната среда.



## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа ПАНАДОЛ Оптизорб**

- Активното вещество е: парацетамол.  
Всяка таблетка съдържа парацетамол 500 mg.
- Другите съставки (помощни вещества) са: прежелатинизирано нишесте, калциев карбонат, алгинова киселина, кросповидон, повидон, магнезиев стеарат, колоиден безводен силициев диоксид.  
За таблетната обвивка: опадрай бял, карнаубски восък.

### **Как изглежда ПАНАДОЛ Оптизорб и какво съдържа опаковката**

Панадол Оптизорб са бели до леко кремави филмирани таблетки с формата на капсула с гладки ръбове, релефно „P” в кръг от едната страна, и „-” на двете страни на делителна черта от другата.

Опаковката може да съдържа 12, 16, 24, 30 или 32 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

#### **Притежател на разрешението за употреба**

Haleon Hungary Kft., Csörsz utca 43, 1124 Budapest, Унгария

#### **Производител**

Haleon Italy Manufacturing s.r.l.,  
Via Nettunense, 90,  
Aprilia (LT), 04011,  
Италия

и/или

Haleon Ireland Dungarvan Ltd.,  
Knockbrack, Dungarvan, Co.  
Waterford, X35 RY76,  
Ирландия

### **Дата на последно преразглеждане на листовката**

януари 2025

