

1. Наименование на лекарствения продукт

Panadol Soluble 500mg soluble tablets
Панадол Разтворим 500mg разтворими таблетки

2. Количествен и качествен състав

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

3. Лекарствена форма

Разтворима таблетка, бяла, кръгла.

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

Panadol Soluble 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, 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:

1-2 таблетки, разтворени в около половин чаша вода на всеки 4 до 6 часа при необходимост.

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

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

Деца от 6 – 12 години:

½ – 1 таблетка, разтворени в около половин чаша вода на всеки 4 до 6 часа при необходимост.

Максимална дневна доза 60mg/kg, разпределена на дози от по 10-15mg/kg.

Да не се надвишава препоръчаната доза.

Не се препоръчва при деца под 6 години.

Не трябва да се дават повече от 4 дози за период от 24 часа.

Panadol Soluble не трябва да се дава на деца повече от 3 дни без консултация с лекар.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към парацетамол или към някоя от другите съставки

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20010958
Разрешение №	11-15744 / 10. 11. 2011
Одобрение №	/



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 предозирание 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.

Всяка таблетка съдържа 427mg натрий (854mg натрий за доза от две таблетки). По тази причина, лекарството не е подходящо за лица на ниско солева диета.

Всяка таблетка съдържа 62.5mg сорбитол на прах (E420). По тази причина лекарството не е подходящо за пациенти с фамилна нетолерантност към фруктоза.

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

Епидемиологичните проучвания при бременност при човека не показват риск при употребата на парацетамол в препоръчаните дози.

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

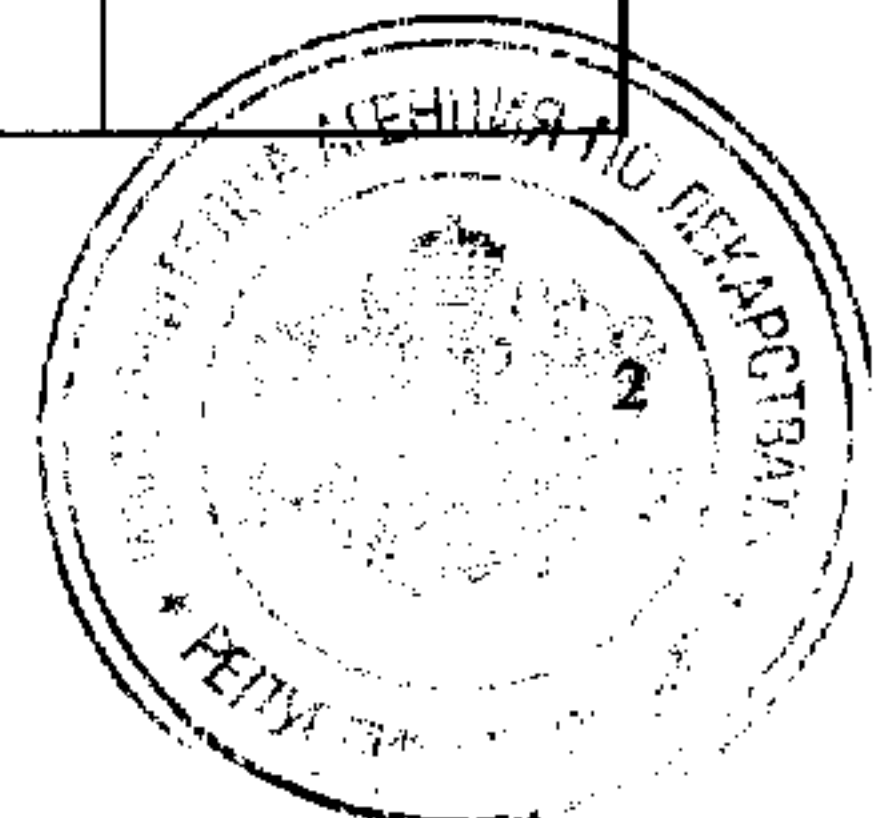
4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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
Нарушения на кръвта и лимфната система	Тромбоцитопения	Много редки
Имунна система	Анафилаксия Кожни реакции на свръхчувствителност, вкл. обрив, ангиоедема, Stevens Johnson	Много редки



Panadol Soluble
Кратка Характеристика на продукта

	синдром	
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

4.9. Предозиране

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 л-ацетилцистеин – интравенозно, което би имало положителен ефект до 48 часа след предозиране.

Високи дози натриев бикарбонат могат да предизвикат гастро-интестинални смущения, включително оригване и гадене. В допълнение, високи дози натриев бикарбонат могат да доведат до хипернатриемия. В такива случаи се налага следене на електролитите и подходящо лечение на пациентите.

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).



5.2. Фармакокинетични свойства

Парацетамол се абсорбира бързо и почти напълно през гастро-интестиналния тракт. При проучвания със здрави доброволци, разтворимите таблетки достигат максималната серумна концентрация на 20 мин., което е значително по-бързо, сравнено със стандартни таблетки парацетамол. Плазменият полуживот е 1 до 4 часа. 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. Свързването с плазмените протеини е минимално.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не съществуват предклинични данни за безопасност, които могат да бъдат споменати в допълнение на вече изложените в другите части.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

сорбитол на прах (E420)
захарин натрий
натриев бикарбонат
повидон
натриев лаурил сулфат
диметикон
лимонена киселина
натриев карбонат

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

PPFP или surlyn laminate ленти, допълнително опаковани в картонена опаковка. 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.



Panadol Soluble
Кратка Характеристика на продукта

Brentford, TW8 9GS, Обединено кралство

8. Номер на разрешението за употреба

20010958

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

25.09.2001

17.08.2006

10. Дата на актуализиране на текста

Октомври 2011

