

Panadol Soluble
Кратка Характеристика на продукта

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-14102/17.08.06	
702/08.08.06	<i>Милан</i>

1. Име на лекарствен ия продукт

Panadol Soluble

2. Количествен и качествен състав

Всяка таблетка съдържа:
Paracetamol Ph Eur 500mg

3. Лекарствена форма

Разтворими таблетки

4. Клинични данни

4.1. Показания

Panadol Soluble е аналгетик и антипиретик и е показан за симптоматично лечението на повечето състояния, свързани с лека до умерена болка и висока температура, напр. главоболие, включително мигрена, зъбобол, невралгия, болки в гърба, ревматични и мускулни болки, дисменореа, болки при възпалено гърло.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни, включително и пациенти над 60 години:
1-2 таблетки, разтворени във вода, до четири пъти дневно при необходимост.

Деца от 6 – 12 години:
½ - 1 таблетка, разтворени във вода.
Не се препоръчва при деца под 6 години.

Panadol Soluble не трябва да се дава на деца на интервали, по-кратки от четири часа. Не трябва да се дават повече от 4 дози за период от 24 часа.

Panadol Soluble не трябва да се дава на деца повече от 3 дни без консултация с лекар.

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.



Всяка таблетка съдържа 427mg / за таблетка натрий (854mg натрий за доза от две таблетки). По тази причина, лекарственият продукт не е подходящ за лица на ниско солева диета.

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 в следствие 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 значителни количества. Според съществуващите данни, парацетамол не е противопоказан при кърмене.

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

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 натриев бикарбонат могат да предизвикат гастро-интестинални смущения, включително оригване и гадене. В допълнение, високи дози натриев бикарбонат могат да доведат до хипернатриемия. В такива случаи се налага следене на електролитите и подходящо лечение на пациентите.

Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични данни

Парацетамол е широко използван аналгетик.

5.2. Фармакокинетични свойства

Парацетамол се абсорбира бързо и почти напълно през гастро-интестиналния тракт. Концентрацията в плазмата достига пикове в рамките на 30-60 минута и плазмения



полуживот е 1 до 4 часа. Парацетамол се разпределя относително равномерно в повечето телесни течности и се свързва с различни протеини. Отделянето е изключително през бъбреците под формата на свързани метаболити.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не съществуват предклинични данни за безопасност, 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

Sorbitol powder, saccharin sodium, sodium bicarbonate, polyvidone, sodium lauryl sulphate, dimethicone, citric acid, sodium carbonate.

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

PPFP или surlyn laminate ленти, допълнително опаковани в картонена опаковка. 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

20010958 / 25.09.2001

9. Номер на разрешението за употреба

20010958 / 25.09.2001

10. Дата на преразглеждане на текста

20 Април 2002

