

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

PANADOL RAPIDE

500 mg

šumivé tablety

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna šumivá tableta obsahuje paracetamol 500 mg

Pomocné látky se známým účinkem: jedna šumivá tableta obsahuje 427 mg sodíku a sorbitol (E 420).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Šumivá tableta

Kulaté bílé ploché tablety se zkosenými hranami, z jedné strany s půlicí rýhou o průměru 25,4 mm.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Léčba mírné až středně silné bolesti u bolestivých stavů jako jsou bolesti hlavy včetně migrény a tenzní bolesti, bolesti zubů, menstruační bolesti, revmatické bolesti (zejména bolest při osteoartróze), bolesti zad a neuralgie. Snižuje horečku a tlumí bolesti svalů, kloubů a bolesti v krku při chřipce a akutních zánětech horních cest dýchacích.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

Přípravek je určen k perorálnímu podání po rozpuštění tablet ve sklenici vody.

Dospělí (včetně starších osob) a dospívající od 15 let

1-2 tablety rozpuštěné v polovině sklenice vody dle potřeby až 4x denně s časovým odstupem nejméně 4 hodiny. 1 tableta je vhodná u osob s tělesnou hmotností 34-60 kg, 2 tablety u osob s tělesnou hmotností nad 60 kg.

Nejvyšší jednotlivá dávka je 1g paracetamolu (2 tablety), maximální denní dávka jsou 4 g paracetamolu (8 tablet).

Při dlouhodobé terapii (déle než 10 dnů) by dávka za 24 hodin neměla překročit 2,5 g paracetamolu (5 tablet).

Děti a dospívající do 15 let

6-12 let: 250 mg paracetamolu (1/2 tablety) v časovém odstupu nejméně 4-6 hodin.

Maximální denní dávka při tělesné hmotnosti 26-40 kg jsou 2 g paracetamolu (4 tablety), při tělesné hmotnosti 21-25 kg je maximální denní dávka 1,5 g paracetamolu (3 tablety).

12-15 let: 500 mg paracetamolu (1 tableta) v časovém odstupu nejméně 4-6 hodin.

Maximální denní dávka jsou 3 g paracetamolu (6 tablet).

Přípravek není určen pro děti mladší než 6 let.

#### Pacienti se sníženou funkcí ledvin

Při renální insuficienci je nutné dávkování upravit: při glomerulární filtraci 10-50 ml/min se doporučuje prodloužit interval mezi jednotlivými dávkami na 6 hodin, při hodnotě filtrace nižší než 10 ml/min se interval prodlužuje až na 8 hodin.

#### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na paracetamol nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Závažná porucha funkce jater a akutní hepatitida.

#### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Při podávání paracetamolu nemocným se změnami jaterních funkcí a u pacientů, kteří užívají dlouhodobě vyšší dávky paracetamolu, se doporučuje pravidelná kontrola jaterních testů.

Nebezpečí předávkování je vyšší u pacientů s necirhotickým poškozením jater alkoholem.

Pacienty je třeba upozornit, aby neužívali současně jiné přípravky obsahující paracetamol.

Po dobu léčby se nesmějí pít alkoholické nápoje. Paracetamol může být již v dávkách nad 6-8 g denně hepatotoxický. Jaterní poškození se však může vyvinout i při mnohem nižších dávkách, pokud spolupůsobí alkohol, induktory jaterních enzymů nebo jiné hepatotoxické léky. Dlouhodobá konzumace alkoholu významně zvyšuje riziko hepatotoxicity paracetamolu.

Při léčbě perorálními antikoagulancii a současném podávání vyšších dávek paracetamolu je nutná kontrola protrombinového času.

U stavů s deplecí glutathionu (jako je např. sepse), může použití paracetamolu zvyšovat riziko metabolické acidózy.

Paracetamol by měl být užíván se zvýšenou opatrností při hemolytické anemii, deficitu enzymu glukóza-6-fosfátdehydrogenázy (nebezpečí hemolytické anémie) a u nemocných s poruchou funkce ledvin (viz bod 4.2). Při dlouhodobé léčbě nelze vyloučit možnost poškození ledvin.

Jedna tableta Panadolu Rapide obsahuje 427 mg sodíku. Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

Přípravek obsahuje sorbitol, pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy by tento přípravek neměli užívat.

Přípravek není určen pro děti mladší než 6 let.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Rychlost absorpce paracetamolu může být zvýšena metoklopramidem nebo domperidonem, snížena cholestyraminem.

Současné dlouhodobé užívání Panadolu a kyseliny acetylsalicylové nebo dalších nesteroidních protizánětlivých přípravků může vést k poškození ledvin.

Antikoagulační efekt warfarinu nebo jiných kumarinových přípravků může být zvýšen spolu se zvýšeným rizikem krvácení při dlouhodobém pravidelném denním užíváním paracetamolu. Občasné používání nemá signifikantní efekt.

Hepatotoxické látky mohou zvýšit možnost kumulace a předávkování paracetamolem.

Paracetamol zvyšuje plazmatickou hladinu kyseliny acetylsalicylové a chloramfenikolu.

Probenecid ovlivňuje vylučování a koncentraci paracetamolu v plazmě. Induktory mikrosomálních enzymů (rifampicin, fenobarbital) mohou zvýšit toxicitu paracetamolu vznikem vyššího podílu toxického epoxidu při jeho biotransformaci. Paracetamol může snížit biologickou dostupnost lamotriginu s možným snížením jeho účinku, z důvodu možné indukce jeho metabolismu v játrech. Současné podávání paracetamolu a zidovudinu zvyšuje riziko neutropenie. Současné podávání paracetamolu a isoniazidu zvyšuje riziko hepatotoxicity.

#### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

##### Těhotenství

Epidemiologické studie prováděné během těhotenství neprokázaly škodlivé účinky paracetamolu užívaného v doporučených dávkách.

##### Kojení

Paracetamol je vylučován do mateřského mléka, ale v množstvích, která nejsou klinicky signifikantní. Paracetamol ani jeho metabolity nebyly v moči kojence prokázány. Patologické změny u kojence nebyly rovněž zaznamenány.

Při krátkodobé léčbě a současném pečlivém sledování kojence není nutno kojení přerušit.

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Panadol Rapide nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

##### Paracetamol

Frekvence nežádoucích účinků spojených s paracetamolem je uvedena v následující tabulce:

Frekvence	Systém	Nežádoucí účinky
Vzácné ( $\geq 1/10000$ až $< 1/1000$ )		
	Poruchy krve a lymfatického systému	Trombocytopenie, neutropenie, leukopenie, agranulocytóza, pancytopenie
	Poruchy imunitního systému	Anafylaxe. Kožní hypersenzitivní reakce včetně kožní vyrážky a angioedému
	Srdeční poruchy	Edém
	Cévní poruchy	Edém
	Gastrointestinální poruchy	Bolest břicha, průjem, nauzea, zvracení
	Poruchy jater a žlučových cest	Abnormální jaterní funkce, selhání jater, nekróza jater, ikterus
	Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Bronchospasmus*
	Poruchy kůže a podkožní tkáň	Svědění, vyrážka, pocení, purpura, kopřivka

Velmi vzácné (< 1/10000)	Poruchy kůže a podkožní tkáň	Závažné kožní reakce (Stevens- Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza a akutní generalizovaná exantematózní pustulóza)
-----------------------------	---------------------------------	--

\* u pacientů senzitivních na kyselinu acetylsalicylovou nebo jiná NSAID

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)*

#### 4.9 Předávkování

V případě předávkování paracetamolem je nezbytná okamžitá lékařská pomoc, i když nejsou přítomny žádné příznaky předávkování.

Předávkování již relativně nízkými dávkami paracetamolu (8-15 g v závislosti na tělesné hmotnosti pacienta) může mít za následek závažné poškození jater a někdy akutní renální tubulární nekrózu.

Do 24 hodin se může objevit nauzea, zvracení, letargie a pocení. Bolest v břiše může být prvním příznakem jaterního poškození a vzniká za 1-2 dny. Může vzniknout jaterní selhání, encefalopatie, kóma až smrt. Komplikace selhání jater představuje acidóza, edém mozku, krvácivé projevy, hypoglykémie, hypotenze, infekce a renální selhání. Prodloužení protrombinového času je indikátorem zhoršení funkce jater a proto se doporučuje jeho monitorování. Pacienti, kteří užívají induktory enzymů (karbamazepin, fenytoin, barbituráty, rifampicin) nebo mají abúzus alkoholu v anamnéze, jsou více náchylní k poškození jater. K akutnímu renálnímu selhání může dojít i bez přítomnosti závažného poškození jater. Jinými projevy intoxikace jsou poškození myokardu a pankreatitida.

Léčení předávkování: je nutná hospitalizace. Vyvolání zvracení, výplach žaludku, zvl. byl-li paracetamol požit před méně než 4 hodinami, poté je nutné podat methionin (2,5 g p.o.), dále jsou vhodná podpurná opatření. Podání aktivního uhlí z důvodů snížení gastrointestinální absorpce je sporné. Doporučuje se monitorování plazmatické koncentrace paracetamolu. Specifické antidotum acetylcystein je nutno podat do 8-15 hodin po otravě, příznivé účinky však byly pozorovány i při pozdějším podání. Acetylcystein se většinou podává dospělým a dětem i.v. v 5% glukóze v počáteční dávce 150 mg/kg tělesné hmotnosti během 15 minut. Potom 50 mg/kg v infúzi 5% glukózy po dobu 4 hodin a dále 100 mg/kg do 16. resp. 20. hodiny od zahájení terapie. Acetylcystein lze podat i p.o. do 10 hodin od požití toxické dávky paracetamolu v dávce 70-140 mg/kg 3krát denně. U velmi těžkých otrav je možná hemodialýza či hemoperfúze.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: jiná analgetika a antipyretika, anilidy

ATC kód: N02BE01

Paracetamol je analgetikum - antipyretikum bez protizánětlivého účinku a s dobrou gastrointestinální snášenlivostí. Je vhodné u dospělých pacientů i v pediatrii. Mechanismus účinku je pravděpodobně podobný působení kyseliny acetylsalicylové a je závislý na inhibici prostaglandinů v centrálním nervovém systému. Tato inhibice je však selektivní. Neovlivňuje glykémii, je vhodný u diabetiků. Neovlivňuje krevní srážlivost, nemá vliv na hladinu kyseliny močové a její vylučování do moči. Paracetamol lze podat ve všech případech, kde jsou kontraindikovány salicyláty.

Analgetický účinek paracetamolu po jednorázovém podání dávky 0,5 g-1 g trvá 3-6 hodin, antipyretický 3-4 hodiny. Oba účinky jsou srovnatelné s kyselinou acetylsalicylovou ve shodných dávkách.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Paracetamol je rychle a téměř úplně vstřebáván z gastrointestinálního traktu.

Koncentrace v plasmě po podání 2 tablet dosahuje vrcholu za 15-60 minut po podání per os. Biologický poločas je 1-4 hodiny po terapeutických dávkách. Při vážné jaterní insuficienci dochází k jeho prodloužení až na 5 hodin. Při insuficienci ledvin se poločas neprodlužuje, ale protože vážne vylučování ledvinami třeba dávku paracetamolu redukovat. Vazba na plasmatické bílkoviny je minimální při terapeutických koncentracích. Paracetamol je metabolisován v játrech a vylučován ledvinami hlavně jako glukuronidové a sulfátové konjugáty. Méně než 5% paracetamolu se vyloučí v nezměněné formě.

Paracetamol prochází placentární bariérou a je vylučován do mateřského mléka.

### 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

LD 50 u myši: (mg/kg) p.o. 338, i.p.500. V preklinických údajích o bezpečnosti paracetamolu nejsou žádné důkazy teratogenity, mutagenity a kancerogenity.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam všech pomocných látek

hydrogenuhličitan sodný

sorbitol (E 420)

dihydrát sodné soli sacharinu

natrium-lauryl-sulfát

kyselina citronová

uhličitan sodný

povidon

dimetikon

### 6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

- 6.3 Doba použitelnosti**  
4 roky
- 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**  
Uchovávejte při teplotě do 25°C
- 6.5 Druh obalu a obsah balení**  
PPFP strip, krabička.  
Velikost balení: 12 a 24 šumivých tablet.  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.
- 6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**  
Žádné zvláštní požadavky.
- 7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**  
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.,  
Hvězdova 1734/2c,  
140 00 Praha 4 - Nusle,  
Česká republika
- 8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**  
07/250/92-C
- 9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE /PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**  
Datum první registrace 18.3.1992  
Datum posledního prodloužení registrace: 17.6.2015
- 10. DATUM REVIZE TEXTU**  
3.8.2016