

Panadol Rapide tablets  
Кратка Характеристика на продукта

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>11-1664</u> / <u>04.03.08</u>
Одобрено: <u>12/12.02.08</u>

## 1. Наименование на лекарствения продукт

Panadol Rapide 500 mg film-coated tablets  
Панадол Репид 500 mg филмирани таблетки

## 2. Количествен и качествен състав

Всяка таблетка Panadol Rapide съдържа:  
Парацетамол (Paracetamol Ph Eur) 500mg

## 3. Лекарствена форма

Филмирани таблетки  
Таблетките са бели, с формата на капсула, със заоблени краища и отбелязана на тях буквата "P".

## 4. Клинични данни

### 4.1. Показания

Panadol Rapide е слаб до умерено силен аналгетик и антипиретик и се препоръчва за лечение на повечето болкови и фебрилни състояния, напр. главоболие, включително мигрена и тензионно главоболие, зъбобол, невралгия, ишиас, ревматични и мускулни болки, дисменорея, възпалено гърло, както и за облекчаване на неразположенията при висока температура и болки при простудни заболявания и грип.

### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Без лекарско предписание.  
За перорално приложение.

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

Една до две таблетки до четири пъти на ден при необходимост.  
Дозата да не се взима на интервали, по-кратки от 4 часа.

**Възрастни:** Да не се взимат повече от 8 таблетки за 24 часа.

**Деца на и над 12 г.:** Да не се взимат повече от 6 таблетки за 24 часа.

#### **Деца под 12 години:**

Panadol Rapide не се препоръчва при деца под 12 години.  
Да не се надвишава препоръчаната доза.

### 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към парацетамол или към някоя от другите съставки.

### 4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба



Всяка таблетка Panadol Rapide съдържа 173 mg натрий (346 mg натрий за доза от две таблетки) и не трябва да се приема от пациенти на ниско солева диета.

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

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

Ако температурата се запази в продължение на 3 дни, а болката повече от 5 дни, консултирайте се с Вашия лекар.  
Да се пази на места, недостъпни за деца.

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

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 непреките антикоагуланти (warfarin и други кумарини) и да повиши риска от кръвотечение; дозите, приемани от време на време не оказват значимо въздействие.

#### **4.6. Бременност и лактация**

Епидемиологичните проучвания при бременност при човека не показват нежелани реакции при употребата на парацетамол в препоръчаните дози. Клиничните изпитвания при човек не показват нежелани реакции при употребата на парацетамол при кърмене.

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

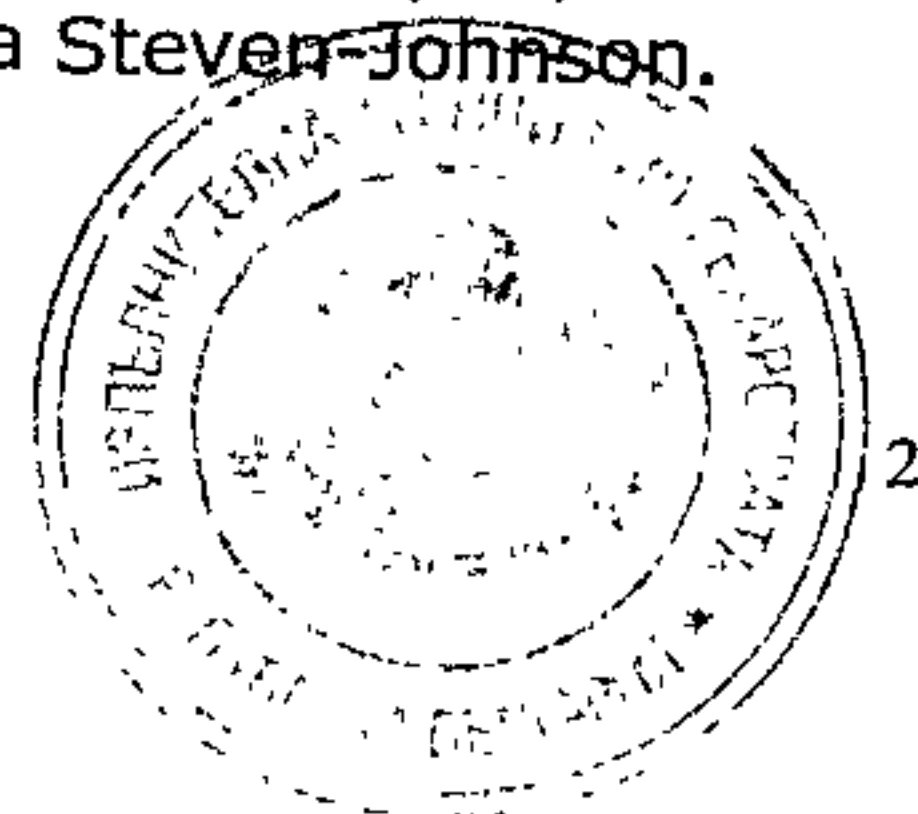
Пациентите трябва да бъдат съветвани да се консултират с лекар за употребата на парацетамол по време на бременност и кърмене.

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

Няма.

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

Нежеланите реакции към парацетамол са редки, но е възможно наблюдаването на свръхчувствителност, изразена в кожен обрив, чернодробни нарушения, анафилаксия и синдром на Steven-Johnson.



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
Имунна система	Свръхчувствителност, вкл. кожен обрив	Много редки
Кръвотворна и лимфна системи	Тромбоцитопения	Много редки
	Агранулоцитоза	Не известно

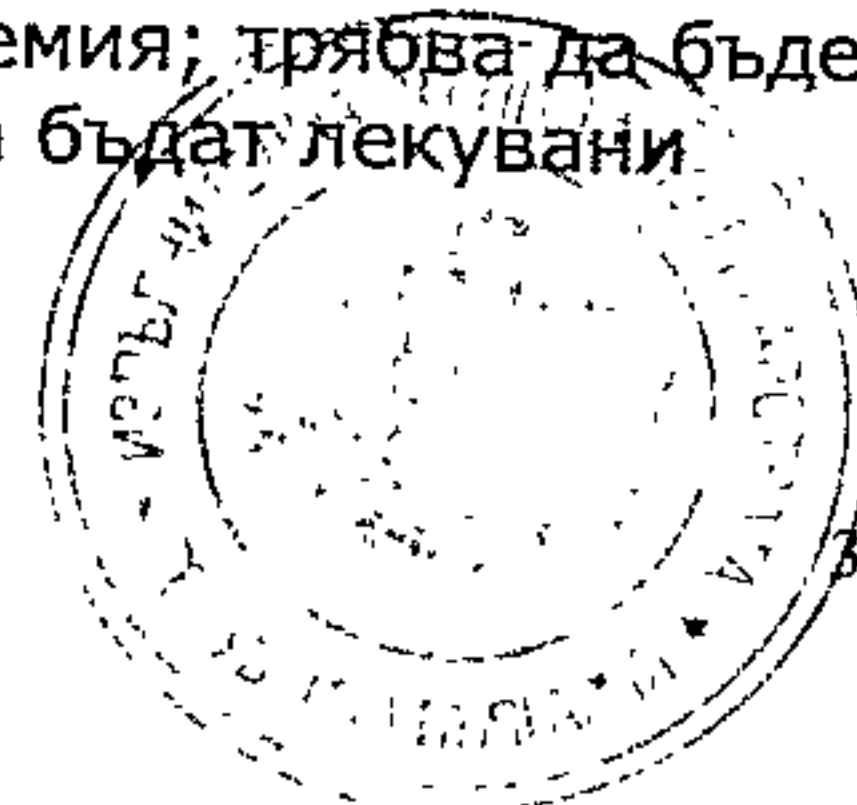
#### 4.9. Предозиране

Симптомите, наблюдавани през първите 24 часа след предозиране с парацетамол са бледост, гадене, повръщане, анорексия и абдоминална болка. Високи дози натрий могат да предизвикат гадене и уригване. 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.

Високи дози натриев бикарбонат, помощно вещество в състава на Панадол Репид, се очакват да предизвикат гастро-интестинални смущения, включително оригване и гадене. В допълнение, високи дози натриев бикарбонат могат да доведат до хипернатриемия; трябва да бъде следено електролитното съдържание и пациентите да бъдат лекувани симптоматично.



## **5. Фармакологични данни**

### **5.1. Фармакодинамични данни**

#### **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).

Натриевият бикарбонат няма аналгетична активност.

Клиничните данни показват, че Panadol Rapide има по-бързо начало на аналгетично действие от стандартните таблетки Panadol.

В клинично проучване за облекчаване на остра болка е установено, че няма разлика в началото на аналгетичното действие на Panadol Rapide, приет на гладно или след хранене.

### **5.2. Фармакокинетични свойства**

Парацетамол се абсорбира бързо и почти напълно в гастроинтестиналния тракт. 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. Свързването с плазмените протеини е минимално.

Натриевият бикарбонат ускорява разтварянето на таблетката в стомаха и ускорява преминаването на парацетамол през стомаха и достигането му до тънките черва, където се абсорбира.

При фармакокинетични изпитвания с доброволци, максималните плазмени концентрации се достигат два пъти по-бързо при Panadol Rapide таблетки сравнено с Panadol таблетки както след прием на една, така и след приемане на две таблетки и тези данни са статистически значими.

Абсорбцията на парацетамол при Panadol Rapide е равна на тази при стандартните таблетки парацетамол, което се вижда от AUC както при доза от една, така и при доза от две таблетки.

### **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**

Натриев бикарбонат, разтворимо нишесте, повидон (K25), царевично нишесте, калиев сорбат, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат, восък карнауба.

Обвивката на таблетката съдържа титанов диоксид (E171), полидекстроза, хидроксипропил метилцелулоза, глицерол триацетат и полиетилен гликол.

### **6.2. Несъвместимости**

Няма.

### **6.3. Срок на годност**

36 месеца.

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

Да се съхранява при температура под 25°C.

### **6.5. Данни за опаковката**

Прозрачни блистери (PVC/алуминиево фолио) с 10 или 20 филмирани таблетки за опаковка или прозрачни блистери (PVC/алуминиево фолио) с 10 или 14 филмирани таблетки в опаковка тип "портмоне" (картон/PVC).

### **6.6. Препоръки при употреба**

Няма.

## **Административни данни**

### **7. Притежател на разрешението за употреба**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare  
GlaxoSmithKline Export Ltd.  
Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Великобритания

### **8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 19 от ЗЛПХМ**

2003005

### **9. Дата на първо разрешение за употреба**

13 януари 2003

### **10. Дата на преразглеждане на текста**

Януари 2008

