

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Panadol 500 mg prašek za peroralno raztopino z okusom mentola in črnega ribeza

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena vrečica praška za peroralno raztopino vsebuje 500 mg paracetamola.

Pomožne snovi:

- saharoza	2000,0 mg
- aspartam	50,0 mg
- rdeče barvilo (karmoizin (E122), sončno rumeno FCF (E110), črno PN (E151))	5,0 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Prašek za peroralno raztopino.

Bledorožnat prašek, ki vsebuje bele kristale z značilnim sadnim vonjem po mentolu. V vroči vodi se prašek raztopi v temnordečo raztopino.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Panadol vsebuje paracetamol, ki je analgetik in antipiretik.

Zdravilo Panadol lajša glavobol, migreno, bolečine v hrbtu, revmatske bolečine, bolečine v mišicah, nevralgijo, zobobol in menstrualne bolečine. Zdravilo Panadol tudi izboljša počutje pri prehladu, gripi, vnetju žrela in znižuje povišano telesno temperaturo.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

peroralna uporaba

Odrasli (tudi starejši) in mladostniki, starejši od 12 let:

1 do 2 vrečici vsakih 4-6 ur. Bolniki ne smejo jemati zdravila pogosteje kot vsake 4 ure. Posamezni odmerek ne sme biti večji kot 2 vrečici. Največji dnevni odmerek je 8 vrečic.

Otroci, stari od 6 do 12 let:

Za doseganje ustreznega odmerjanja so pri tej starostni skupini bolj primerne druge oblike zdravil.

Otroci mlajši od 6 let:

Zdravilo ni primerno za otroke, ki so mlajši od 6 let.

Prašek je potrebno raztopiti v skodelici ali posodici vroče vode in dobro premešati.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Priporočamo posebno previdnost pri uporabi paracetamola pri bolnikih s hudimi jetrnimi in ledvičnimi boleznimi. Tveganje pri prevelikem odmerku je večje pri bolnikih-alkoholikih z neciroznimi jetrnimi boleznimi.

Sočasno jemanje zdravila Panadol z drugimi zdravili, ki vsebujejo paracetamol lahko pomeni preveliko odmerjanje paracetamola, zato se morajo bolniki temu izogibati.

Ena vrečica praška vsebuje 2 g saharoze. Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali pomanjkanjem saharaze-izomaltaze, ne smejo jemati tega zdravila.

Prašek vsebuje aspartam (E951), ki je vir fenilalanina. Lahko škoduje bolnikom s fenilketonurijo.

To zdravilo vsebuje 118 mg natrija na odmerek. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

Prašek vsebuje azo-barvila (E110, E122, E151). Lahko povzročijo alergijske reakcije.

Priporočenega odmerka bolniki ne smejo preseči.

Za lajšanje bolečin lahko bolniki zdravilo jemljejo največ 7 dni, za zniževanje povišane telesne temperature pa največ 3 dni. Če se znaki bolezni v tem času ne izboljšajo, morajo obiskati zdravnika.

Če simptomi ne izginejo, se morajo bolniki posvetovati z zdravnikom.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Metoklopramid ali domperidon povečata hitrost absorpcije paracetamola, holestiramin pa jo zmanjša. Redna dnevna uporaba paracetamola v daljšem časovnem obdobju lahko stopnjuje antikoagulantni učinek varfarina in drugih kumarinov. Tudi tveganje krvavitev je večje. Občasni odmerki paracetamola nimajo pomembnih posledic.

4.6 Nosečnost in dojenje

Epidemiološke raziskave nosečnosti pri človeku niso pokazale negativnih učinkov priporočenih odmerkov paracetamola. Bolnice morajo slediti navodilom, ki jih dobijo od zdravnika. Paracetamol se sicer izloča v materino mleko, a količine niso klinično pomembne.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Panadol nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Pogostnost neželenih učinkov zdravila je bila ocenjena na podlagi spontanah poročil po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom.

Pogostnost neželenih učinkov je navedena v skladu z naslednjim dogovorom: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$) in neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Organski sistem	Neželeni učinek	Pogostnost
-----------------	-----------------	------------

Bolezni krvi in limfatičnega sistema	Trombocitopenija	Zelo redki
Bolezni imunskega sistema	Anafilaktična reakcija	Zelo redki
	Kožno preobčutljivostne reakcije vključno s kožnimi izpuščaji, angioedemom in Stevens-Johnsonovim sindromom	Zelo redki
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	Bronhospazem pri bolnikih občutljivih na acetilsalicilno kislino in druga nesteroidna protivnetna zdravila	Zelo redki
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov	Odpoved jeter	Zelo redki

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi:

Simptomi prevelikih odmerkov paracetamola v prvih 24 urah so bledica, slabost, bruhanje, izguba apetita in bolečine v trebuhu. 12 do 48 ur po zaužitju zdravila se lahko pojavijo okvare jeter. Pojavijo se lahko tudi nepravilnosti v presnovi glukoze in metabolična acidoza. Pri hudi zastrupitvi lahko okvare jeter napredujejo v encefalopatijo, komo in smrt. Akutna odpoved ledvic z akutno tubularno nekrozo se lahko razvije tudi brez hude okvare jeter. Poročajo o srčni aritmiji in pankreatitisu. Okvare jeter pri odraslih lahko povzroči 10 g ali več paracetamola, pri otrocih pa 150 mg/kg telesne mase. Presežek toksičnega metabolita se pri prevelikih odmerkih veže na jetrno tkivo. Pri zaužitju priporočenega odmerka paracetamola se le-ta nevtralizira z glutationom.

Zdravljenje:

Pri prevelikem odmerku paracetamola moramo takoj pričeti z zdravljenjem. Čeprav se značilni simptomi zastrupitve pojavijo šele kasneje, moramo bolnika takoj napotiti v bolnišnico in mu nuditi nujno zdravniško pomoč. Vsakemu bolniku, ki je v zadnjih 4 urah zaužil 7,5 g ali več paracetamola, moramo izprati želodec. Včasih je potrebno peroralno zdravljenje z metioninom ali intravenozno zdravljenje z N-acetilcisteinom, kar je lahko uspešno do 48 ur po zaužitju prevelikega odmerka. Zagotoviti moramo primerno oskrbo.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Drugi analgetiki in antipiretiki, Anilidi

Oznaka ATC: N02BE01

Analgetično in antipiretično delovanje paracetamola temelji na zaviranju biosinteze prostaglandinov. Drugih pomembnih farmakodinamičnih lastnosti nima.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Paracetamol se hitro in skoraj v celoti absorbira iz gastrointestinalnega trakta. Najvišje plazemske koncentracije se pojavijo 0.5 do 2 uri po zaužitju.

Porazdelitev

Pri terapevtskih koncentracijah se le minimalna količina veže na plazemske beljakovine.

Presnova in izločanje

Paracetamol se presnavlja v jetrih, izloča pa se z urinom večinoma v obliki glukoronida in konjugiranih sulfatov. Manj kot 5% paracetamola se izloči nepresnovljenega. Razpolovni čas je 1 do 4 ure.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V literaturi o kliničnih podatkih o varnosti paracetamola ni dokončnih ugotovitev, ki bi bile pomembne v zvezi s priporočenimi odmerki in uporabo zdravila in ki ne bi bile omenjene v tem povzetku.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Zdravilo Panadol vsebuje naslednje pomožne snovi:

Saharoza

Aspartam (E951)

Vinska kislina

Natrijev citrat (brezvodni)

Aroma črnega ribeza

Aroma mentola

Rdeče barvilo, ki vsebuje:

Karmoizin (E122)

Sončno rumeno FCF (E110)

Črno PN (E151)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Jih ni.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Prožni laminat, sestavljen iz potiskanega papirja/polietilena/aluminijaste folije/polietilena. Vrečice so opremljene v kartonskih škatlah po 5, 10, 15 ali 20 vrečic s praškom za peroralno raztopino.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

GSK d.o.o., Ljubljana, Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana.

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

H/99/01214/003-006

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve pridobitve: 04.01.1999

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

30.10.2014