

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Panadol, 500 mg, tabletki powlekane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera 500 mg paracetamolu (*Paracetamolum*).  
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz pkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana.

Biała powlekana tabletka w kształcie kapsułki z równymi krawędziami, z jednej strony zawierająca wytłoczenie w kształcie trójkąta, z drugiej linię podziału tabletki.

Linia podziału na tabletkę nie jest przeznaczona do przełamywania tabletki.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Lek działa przeciwbólowo w bólach głowy, gardła, migrenach, bólach zębów, bólach kostnych, stawowych i mięśniowych oraz bolesnym miesiączkowaniu. Ponadto może być stosowany w przeziębieniach i stanach grypopodobnych. Działa przeciwgorączkowo.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Wyłącznie do podania doustnego.

##### Dawkowanie

*Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat (o masie ciała powyżej 50 kg)*

Doustnie, 2 tabletki. W razie konieczności dawkę można powtarzać nie częściej niż co 4 godziny, do 4 razy na dobę. Maksymalna dawka dobową paracetamolu: 4 g (8 tabletek).

*Dzieci w wieku 12 lat (o masie ciała 42 kg)*

Dawkę leku ustala się w zależności od wieku i masy ciała dziecka.

Jednorazowa dawka wynosi 10-15 mg/kg masy ciała.

dla dziecka w wieku 12 lat (42 kg) -1 tabletka (500 mg), nie częściej niż co 4 godziny, nie więcej niż 4 dawki w ciągu doby.

Maksymalna dawka dobową 60 mg/kg mc./24 h w dawkach podzielonych jw.

Nie więcej niż 4 dawki w ciągu 24 h.

W razie jakichkolwiek wątpliwości co do dawkowania opiekun dziecka powinien zasięgnąć porady lekarza.

*Dzieci w wieku poniżej 12 lat lub masie ciała poniżej 50 kg*

Nie zaleca się stosowania, ponieważ tabletek powlekanych Panadol, 500 mg, nie można dzielić.

Bez konsultacji z lekarzem leku nie należy stosować regularnie dłużej niż przez 3 dni.

Nie stosować dawki większej niż zalecana, nie częściej niż co 4 godziny.

Należy stosować możliwie najniższą skuteczną dawkę leku, przez możliwie najkrótszy czas.

#### 4.3. Przeciwwskazania

Znana nadwrażliwość na paracetamol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,  
Choroba alkoholowa,  
Ciężka niewydolność wątroby lub nerek.

#### **4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Produkt zawiera paracetamol.

Ze względu na ryzyko przedawkowania, pacjentów należy poinformować, aby nie przyjmowali produktu jednocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol.

Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do niewydolności wątroby, co może zakończyć się przeszczepem wątroby lub zgonem.

Należy stosować ostrożnie u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobinowej.

Istniejąca choroba wątroby zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby związanego ze stosowaniem paracetamolu.

Pacjenci, u których stwierdzono niewydolność wątroby lub nerek powinni skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

Odnotowano przypadki wystąpienia niewydolności wątroby u pacjentów w stanach obniżonego poziomu glutationu, zwłaszcza u pacjentów ciężko niedożywionych, cierpiących z powodu anoreksji, posiadających niski wskaźnik masy ciała (BMI) i regularnie pijących alkohol lub chorych na posocznicę.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania u pacjentów w stanach obniżonego poziomu glutationu (takich jak posocznica). Stosowanie paracetamolu może zwiększyć ryzyko wystąpienia kwasicy metabolicznej.

W czasie przyjmowania produktu nie należy pić alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u pacjentów niedożywionych i regularnie pijących alkohol.

Jeśli objawy nie ustępują należy skonsultować się z lekarzem.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Pacjentów należy informować aby skonsultowali się z lekarzem, jeśli cierpią na przewlekłe bóle głowy.

#### **4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Szybkość wchłaniania paracetamolu może zostać zwiększona przez metoklopramid lub domperidon, zmniejszona zaś przez kolestyraminę. Regularne, codzienne przyjmowanie paracetamolu może nasilać działanie przeciwzakrzepowe warfaryny lub innych leków z grupy kumaryny powodując ryzyko wystąpienia krwawień, dawki przyjmowane sporadycznie nie mają na to istotnego wpływu.

Równoczesne stosowanie paracetamolu i leków zwiększających metabolizm wątrobowy, tj. niektóre leki nasenne lub przeciwpadaczkowe (np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina) oraz ryfampicyna może prowadzić do uszkodzenia wątroby nawet podczas stosowania zalecanych dawek paracetamolu. Paracetamol stosowany jednocześnie z inhibitorami MAO może wywołać stan pobudzenia i wysoką temperaturę.

Salicylamid wydłuża czas wydalania paracetamolu.

Kofeina nasila działanie przeciwbólowe paracetamolu.

Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczanie stężenia glukozy we krwi).

Łączne podawanie paracetamolu i niesteroidowych leków przeciwzapalnych zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek.

#### **4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Ciąża

Duża liczba danych dotyczących kobiet w ciąży wskazuje na to, że paracetamol nie powoduje wad rozwojowych ani nie jest toksyczny dla płodów i noworodków. Tak jak w przypadku innych leków kobiety w ciąży powinny skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku. Paracetamol można stosować podczas ciąży, jeżeli jest to klinicznie uzasadnione. Należy wówczas podawać najmniejszą skuteczną zalecaną dawkę przez możliwie jak najkrótszy czas i jak najrzadziej.

Tak jak inne leki, w okresie ciąży paracetamol powinno się stosować tylko w razie zdecydowanej konieczności.

#### Karmienie piersią

Paracetamol jest wydzielany do mleka kobiet karmiących piersią w ilościach niemających znaczenia klinicznego. Dostępne opublikowane dane nie zawierają przeciwwskazań do karmienia piersią w czasie przyjmowania produktu.

Tak jak inne leki, w okresie karmienia piersią paracetamol powinno się stosować tylko w razie zdecydowanej konieczności.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Panadol nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Działania niepożądane opisane w badaniach klinicznych są niezbyt częste i zaobserwowane na małej populacji pacjentów. Z tego powodu działania niepożądane pochodzące z rozległych doświadczeń postmarketingowych przy stosowaniu leku przez pacjentów zgodnie z zalecanym dawkowaniem i mające związek ze stosowaniem leku zostały zgromadzone poniżej zgodnie z ich klasyfikacją układowo-narządową i częstością występowania.

Częstości występowania są określone jako bardzo rzadko (występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów).

Narząd/układ	Działanie niepożądane	Częstość występowania
Paracetamol		
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Trombocytopenia	Bardzo rzadko
Zaburzenia układu immunologicznego.	Reakcje anafilaktyczne. Reakcje nadwrażliwości skórnej włącznie z wysypką skórą, obrzękiem naczyńoruchowym i ciężkie reakcje skórne, takie jak: ostra uogólniona osutka krostkowa, pęcherzowy rumień wielopostaciowy, (zespół Stevensa-Johnsona ) i toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella).	Bardzo rzadko
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Skurcz oskrzeli u pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne.	Bardzo rzadko
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Zaburzenia czynności wątroby.	Bardzo rzadko

### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309,

e-mail:ndl@urpl.gov.pl,

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **4.9. Przedawkowanie**

### **Informacje ogólne**

Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do uszkodzenia wątroby, co może zakończyć się przeszczepem wątroby lub zgonem. Zaobserwowano przypadki ostrego zapalenia trzustki, związanego zwykle z zaburzeniami czynności wątroby (w tym ostrą niewydolnością wątroby) i toksycznym uszkodzeniem wątroby.

### **Objawy:**

Przedawkowanie produktu może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin objawy takie jak nudności, wymioty, nadmierną potliwość, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpieaniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką. W przypadku przyjęcia jednorazowo paracetamolu w dawce 5 g lub więcej trzeba sprowokować wymioty, jeśli od spożycia nie upłynęło więcej czasu niż godzina i skontaktować się natychmiast z lekarzem, nawet jeśli nie zaobserwowano żadnych objawów zatrucia. Można też podać 60-100 g węgla aktywnego doustnie, najlepiej rozmieszanego z wodą.

Wiarygodnej oceny ciężkości zatrucia dostarcza oznaczenie poziomu paracetamolu we krwi.

Wysokość tego poziomu w stosunku do czasu, jaki upłynął od spożycia paracetamolu jest wartościową wskazówką, czy i jak intensywne leczenie odtrutkami trzeba prowadzić. Jeśli takie badanie jest niewykonalne a prawdopodobna dawka paracetamolu była duża, to trzeba wdrożyć bardzo intensywne leczenie odtrutkami: należy podać co najmniej 2,5 g metioniny i kontynuować (już w szpitalu) leczenie acetylocysteiną lub (i) metioniną, które są bardzo skuteczne w pierwszych 10-12 godzinach od zatrucia, ale prawdopodobnie są także pozytywne i po 24 godzinach. Leczenie zatrucia powinno być prowadzone w szpitalu, w warunkach oddziału intensywnej terapii.

### **Postępowanie przy przedawkowaniu**

W przypadku przedawkowania należy niezwłocznie przewieźć pacjenta do szpitala nawet jeżeli nie wystąpiły objawy przedawkowania. Jeżeli przedawkowanie jest potwierdzone lub podejrzewane należy skontaktować się z ośrodkiem leczenia zatruc lub udać się do najbliższego oddziału ratunkowego, nawet jeżeli objawy przedawkowania nie wystąpiły za względu na ryzyko opóźnionego uszkodzenia wątroby

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, anilidy.

Kod ATC N02B E01

**Paracetamol** działa przeciwbólowo i przeciwgorączkowo. Hamuje biosyntezę prostaglandyn poprzez hamowanie cyklooksygenazy kwasu arachidonowego w ośrodkowym układzie nerwowym.

Tylko w niewielkim stopniu hamuje obwodowo enzym cyklooksygenazę, nie powodując uszkodzenia błony śluzowej żołądka. Paracetamol nie wpływa na agregację płytek krwi.

## **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Paracetamol ulega szybkiemu i prawie całkowitemu wchłonięciu z przewodu pokarmowego i jest równomiernie dystrybuowany do płynów ciała. Szybkość wchłaniania zmniejsza się w przypadku przyjmowania paracetamolu wraz z posiłkiem. W dawkach terapeutycznych paracetamol wiąże się z białkami osocza w niewielkim stopniu. Lek jest metabolizowany w wątrobie i prawie całkowicie wydalany z moczem w postaci sprzężonej - glukuronidów i siarczanów. Powstający w niewielkiej ilości (ok. 5%) potencjalnie hepatotoksyczny metabolit pośredni N-acetylo-p--benzochinoimina (NAPQI) jest całkowicie sprzężany z glutationem i wydalany w połączeniu z cysteiną lub kwasem merkapturowym. W razie zastosowania dużych dawek paracetamolu może nastąpić wyczerpanie zapasów wątrobowego glutationu, co powoduje nagromadzenie toksycznego metabolitu w wątrobie. Może to prowadzić do uszkodzenia hepatocytów, ich martwicy oraz ostrej niewydolności wątroby.

Mniej niż 5% dawki paracetamolu jest wydalane w postaci niezmienionej.

Średni okres półtrwania paracetamolu wynosi od 1 do 4 godzin.

### **Farmakokinetyka u pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby**

Okres półtrwania paracetamolu u osób z wyrównaną niewydolnością wątroby jest podobny do oznaczanego u osób zdrowych. W ciężkiej niewydolności wątroby okres półtrwania paracetamolu może się wydłużyć. Kliniczne znaczenie wydłużenia okresu półtrwania paracetamolu u pacjentów z chorobami wątroby nie jest znane. Nie obserwowano wówczas kumulacji, hepatotoksyczności ani zaburzeń sprzężania z glutationem. Podawanie 4 g paracetamolu na dobę przez 13 dni pacjentom z przewlekłą wyrównaną niewydolnością wątroby nie spowodowało pogorszenia czynności wątroby.

### **Farmakokinetyka u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek**

Ponad 90% dawki terapeutycznej paracetamolu jest zwykle wydalane z moczem w postaci metabolitów w ciągu 24 godzin. U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek zdolność wydalania polarnych metabolitów jest ograniczona, co może prowadzić do ich kumulacji. U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek zaleca się wydłużenie odstępów między kolejnymi dawkami paracetamolu.

## **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dostępne w piśmiennictwie niekliniczne dane o bezpieczeństwie stosowania paracetamolu nie zawierają wyników, które mają znaczenie dla zalecanego dawkowania oraz stosowania leku, a które nie zostałyby przedstawione w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Skrobia kukurydziana, potasu sorbinian, talk, kwas stearynowy, powidon (K25), skrobia żelowana. Skład otoczki tabletki: hypromeloza (HPMC) 15 CPS, triacetyna, Wosk Carnauba.

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3. Okres ważności**

5 lat.

#### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

#### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Blister Al/PVC w tekturowym pudełku.

Blistry z folii PVC/Aluminium/PET w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 6, 8, 10, 12, 24, 48 szt. w blisterach, w tekturowym pudełku lub 10,12 szt. w blisterach, w opakowaniu typu portfelik.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Brak dodatkowych informacji poza umieszczonymi w punkcie 4.2. Dawkowanie i sposób podawania.

#### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o., .  
ul. Grunwaldzka 189  
60-322 Poznań

#### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

R/0098

#### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18 grudnia 1991

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 24 października 2013

#### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

30.11.2018