

Panadol Extra
Кратка Характеристика на продукта

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложено към разрешение за употреба № 11-14161/14.08.06	
202/08.08.06	<i>[Signature]</i>

1. Име на лекарствения продукт

Panadol Extra

2. Количествен и качествен състав

Всяка таблетка съдържа:
Paracetamol Ph Eur 500mg
Caffeine 65mg

3. Лекарствена форма

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

4. Клинични данни

4.1. Показания

Panadol Extra се препоръчва като аналгетик и антипиретик, формулиран за по-бързо облекчаване на слаба до умерена болка от различен произход. Таблетките се прилагат за симптоматично лечение на повечето състояния, свързани с болка и висока температура, (например главоболие, включително и мигрена, зъбобол, невралгия, ревматични и мускулни болки и дисменорея).

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:

Не се препоръчва за деца под 12 години.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към парацетамол, кофеин 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.

Прекомерната употреба на кафе или чай заедно с таблетките, могат да предизвикат напрегнатост и раздразнителност.

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.

Най-често наблюдавани при кофеин нежеланите реакции са: гадене, поради гастроинтестинално дразнене, безсъние и безпокойство като резултат от стимулирането на ЦНС.

4.9. Предозиране

От голямо значение е незабавното лечение за овладяване предозирането с парацетамол. Дори и при липсата на ранни симптоми, пациентите трябва да бъдат насочени към болница за незабавна медицинска помощ. Предозирането с парацетамол може да доведе до чернодробно увреждане. Може да се наложи прилагането на метионин – перорално или п-ацетилцистеин – интравенозно

Високи дози кофеин могат да предизвикат главоболие, тремор, нервност и раздразнителност.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични данни

Парацетамол има аналгетично и антипиретично действие, дължащо се на подтискане синтезата на простагландините. Не притежава други значими фармакодинамични свойства.

Смята се, че кофеинът засилва аналгетичното действие, поради стимулиращото влияние, което оказва върху ЦНС. То може да облекчи чувството на подтиснатост, често свързано с болката.



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. Плазменият полуживот е 1 до 4 часа. Свързването с плазмените протеини е минимално при терапевтични концентрации.

Кофеин се абсорбира бързо след перорален прием, максималните плазмени концентрации се наблюдават на около 20 – 60 минути, а плазменият полуживот е около 4 часа. След 48 часа, около 45% от дозата се отделя в урината под формата на 1-methyluric acid и 1-methylxanthine.

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

Starch, pregelatinised, maize starch, polyvinyl pyrrolidone, potassium sorbate, purified talc, stearic acid, croscarmellose sodium, water purified qs, hydroxypropylmethylcellulose, triacetin.

6.2. Несъвместимости

Няма.

6.3. Срок на годност

4 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) или прозрачни блистери (PVC / алуминиево фолио) с 10, 12 или 16 филмирани таблетки в опаковка тип "портмоне" (картон / PVC 300 micron).

6.6. Препоръки при употреба

Няма.

Административни данни

7. Притежател на разрешението за употреба

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



Panadol Extra
Кратка Характеристика на продукта

8. Номер и дата на първа регистрация

Panadol Extra tablets са регистрирани за първи път във Великобритания на 26 Май 1988 година.

Първа регистрация в България - 940 0928 / 21.04.95

9. Номер на разрешението за употреба

20010896 / 29.08.2001

10. Дата на преразглеждане на текста

Април 2005

