

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Panadol 500 mg potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka: Jedna potahovaná tableta obsahuje paracetamol 500 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Bílé potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně, na druhé straně vyraženo trojúhelníkové logo.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba bolesti mírné až střední intenzity, jako je bolest hlavy včetně migrény, bolest zubů, neuralgie různého původu, bolest při menstruaci, bolest doprovázející revmatická onemocnění zejména osteoartrózu, vertebrogenní algický syndrom, bolest svalů, kloubů a bolest v krku při chřipce a akutním zánětu horních cest dýchacích.

Současně snižuje horečku.

4.2 Dávkování a způsob podání

Přípravek je určen pro perorální podání.

Dospělí (včetně starších osob) a dospívající od 15 let:

1 – 2 tablety podle potřeby až 4 x 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 1 g (2 tablety), maximální denní dávka je 4 g (8 tablet).

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

Děti a dospívající do 15 let:

Děti 6 - 12 let: 250 – 500 mg paracetamolu (½ až 1 tableta).

Jednotlivá dávka ½ tablety je určena pro děti s tělesnou hmotností 21 – 32 kg; 1 tableta pro děti s tělesnou hmotností od 33 kg.

Jednotlivé dávky podávejte v časovém odstupu nejméně 4 - 6 hodin.

Maximální denní dávka při tělesné hmotnosti 21 - 24 kg je 1,25 g (2½ tablety); maximální denní dávka při tělesné hmotnosti 25 - 32 kg je 1,5 g (3 tablety); při tělesné hmotnosti 33 – 40 kg je maximální denní dávka 2 g (4 tablety).

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

Maximální denní dávka je 3 g (6 tablet).

Minimální interval 4 hodiny mezi dávkami musí být dodržen.

Přípravek není určen pro děti mladší než 6 let.

Pacienti se sníženou funkcí ledvin:

Při renální insuficienci je nutné dávkování upravit:

- při glomerulární filtraci 50 – 10 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.

Pacienti se sníženou funkcí jater:

U pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce jater nebo s Gilbertovým syndromem je nutné dávku snížit nebo prodloužit dávkovací interval. U těchto pacientů by denní dávka neměla přesáhnout 60 mg/kg (maximálně 2 g/den).

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na paracetamol nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Těžká hepatální insuficience.
- Akutní hepatitida.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní 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. Se stoupající dávkou a dobou léčby se výrazně zvyšuje nebezpečí závažných hepatotoxických účinků. Základní onemocnění jater zvyšuje riziko poškození jater v souvislosti s paracetamolem. Nebezpečí předávkování je větší u pacientů s necirhotickým poškozením jater alkoholem.

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

Po dobu léčby se nesmějí pít alkoholické nápoje. Paracetamol může být již v dávkách nad 6 g denně hepatotoxický. Jaterní poškození se však může vyvinout i při mnohem nižších dávkách, pokud spolu

působí alkohol, induktory jaterních enzymů nebo jiné hepatotoxické léky. Dlouhodobá konzumace alkoholu významně zvyšuje riziko hepatotoxicity paracetamolu.

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

Zvýšená opatrnost je nutná u pacientů s deficitem enzymu glukóza-6-fosfátdehydrogenázy, hemolytickou anémií a u nemocných s renálním poškozením (viz bod 4.2). Při dlouhodobé léčbě nelze vyloučit možnost poškození ledvin.

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

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 derivátů může být zvýšen spolu se zvýšeným rizikem krvácení při dlouhodobém pravidelném denním užíváním s paracetamolem. Občasné užívání 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 v důsledku vzniku 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:

Velké množství dat u těhotných žen neukazuje na malformační, ani na fetu / neonatální toxicitu. Výsledky epidemiologických studií neurologického vývoje u dětí, které byly *in utero* vystaveny paracetamolu, nejsou průkazné. Pokud je to z klinického hlediska zapotřebí, může být paracetamol v průběhu těhotenství užíván, má být ovšem užíván v co nejnižší účinné dávce, po co nejkratší možnou dobu a s co nejnižší možnou frekvencí.

Kojení:

Paracetamol je vylučován do mateřského mléka. 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 nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky paracetamolu jsou při dodržování terapeutických dávek vzácné.

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	bronchospazmus*
velmi vzácné ($< 1/10000$)	Poruchy kůže a podkožní tkáně	svědění, vyrážka, pocení, purpura, kopřivka
	Poruchy kůže a podkožní tkáně	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

4.9 Předávkování

V případě předávkování paracetamolem je nezbytná okamžitá lékařská pomoc, ikdyž 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, zvláště 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, dospívajícím i 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 3 krát 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 vhodný 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 dosahuje vrcholu za 30 – 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 vážně vylučování ledvinami je třeba dávku paracetamolu redukovat. Paracetamol je relativně rovnoměrně distribuován do většiny tělesných tekutin. Vazba na plasmatické bílkoviny kolísá; 20 – 30 % může být vázáno v koncentracích zachycených při akutní intoxikaci. Exkrece je prakticky výlučně renální ve formě konjugovaných metabolitů. Asi 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

Konvenční studie, které k vyhodnocení toxicity pro reprodukci a vývoj používají v současnosti uznávané normy, nejsou k dispozici.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam všech pomocných látek

kukuřičný škrob, kalium-sorbát, mastek, kyselina stearová 70 %, povidon 25, předbobtnalý kukuřičný škrob, potahová vrstva: hypromelosa, triacetin

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 let

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a velikost balení

8, 10, 12, 24, 30, tablet: blistr Al / bílý neprůhledný PVC, krabička.

16 tablet: blistr Al / bílý neprůhledný PVC, rozkládací PVC pouzdro.

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

07/165/92-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 26. 2. 1992

Datum posledního prodloužení registrace: 9. 9. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

24. 9. 2019