

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
- logo GlaxoSmithKline -

Panadol Femina
(800 mg + 10 mg)/2,7 g czopki
Paracetamol + Hyoscini butylbromidum

Lek zawiera paracetamol

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Panadol Femina i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Panadol Femina
3. Jak stosować Panadol Femina
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Panadol Femina
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Panadol Femina i w jakim celu się go stosuje

Lek Panadol Femina zawiera paracetamol (znany także jako acetaminofen) i butylobromek hioscyny. Paracetamol stosowany jest do łagodzenia bólu i obniżania gorączki. Butylobromek hioscyny znosi stany skurczowe w obrębie przewodu pokarmowego i układu moczowo-płciowego.

Panadol Femina stosowany jest u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat w zapobieganiu i leczeniu dolegliwości związanych z:

- bolesnym miesiączkowaniem,
- kolką nerkową, kolką wątrobową,
- zespołem drażliwego jelita.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Panadol Femina

Kiedy nie stosować leku Panadol Femina

Nie należy stosować leku Panadol Femina, jeśli pacjent ma:

- uczulenie na paracetamol, atropinę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- ciężką niewydolność wątroby (głównie u pacjentów z alkoholowym uszkodzeniem wątroby);
- ciężką niewydolność nerek;
- chorobę alkoholową;
- niedokrwistość;

- wrodzony brak enzymu zwanego dehydrogenazą glukozo-6-fosforanową (fawizm);
- miastenię (osłabienie mięśni);
- jaskrę (choroba oczu z postępującym uszkodzeniem nerwu wzrokowego);
- przerost gruczołu krokowego powodujący zatrzymywanie moczu;
- przewężenia w przewodzie pokarmowym;
- zaburzenia rytmu serca przebiegające z przyspieszeniem czynności serca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Panadol Femina pacjent powinien omówić to z lekarzem, jeśli dotyczą go opisane niżej okoliczności.

- Dolegliwości serca (zwężenie ujścia zastawki mitralnej, choroba tętnic wieńcowych) lub ostry zawał serca.
- Owrzodzenie jelit (lek może osłabiać ruchy jelit i powodować zaparcia).
- Refluks żołądkowo-przełykowy (cofanie się zawartości żołądka do przełyku) lub inne przewlekłe zaburzenia ruchomości mięśni gładkich górnego odcinka przewodu pokarmowego lub zwężenie odźwiernika.
- Podeszły wiek (powyżej 65 lat), ponieważ lek może powodować zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, suchość w jamie ustnej i zatrzymanie moczu (szczególnie u mężczyzn).
- Zaburzenia czynności wątroby i (lub) nerek.
- Pacjent głodzi się lub regularnie pije alkohol, ponieważ jest wtedy szczególnie narażony na uszkodzenie wątroby.
- Uczulenie na pochodne kwasu acetylosalicylowego (pochodne aspiryny), ponieważ może występować również uczulenie na paracetamol.
- Ciężkie zakażenie (np. posocznica), gdyż może ono zwiększyć ryzyko kwasicy metabolicznej. Do objawów kwasicy metabolicznej należą: szybki, pogłębiony i utrudniony oddech, nudności, wymioty i utrata apetytu.
W razie jednoczesnego wystąpienia tych objawów **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
- Przyjmowanie innych leków zawierających paracetamol (może wtedy dojść do przedawkowania paracetamolu).

Przyjęcie zbyt dużej dawki paracetamolu może prowadzić do ciężkiego uszkodzenia wątroby.

Nie należy stosować tego leku, jeśli pacjent przyjmuje inne leki zawierające paracetamol.

Jeśli pacjent stwierdzi jakiegokolwiek zaburzenia ostrości widzenia lub ból w gałce ocznej spowodowany podwyższeniem ciśnienia, powinien przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

W czasie stosowania leku Panadol Femina nie należy pić alkoholu.

Panadol Femina a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niewskazane jest jednoczesne stosowanie kilku leków zawierających paracetamol, ponieważ może dojść do jego przedawkowania.

- Paracetamol nasila działanie **leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny (np. warfaryna) i indandionu (fenindion)**. Przedłużone, codzienne stosowanie paracetamolu wraz z lekami przeciwzakrzepowymi może zwiększyć ryzyko krwawień; sporadyczne stosowanie leku nie ma takiego wpływu.
- Paracetamol nasila działanie kofeiny
- **Metoklopramid** (lek przeciwwymiotny) przyspiesza, a **skopolamina** (stosowana w okulistyce do rozszerzania źrenicy oka) opóźnia wchłanianie paracetamolu z przewodu pokarmowego.

- **Salicylamid** (lek przeciwzapalny, przeciwgorączkowy i przeciwbólowy) wydłuża czas wydalania paracetamolu.
- **Inhibitory MAO** (leki stosowane w leczeniu depresji i choroby Parkinsona), **trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne**, **chinidyna**, **dyzopiramid** (leki przeciwaritmiczne), **amantadyna** (lek przeciwwirusowy, stosowany też w leczeniu choroby Parkinsona) i **butyrofenon** (lek przeciwpsychotyczny) stosowane razem z paracetamolem mogą wywołać stan pobudzenia i wysoką gorączkę.
- **Ryfampicyna** (antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy), **leki przeciwpadaczkowe**, **leki nasenne i alkohol** stosowane z paracetamolem, mogą spowodować uszkodzenie wątroby.
- Paracetamol stosowany jednocześnie **z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ)** (jak np. diklofenak, ibuprofen, kwas acetylosalicylowy) może nasilać chorobę nerek u pacjentów z niewydolnością nerek.
- Butylobromek hioscyny, osłabiając ruchy jelit i wydzielanie w przewodzie pokarmowym, może zmniejszać wchłanianie i działanie lecznicze innych równocześnie stosowanych doustnie leków.
- Leki z grupy zwanej **antagonistami dopaminy**, np. metoklopramid, mogą zmniejszać działanie leku Panadol Femina na przewód pokarmowy.

Panadol Femina z alkoholem

W czasie stosowania leku Panadol Femina nie należy pić alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Panadol Femina czopki u kobiet ciężarnych, chyba że w opinii lekarza korzyści ze stosowania leku przeważają nad ryzykiem dla płodu.

Nie należy stosować leku Panadol Femina u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Panadol Femina może wywoływać objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego i zaburzać ostrość widzenia (proces akomodacji oka), dlatego w trakcie jego stosowania nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować Panadol Femina

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek do podawania doodbytniczego.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę.

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

Stosowanie u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat

- 1 czopek czyli, 800 mg paracetamolu i 10 mg butylobromku hioscyny.
- Jeżeli jest to wskazane, stosować od 3 do 4 razy na dobę, co 6 godzin.

Nie stosować więcej niż 4 czopki na dobę (co odpowiada 3200 mg paracetamolu i 40 mg butylobromku hioscyny).

Należy zachować przynajmniej sześciogodzinny odstęp między dawkami.

Maksymalna dawka dobową paracetamolu u dorosłych w leczeniu krótkotrwałym wynosi 4000 mg, a w leczeniu długotrwałym 2600 mg.

Leku Panadol Femina nie należy stosować z innymi lekami zawierającymi paracetamol.

Czas trwania leczenia

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie u dzieci poniżej 12 lat

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Panadol Femina

Objawy przedawkowania

- Przedawkowanie paracetamolu może spowodować uszkodzenie i niewydolność wątroby, mogące prowadzić do konieczności przeszczepienia wątroby lub do śmierci. W ciągu kilku lub kilkunastu godzin mogą wystąpić takie objawy, jak nudności, wymioty, nadmierna potliwość, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką [żółte zabarwienie skóry i (lub) oczu].
- Przedawkowanie butylobromku hioscyny w postaci doustnej może spowodować takie objawy, jak suchość w jamie ustnej, zbyt szybkie bicie serca, nieznaczna ospałość lub przemijające zaburzenia widzenia.

Sposób postępowania po przedawkowaniu

W razie jednorazowego przyjęcia dawki większej niż 8 tabletek, nawet jeśli powyższe objawy nie występują, trzeba natychmiast zgłosić się do lekarza, gdyż konieczna jest natychmiastowa interwencja medyczna z uwagi na ryzyko uszkodzenia wątroby.

Doraźnie, jeżeli pacjent jest przytomny, można wywołać wymioty (najlepiej w ciągu pierwszej godziny po doustnym przyjęciu leku). Warto podać doustnie 60 do 100 g węgla aktywnego, najlepiej rozmieszanego z wodą.

Pominięcie zastosowania leku Panadol Femina

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy kontynuować stosowanie leku nie zwiększając następnej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli lek stosuje się w zalecanych dawkach, **bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób) mogą pojawić się następujące działania niepożądane:**

- methemoglobinemia (obecność utlenionej hemoglobiny we krwi), agranulocytoza (zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi), trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi);
- reakcje anafilaktyczne (ciężkie reakcje alergiczne powodujące trudności w oddychaniu lub zawroty głowy), objawy nadwrażliwości skórnej, takie jak wysypki skórne, obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła, mogący utrudniać oddychanie i przełykanie), zespół Stevensa-Johnsona (pęcherze i bolesne nadżerki na skórze, w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych, gorączka i bóle stawowe);
- przebarwienie siatkówki, jaskra;
- tachykardia (zbyt szybkie bicie serca), niedociśnienie tętnicze (za niskie ciśnienie krwi);
- skurcz oskrzeli u pacjentów wrażliwych na aspirynę lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne;

- zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak nudności, wymioty, biegunka;
- świąd, pokrzywka, wysypka, rumień, obrzęk naczynioruchowy;
- zaburzenia czynności wątroby;
- zaburzenia czynności nerek.

Ponadto mogą wystąpić:

- suchość w jamie ustnej;
- zaburzenia akomodacji oczu (dostosowanie się oczu do oglądania przedmiotów znajdujących się w różnych odległościach);
- dezorientacja, zaburzenia pamięci, zawroty głowy.

Jeśli u pacjenta wystąpią następujące objawy: świąd, wysypka, rumień, obrzęk twarzy, języka lub gardła, problemy z oddychaniem, złuszczenie skóry, siniaczenie, krwawienie, owrzodzenie w jamie ustnej, wymioty, podrażnienie żołądka, należy odstawić Panadol Femina i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Panadol Femina

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Panadol Femina

Substancjami czynnymi leku są paracetamol i hioscyny butylobromek.

Jeden czopek zawiera 800 mg paracetamolu i 10 mg hioscyny butylobromku.

Pozostałe składniki to: lecytyna sojowa, triglicerydy średniołańcuchowe (Migliol 812), tłuszcz stały (Witepsol H-15 lub Estaram H-15).

Jak wygląda Panadol Femina i co zawiera opakowanie

Panadol Femina ma postać czopków.

Opakowanie jednostkowe zawiera 5 czopków.

Podmiot odpowiedzialny

GlaxoSmithKine Consumer Healthcare Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53

02-697 Warszawa
tel. (22) 576 96 00

Wytwórca

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: