

Б. ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	Листовка Приложение 2
Листовка: информация за потребителя	Листовка: информация за потребителя
Към Reg. № do 11.01.23	Към Reg. № do 11.01.23
Разрешение № 62197	Разрешение № 62197
ПАНАДОЛ ОПТИЗОРБ 500 mg филмирани таблетки	ПАНАДОЛ ОПТИЗОРБ 500 mg филмирани таблетки
Парацетамол	Парацетамол
Одобрение №/.....	Одобрение №/.....

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 обезболявашо и температуронижаващо средство и се използва за симптоматично лечение на слаба до умерена болка и облекчаване на висока температура при главоболие, включително мигрена и тензионно главоболие, зъббол, 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 парациетамол – 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 прегълъдане.



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 6).

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.

- взимате метоклопрамид, домперидон (използван за повлияване на гадене и повръщане) или холестирамин, прилаган за понижаване нивото на холестерин;
- взимате варфарин или подобни антикоагуланти – лекарства, използвани за разреждане на кръвта;
- трябва да взимате обезболяващо средство всеки ден за продължителен период;
- 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. Признаците на метаболитна ацидоза включват:
 - дълбоко, учестено, затруднено дишане;
 - позиви за повръщане, повръщане;
 - загуба на апетит;

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

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

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 лекарство



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.

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.) – $\frac{1}{2}$ (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 приемали 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 нямаете никакви симптоми, поради рисък 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 наблюдават алергични реакции, напр. кожен обрив. Макар и рядко е възможна 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 появя 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 неочеквано кървене.



Тези реакции са много редки.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите никакви 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

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 „Р” 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:

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



Производители:

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

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd.,
Knockbrack, Dungarvan, Co.
Waterford, Ирландия
и/или

SmithKline Beecham S.A.
Ctra. De Ajalvir, Km. 2,500, Alcalá de
Henares, 28806 Madrid, Испания

Дата на последно преразглеждане на листовката

март 2023

GSK logo

Търговски марки, притежавани или лицензиирани от групата компании GSK.
©2023 Групата компании GSK или тяхен лицензодател.

