

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Пананол Репид 500 mg филмирани таблетки - Приложение 1
№ 20030009
07-07-2009
38471

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Панадол Репид 500 mg филмирани таблетки
Panadol Rapide 500 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа активно вещество:

парацетамол (*paracetamol Ph. Eur.*) 500mg

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

Таблетките са бели, с формата на капсула, със заоблени краища и отбелязана на тях буквата "P".

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Панадол Репид 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, ишиас, ревматични и мускулни болки, дисменорея, възпалено гърло, както и за облекчаване на неразположенията при висока температура и болки при простудни заболявания и грип.

Панадол Репид е показан при възрастни, включително пациенти над 60 години и деца на и над 12 години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Без лекарско предписание.

За перорално приложение.

Дозировка

Възрастни, включително и пациенти над 60 години и деца на и над 12 години:

Една до две таблетки до четири пъти на ден, при необходимост.

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

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

Деца на и над 12 г.: Да не се взимат повече от 6 таблетки за 24 часа.

Деца под 12 години:

Панадол Репид не се препоръчва при деца под 12 години.

Да не се надвишава препоръчаната доза.

4.3 Противопоказания



Свръхчувствителност към парацетамол или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Всяка таблетка Панадол Репид съдържа 173 mg натрий (346 mg натрий за доза от две таблетки) и не трябва да се приема от пациенти на ниско солева диета.

Трябва да се внимава при предписването на парацетамол на пациенти с тежка бъбречна или чернодробна недостатъчност. Рискът от предозиране 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.

Ако температурата се запази в продължение на 3 дни, а болката повече от 5 дни, консултирайте се с Вашия лекар.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти 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 непреките антикоагуланти (warfarin и други кумарини) и да повиши риска от кръвотечение.

Дозите, приемани от време на време, не оказват значимо въздействие.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

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

Кърмене

Клиничните изпитвания при човека не показват нежелани реакции при употребата на парацетамол при кърмене.

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

Пациентите трябва да бъдат съветвани да се консултират с лекар за употребата на парацетамол по време на бременност и 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 синдром	Много редки
Респираторни, гръдни и медиастинални	Бронхоспазъм при пациенти чувствителни към ацетилсалицилова киселина и НСПВС	Много редки
Хепато-билиарни нарушения	Нарушения във функцията на черния дроб	Много редки

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване.

България

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

Уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптомите, наблюдавани през първите 24 часа след предозиране с парацетамол са бледост, гадене, повръщане, анорексия и абдоминална болка. Високи дози натрий могат да предизвикат гадене и оригване. 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 10 g 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 n-ацетилцистеин – интравенозно, което би имало положителен ефект до 48 часа след предозиране.

Високи дози натриев бикарбонат, помощно вещество в състава на Панадол Рапид, се очакват да предизвикат гастроинтестинални смущения, включително оригване и гадене. В допълнение, високи дози натриев бикарбонат могат да доведат до хипернатриемия; трябва да бъде следено електролитното съдържание и пациентите да бъдат лекувани симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: анилиди.

АТС код: N02B E01

Механизъм на действие

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).

Натриевият бикарбонат няма аналгетична активност.

Клиничните данни показват, че Панадол Рапид има по-бързо начало на аналгетично действие от стандартните таблетки Панадол.

В клинично проучване за облекчаване на остра болка е установено, че няма разлика в началото на аналгетичното действие на Панадол Рапид, приет на гладно или след хранене.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Парацетамол се абсорбира бързо и почти напълно в гастро-интестиналния тракт.

Натриевият бикарбонат ускорява разтварянето на таблетката в стомаха и ускорява преминаването на парацетамол през стомаха и достигането му до тънките черва, където се абсорбира.

При фармакокинетични изпитвания с доброволци, максималните плазмени концентрации се достигат два пъти по-бързо при Панадол Рапид таблетки сравнено с Панадол таблетки както след прием на една, така и след приемане на две таблетки и тези данни са статистически значими.

Абсорбцията на парацетамол при Панадол Рапид е равна на тази при стандартните таблетки парацетамол, което се вижда от AUC както при доза от една, така и при доза от две таблетки.



Разпределение

Свързването с плазмените протеини е минимално.

Биотрансформация и елиминиране

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.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не съществуват други предклинични данни за безопасност относно препоръчаната доза и приложението на продукта, които могат да бъдат споменати в допълнение на вече изложените в другите части.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев бикарбонат
царевично нишесте
разтворимо нишесте
повидон
калиев сорбат
магнезиев стеарат
микрокристална целулоза
восък карнауба

Обвивката на таблетката съдържа:
титанов диоксид (E171)
полидекстроза
хидроксипропил метилцелулоза
глицерол триацетат
полиетилен гликол

6.2 Несъвместимости

Няма.

6.3 Срок на годност

36 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 30 °C.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Прозрачни блистери (PVC/алуминиево фолио) с 10 или 20 филмирани таблетки за



опаковка или прозрачни блистери (PVC/алуминиево фолио) с 10 или 14 филмирани таблетки в опаковка тип "портмоне" (картон/PVC).

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited,
980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, Обединено кралство

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Номер на разрешението за употреба: П-1664/07.03.2008
Регистрационен номер: 2003005

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 13 януари 2003 г.
Дата на последно подновяване: 07 март 2008 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

януари 2017

