

Panadol Rapide tablets
Кратка Характеристика на продукта

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешението за употреба № 9995/15.11.04	
663/26.10.04	<i>Менел</i>

1. Име на лекарствения продукт

Panadol Rapide

2. Количествен и качествен състав

Всяка таблетка Panadol Rapide съдържа:
Paracetamol Ph Eur 500mg

3. Лекарствена форма

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

4. Клинични данни

4.1. Показания

Panadol Rapide 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, невралгия, ишиас, ревматични и мускулни болки, дисменореа, възпалено гърло, както и за облекчаване на неразположенията при висока температура и болки при простудни заболявания и грип.

4.2. Дозировка и начин на приложение

За перорално приложение.

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 взема на интервали, по-кратки от 4 часа.
Да не се взимат повече от четири дози (8 таблетки) за 24 часа.

Деца под 12 години:

Panadol Rapide не се препоръчва при деца под 12 години.
Да не се надвишава препоръчаната доза.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към парацетамол или към някоя от другите съставки.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Всяка таблетка Panadol Rapide 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 препарати.

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

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 непреките антикоагуланти (warfarin и други кумарини) и да повиши риска от кръвотечение; дозите, приемани от време на време не оказват значимо въздействие.

4.6. Бременност и лактация

Епидемиологичните изследвания при бременност при човека не показват странични реакции при употребата на парацетамол в препоръчаните дози. Клиничните изпитвания при човек не показват странични реакции при употребата на парацетамол при кърмене. 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.

Има много редки съобщения за кръвни дискразии, включително тромбоцитопения и агранулоцитоза, но не е сигурно дали те са причинно свързани с употребата на парацетамол.

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 уригване. 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 10g 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 се очакват да предизвикат гастро-интестинални 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 данни

5.1. Фармакодинамични данни

АТС код: N02B E01

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.

Натриевият бикарбонат няма аналгетична активност.

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

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

5.2. Фармакокинетични свойства

Парацетамол се абсорбира бързо и почти напълно в гастро-интестиналния тракт. 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. Свързването с плазмените протеини е минимално.

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 Panadol Rapide таблетки ставнено с Panadol таблетки както след прием на една, така и след приемане на две таблетки и тези данни са статистически значими.

Абсорбцията на парацетамол при Panadol Rapide 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.

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

	mg / таблетка
Maize starch	11.4
Povidone (K25)	2.0
Potassium sorbate	0.6
Pregelatinised starch	50.0
Purified water	11.0
Sodium bicarbonate	630.0
Microcrystalline cellulose	89.0
Magnesium stearate	6.0
Water soluble film coat powder	20.0
Carnauba wax	0.26

Обвивката на таблетката съдържа титаниев диоксид (E171), полидекстроза, хидроксипропил метилцелулоза, глицерол триацетат и 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 25°C.

6.5. Данни за 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. Препоръки при употреба

Няма.

Административни данни

7. Притежател на разрешението за употреба

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

8. Номер и дата на първа разрешение за употреба

Дания – 19/10/2000

9. Дата на преразглеждане на текста

Май 2004

