

Panadol tablets
Кратка Характеристика на продукта

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към решение за употреба № 11-14160/17.08.06	
2006/08.08.06	МММ

1. Име на лекарствения продукт

Panadol tablets

2. Количествен и качествен състав

Всяка таблетка съдържа:

Paracetamol Ph Eur 500mg

3. Лекарствена форма

Panadol tablets са бели таблетки с формата на капсула със заоблени краища и делителна черта от едната страна на таблетката. "Panadol" е релефно щампован на таблетката.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Panadol съдържа парацетамол, който е аналгетик и антипиретик.

Panadol е подходящ за симптоматично лечение на слаба до умерена болка от различен произход (напр. главоболие, мигрена, болки в гърба, ревматични и мускулни болки, невралгия, зъбобол и дисменореа), както и при фебрилни състояния.

4.2. Дозировка и начин на приложение

За перорално приложение.

Възрастни (включително и пациенти над 60 години):

2 таблетки на всеки 4 часа, при необходимост. Да не се взима на интервали, по-кратки от 4 часа и да не се взимат повече от 8 таблетки за 24 часа.

Деца от 6 – 12 години:

1/2 - 1 таблетка на всеки 4 часа при необходимост. Да не се дават повече от 4 таблетки за 24 часа. Да не се дава на деца повече от 3 дни без консултация с лекар. Да не се дава на деца под 6 години без лекарско предписание.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към парацетамол или към някоя от другите съставки.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Трябва да се внимава при предписването на парацетамол на пациенти с остра бъбречна или чернодробна недостатъчност. Рискът от предозиране е по-голям при индивиди с нецирозно, алкохолно чернодробно заболяване.

Да не се надвишава препоръчаната доза.

Пациентите трябва да бъдат предупреждавани да не приемат в същото време други парацетамол – съдържащи препарати.

Да се пази на места, недостъпни за деца.



4.5. Лекарствени и други взаимодействия

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 warfarin и други кумарини и да повиши риска от кръвотечение; дозите, приемани от време на време не оказват значително въздействие.

4.6. Бременност и лактация

Епидемиологичните изследвания при бременност при човека не показват странични реакции при употребата на парацетамол в препоръчаните дози. Въпреки това, пациентките трябва да следват препоръките на лекаря, относно употреба на парацетамол. Парацетамол се екскретира в майчиното мляко, но не в клинично значими количества.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции при парацетамол са редки, но е възможно наблюдаването на свръхчувствителност, изразена в кожен обрив.

Много рядко е съобщавано за промени в кръвната картина, включително тромбоцитопения и агранулоцитоза, но тези промени не са били задължително свързани с приемането на парацетамол.

4.9. Предозиране

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. Препоръчва се прилагането на стомашна промивка, ако парацетамол е приет до 4 часа. Може да е необходимо прилагането на метионин – перорално или n-ацетилцистеин – интравенозно, което би имало положителен ефект до 48 часа след предозирането. Трябва да има готовност за общи поддържащи мерки.

Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични данни

Парацетамол има аналгетично и антипиретично действие, дължащо се на подтискане синтеза на простагландините. Той няма други значими фармакодинамични свойства.

5.2. Фармакокинетични свойства

Парацетамол се абсорбира добре през гастро-интестиналния тракт. Концентрацията в плазмата достига пикове в рамките на 0.5-2 часа след приемане. Метаболизира в черния дроб и се отделя в урината под формата на глюкуронид и сулфатни съединения – по-малко от 5% се отделя като непроменен парацетамол. Плазменният полуживот е 1 до 4 часа. Свързването с плазмените протеини е минимално при терапевтични концентрации.



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 на КХП данни.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

maize starch, potassium sorbate, purified talc, stearic acid, polyvidone, starch, soluble, hydroxypropylmethylcellulose, triacetin.

6.2. Несъвместимости

Няма.

6.3. Срок на годност

5 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

6.5. Данни за опаковката

Блистери от PVC / алуминиево фолио (200micron / 20micron), опаковани в картонени кутии. Опаковката може да съдържа 12, 24 или 48 таблетки.

6.6. Препоръки при употреба

Няма.

Административни данни

7. Притежател на разрешението за употреба

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Brentford, TW8 9GS, UK

8. Номер и дата на първа регистрация

Panadol tablets е регистриран за първи път във Великобритания през 1950 година. Panadol tablets са регистрирани в повече от 60 страни, включително в следните страни, членки на Европейския съюз: Великобритания, Ирландия, Гърция, Испания, Португалия, Белгия, Холандия, Франция, Италия, Дания, Швеция, Финландия и Швейцария.

Първа регистрация в България - 940 0829 / 21.04.95

9. Номер на разрешението за употреба

20010895 / 29.08.2001

10. Дата на преразглеждане на текста

20 Април 2002

