

1. Наименование на лекарствения продукт

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

2. Количествен и качествен състав

Всяка таблетка съдържа активни вещества:
парацетамол (*paracetamol Ph.Eur.*) 500mg
кофеин (*caffeine Ph.Eur.*) 65mg
За пълния списък на помощните вещества, виж т. 6.1

3. Лекарствена форма

Бели таблетки с формата на капсула със заоблени краища. "Panadol Extra" е релефно щампован от едната страна на таблетката.

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

Панадол Екстра 500mg/65mg филмирани таблетки се препоръчва като аналгетик и антипиретик, формулиран за по-бързо облекчаване на слаба до умерена болка от различен произход. Като адювант за аналгетичния ефект на парацетамол е добавен кофеин. Прилага се за симптоматично лечение на повечето състояния, свързани с болка и висока температура, (например главоболие, включително мигрена, зъбобол, ревматични и мускулни болки, дисменорея, болки в гърлото, температура и болка след ваксинация, болка при остеоартрит, болка при стоматологични интервенции и екстракция на зъби).

4.2. Дозировка и начин на приложение

Без лекарско предписание.

За перорално приложение.

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.

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

Да не се надвишава препоръчаната доза.

Деца:

Не се препоръчва за деца под 12 години.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към парацетамол, кофеин или към някоя от другите съставки.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Трябва да се внимава при предписването на парацетамол на пациенти с остра бъбречна или чернодробна недостатъчност. Рискът от предозиране е по-голям при индивиди с нецирозно, алкохолно чернодробно заболяване.

Прекомерната употреба на кафе или чай заедно с таблетките, могат да предизвикат напрегнатост и раздразнителност.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	200 10896
Разрешение №	11-15262 / 11. 11. 2011
Одобрение №	/



Пациентите трябва да бъдат предупреждавани да не приемат в същото време други парацетамол – съдържащи лекарства.

4.5. Взаимодействие с други лекарства и други форми на взаимодействие

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 warfarin и други кумарини и да повиши риска от кръвотечение.

Дозите, приемани от време на време не оказват значително въздействие.

4.6. Бременност и кърмене

Комбинацията парацетамол/кофеин не се препоръчва по време на бременност поради възможно повишаване на риска от спонтанен аборт, свързан с употребата на кофеин. Парацетамол се екскретира в майчиното мляко, но не в клинично значими количества. Наличните данни не показват, че парацетамол е противопоказан по време на кърмене. 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

Няма.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Изброените по-долу нежелани ефекти са класифицирани според засегнатата система/орган и според честотата им (при продуктите без лекарско предписание е трудно да се оцени експозицията). В зависимост от честотата, нежеланите реакции могат да бъдат много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$), не много чести ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$) и много редки ($< 1/10\ 000$), вкл. единични съобщения.

Система/орган	Нежелана реакция	Честота
парацетамол		
Нарушения на кръвта и лимфната система	Тромбоцитопения	Много редки
Имунна система	Анафилаксия Кожни реакции на свръхчувствителност, вкл. обрив, ангиоедема, Stevens Johnson синдром	Много редки
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Бронхоспазъм при пациенти чувствителни към ацетилсалицилова киселина и НПВС	Много редки
Хепато-билиарни нарушения	Нарушения във функцията на черния дроб	Много редки
кофеин		
Нарушения на нервната система	Нервност, повишена възбудимост Замайване	Много редки

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



безсъние, безпокойство, тревожност, раздразнителност, главоболие, палпитации и гастроинтестинални нарушения.

4.9. Предозиране

Парацетамол:

Симптомите, наблюдавани през първите 24 часа след предозиране с парацетамол са 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.

Незабавното лечение е от голямо значение за овладяване предозирането с парацетамол. Въпреки липсата на ранни симптоми, пациентите трябва да бъдат насочени към болница за незабавна медицинска помощ и 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 и с наличието на чернодробно увреждане от парацетамол.

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

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: N02B E01

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 простагландините в стомашно-чревния тракт. По тази причина парацетамол е подходящ за пациенти с предиспозиция или при съпътстващо лечение, когато периферната инхибиция на простагландините е нежелана (напр.: при история за гастроинтестинално кървене или в старческа възраст).

Кофеинът действа като адювант и засилва аналгетичното действие на парацетамол.

Клинични данни показват че комбинацията парацетамол/кофеин има по-добра ефикасност при болка сравнено с парацетамол ($p \leq 0.05$).

5.2. Фармакокинетични свойства



Парацетамол се абсорбира бързо и почти напълно в гастро-интестиналния тракт. Концентрацията в плазмата достига пикове в рамките на 0.5-2 часа след приемане. Метаболизира се 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 абсорбира бързо в стомашно-чревния тракт, като се разпределя равномерно в тялото. Метаболизира се 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.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не съществуват други предклинични данни за безопасност относно препоръчаната доза и приложението на продукта, които могат да бъдат споменати в допълнение на вече изложените в другите части.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

За таблетката:

царевично нишесте
прежелатинизирано нишесте
поливидон
калиев сорбат (E202)
талк
стеаринова киселина
кроскармелоза натрий

За филмовата обвивка:

хидроксипропил метилцелулоза
триацетин

6.2. Несъвместимости

Няма.

6.3. Срок на годност

4 години

6.4. Специални условия на съхранение

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

6.5. Данни за опаковката

Блистери от PVC / алуминиево фолио (200micron / 20micron), опаковани в картонени кутии. Опаковката може да съдържа 12, 24 или 48 таблетки.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне/и работа

Няма.



7. Притежател на разрешението за употреба

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
GlaxoSmithKline Export Ltd.
Brentford, TW8 9GS, Обединено кралство

8. Номер на разрешението за употреба

20010896

9. Дата на първа регистрация / подновяване на разрешението за употреба

21 април 1995 г.
29 август 2001 г.
17 август 2006 г.

10. Дата на актуализиране на текста

Ноември 2011

