

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO****1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Panadol, 500 mg, tabletki powlekane

**2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**1 tabletka zawiera 500 mg paracetamolu (*Paracetamolum*)

Substancje pomocnicze, patrz: pkt 6.1.

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Tabletki powlekane

**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**Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

Doustnie, 2 tabletki. W razie konieczności dawkę można powtarzać co 4 godziny, do 4 razy na dobę. Maksymalna dawka dobową paracetamolu wynosi 4 g.

Dzieci w wieku 6-12 lat

Doustnie, ½ - 1 tabletki, do 4 razy na dobę. W razie konieczności dawkę można powtarzać co 4 godziny, do 4 razy na dobę.

Nie zaleca się stosowania tabletek Panadol u dzieci poniżej 6 lat. Należy wówczas zastosować preparat *Panadol dla dzieci* w zawieszynie przeznaczony dla dzieci od 3 miesiąca życia.

**4.3. Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na paracetamol lub którąkolwiek substancję pomocniczą preparatu, choroba alkoholowa, ciężka niewydolność wątroby lub nerek.

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

Preparat zawiera paracetamol.

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

Należy stosować ostrożnie u pacjentów:

- z niewydolnością wątroby i nerek,
- z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobinowej.

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

**4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Szybkość wchłaniania paracetamolu może zostać zwiększona przez metoklopramid lub domperidon, zmniejszona zaś przez cholestyraminę. Regularne codzienne przyjmowanie paracetamolu może nasilać działanie przeciwzakrzepowe warfaryny lub innych leków z grupy kumaryny powodując ryzyko wystąpienia krwawień. Równoczesne stosowanie paracetamolu

i leków zwiększających metabolizm wątrobowy, tj. niektóre leki nasenne lub przeciwnadciężkowe (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. Ciąża lub laktacja**

Badania epidemiologiczne przeprowadzone wśród kobiet w ciąży nie wykazały żadnego szkodliwego działania paracetamolu podawanego w zalecanych dawkach.

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

Tak jak inne leki, preparat powinien być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią w razie zdecydowanej konieczności.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Panadol nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Działania niepożądane paracetamolu są rzadkie. Mogą wystąpić reakcje alergiczne np. wysypka skórna. Mogą wystąpić zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego: pieczenie w nadbrzuszu, nudności, wymioty, zapalenie trzustki, ponadto uszkodzenie wątroby, powiększenie wątroby, żółtaczka, po przedawkowaniu - upośledzenie czynności wątroby lub nerek. Bardzo rzadko może wystąpić trombocytopenia, methemoglobinemia, agranulocytoza.

#### **4.9. Przedawkowanie**

Przypadkowe lub zamierzone przedawkowanie preparatu 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 rozpiekaniem w nadbrzuszu, powrotem nudności

i żółtaczka. W każdym 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. Warto podać 60-100 g węgla aktywowanego 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 acetylocysteina lub (i) metionina, które są bardzo skuteczne w pierwszych 10-12 godzinach od zatrucia, ale prawdopodobnie są także pożyteczne i po 24 godzinach. Leczenie zatrucia powinno być prowadzone w szpitalu, w warunkach oddziału intensywnej terapii.

## **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 przedkliniczne 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, sorbinian potasu, talk, kwas stearynowy, powidon (K25), skrobia żelowana. Skład otoczki tabletki: hypromeloza (HPMC) 15 CPS, triacetyna.

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy

### **6.3. Okres ważności**

5 lat

### **6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

**6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

B lister Al/PCW w tekturowym pudełku lub saszetka z folii aluminiowej lub słoik z tworzywa sztucznego. Wielkość opakowania: 2 szt. w saszetce, 6, 8, 10, 12, 24, 48 szt. w blistrach lub 300 szt. w słoiku lub 10 szt., 12 szt. w opakowaniu typu portfelik.

**6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości**

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., Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa

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

2154/Z, R/0098

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

18/12/1991 / 24 lutego 1999 / 20 kwietnia 2004

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

2008 -07- 22

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15