

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Panadol Rapid, 500 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera 500 mg paracetamolu (*Paracetamolum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

1 tabletka powlekana zawiera 173 mg sodu i 0,16 mg potasu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz: punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane

Tabletki koloru białego, w kształcie kapsułki o płaskich brzegach, z umieszczoną literą „P”.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Ból o umiarkowanym nasileniu, na przykład:

- ból głowy, w tym migrena i ból napięciowy
- ból zębów
- nerwoból
- ból kręgosłupa
- ból reumatyczny i mięśniowy
- bolesne miesiączkowanie
- ból gardła

Gorączka i ból związane z przeziębieniem lub gripą.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Wyłącznie do podania doustnego.

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat (o masie ciała powyżej 50 kg)

Doustnie 1-2 tabletki popijając co najmniej połową szklanki wody (100 ml), do 4 razy na dobę.

Nie należy przyjmować dawki leku częściej niż co 4 godziny ani stosować więcej niż 8 tabletek w ciągu doby. Maksymalna dawka dobową paracetamolu wynosi 4000 mg.

Dzieci w wieku 12 lat (o masie ciała 42 kg)

Dawkę leku ustala się w zależności od wieku i masy ciała dziecka.

Jednorazowa dawka wynosi 10-15 mg/kg masy ciała, dla dziecka w wieku 12 lat (42 kg) -1 tabletka (500 mg), nie częściej niż co 4 godziny, nie więcej niż 4 dawki w ciągu doby.

Maksymalna dawka dobową 60 mg/kg mc./24 h w dawkach podzielonych jw. Nie więcej niż 4 dawki w ciągu 24 h.

W razie jakichkolwiek wątpliwości co do dawkowania opiekun dziecka powinien zasięgnąć porady lekarza.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat lub masie ciała poniżej 50 kg

Nie zaleca się stosowania, ponieważ tabletek powlekanych Panadol Rapid 500 mg nie można dzielić.

Bez konsultacji z lekarzem leku nie należy stosować regularnie dłużej niż przez 3 dni.

Nie stosować dawki większej niż zalecana, nie częściej niż co 4 godziny.

Należy stosować możliwie najniższą skuteczną dawkę leku, przez możliwie najkrótszy czas.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1, choroba alkoholowa, ciężka niewydolność wątroby lub nerek.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt zawiera paracetamol.

Ze względu na ryzyko przedawkowania pacjentów należy poinformować, aby nie przyjmowali produktu jednocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol.

Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do niewydolności wątroby, co może zakończyć się przeszczepem wątroby lub zgonem.

Istniejąca choroba wątroby zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby związanego ze stosowaniem paracetamolu.

Pacjenci, u których stwierdzono niewydolność wątroby lub nerek powinni skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

Należy stosować ostrożnie u pacjentów:

- z niewydolnością wątroby i nerek,

- z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobinowej.

W czasie przyjmowania produktu nie należy pić alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia toksycznego uszkodzenia wątroby. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u osób niedożywionych i regularnie pijących alkohol oraz chorujących na sepsę.

Odnotowano przypadki wystąpienia niewydolności wątroby u pacjentów w stanach obniżonego poziomu glutationu, zwłaszcza u pacjentów ciężko niedożywionych, cierpiących z powodu anoreksji, posiadających niski wskaźnik masy ciała (BMI) i regularnie pijących alkohol.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania u pacjentów w stanach obniżonego poziomu glutationu (takich jak posocznica). Stosowanie paracetamolu może zwiększyć ryzyko wystąpienia kwasicy metabolicznej.

Jeśli objawy nie ustępują należy skonsultować się z lekarzem.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Pacjentów należy informować aby skonsultowali się z lekarzem, jeśli cierpią na przewlekłe bóle głowy.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Sód

1 tabletkę powlekana zawiera 173 mg sodu (346 mg na dwie tabletki), co odpowiada 8,6% (17,3% przy 2 tabletkach) zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Szybkość wchłaniania paracetamolu może zostać zwiększona przez metoklopramid lub domperidon, zmniejszona zaś przez kolestyraminę. Regularne codzienne przyjmowanie paracetamolu może nasilać działanie przeciwwątrobowe warfaryny lub innych leków z grupy kumaryny powodując ryzyko

wystąpienia krwawień, dawki przyjmowane sporadycznie nie mają na to istotnego wpływu. Równoczesne stosowanie paracetamolu i leków zwiększających metabolizm wątrobowy, tj. niektóre leki nasenne lub przeciwpadaczkowe (np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina) oraz ryfampicyna może prowadzić do uszkodzenia wątroby nawet podczas stosowania zalecanych dawek paracetamolu. Salicylamid wydłuża czas wydalania paracetamolu. Kofeina nasila działanie przeciwbólowe paracetamolu. Paracetamol stosowany jednocześnie z inhibitorami MAO może wywołać stan pobudzenia i wysoką temperaturę. Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczanie stężenia glukozy we krwi). Łączne podawanie paracetamolu i niesteroidowych leków przeciwzapalnych zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Duża liczba danych dotyczących kobiet w ciąży wskazuje na to, że paracetamol nie powoduje wad rozwojowych ani nie jest toksyczny dla płodów i noworodków. Wnioski z badań epidemiologicznych dotyczących rozwoju układu nerwowego u dzieci narażonych na działanie paracetamolu in utero, są niejednoznaczne. Tak jak w przypadku innych leków kobiety w ciąży powinny skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku. Paracetamol można stosować podczas ciąży, jeżeli jest to klinicznie uzasadnione. Należy wówczas podawać najmniejszą skuteczną zalecaną dawkę przez możliwie jak najkrótszy czas i jak najrzadziej. Tak jak inne leki w okresie ciąży paracetamol powinno się stosować tylko w razie zdecydowanej konieczności.

Karmienie piersią

Paracetamol jest wydzielany do mleka kobiet karmiących piersią w ilościach nie mających znaczenia klinicznego. Dostępne opublikowane dane nie zawierają przeciwwskazań do karmienia piersią w czasie przyjmowania produktu. Tak jak inne leki w okresie karmienia piersią paracetamol powinno się stosować tylko w razie zdecydowanej konieczności.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane opisane w badaniach klinicznych są niezbyt częste i zaobserwowane na małej populacji pacjentów. Z tego powodu działania niepożądane pochodzące z rozległych doświadczeń postmarketingowych przy stosowaniu leku przez pacjentów zgodnie z zalecanym dawkowaniem i mające związek ze stosowaniem leku zostały zgromadzone poniżej zgodnie z ich klasyfikacją układowo-narządową i częstością występowania.

Częstości występowania są określone jako: bardzo często (występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów), często (występujące u mniej niż 1 na 10, ale u więcej niż 1 na 100 pacjentów), niezbyt często (występujące u mniej niż 1 na 100, ale u więcej niż 1 na 1 000 pacjentów), rzadko (występujące u mniej niż 1 na 1 000, ale u więcej niż 1 na 10 000 pacjentów), bardzo rzadko (występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Narząd/układ	Działanie niepożądane	Częstość występowania
Paracetamol		

Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Trombocytopenia	Bardzo rzadko
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje anafilaktyczne Reakcje nadwrażliwości skórnej włącznie z wysypką skórną, obrzękiem naczynioruchowym i ciężkie reakcje skórne, takie jak: ostra uogólniona osutka krostkowa, pęcherzowy rumień wielopostaciowy (zespół Stevensa-Johnsona) i toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella)	Bardzo rzadko
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Skurcz oskrzeli u pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne	Bardzo rzadko
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Zaburzenia czynności wątroby	Bardzo rzadko

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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 fax. +48 22 49 21 309; strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Informacje ogólne

Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do uszkodzenia wątroby, co może zakończyć się przeszczepem wątroby lub zgonem. Zaobserwowano przypadki ostrego zapalenia trzustki, związanego zwykle z zaburzeniami czynności wątroby (w tym ostrą niewydolnością wątroby) i toksycznym uszkodzeniem wątroby.

Objawy:

Przedawkowanie produktu może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin objawy takie jak nudności, wymioty, nadmierną 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. W przypadku przyjęcia jednorazowo paracetamolu w dawce 5 g lub więcej trzeba sprowokować wymioty, jeśli od spożycia nie upłynęło więcej czasu niż godzina i skontaktować się natychmiast z lekarzem, nawet jeśli nie zaobserwowano żadnych objawów zatrucia. Można też podać 60-100 g węgla aktywnego doustnie, najlepiej rozmieszanego z wodą.

Wiarygodnej oceny ciężkości zatrucia dostarcza oznaczenie poziomu paracetamolu we krwi. Wysokość tego poziomu w stosunku do czasu, jaki upłynął od spożycia paracetamolu jest wartościową wskazówką, czy i jak intensywne leczenie odtrutkami trzeba prowadzić. Jeśli takie badanie jest niewykonalne a prawdopodobna dawka paracetamolu była duża, to trzeba wdrożyć bardzo intensywne

leczenie odtrutkami: należy podać co najmniej 2,5 g metioniny i kontynuować (już w szpitalu) leczenie acetylocysteiną lub (i) metioniną, które są bardzo skuteczne w pierwszych 10-12 godzinach od zatrucia, ale prawdopodobnie są także pożyteczne i po 24 godzinach. Leczenie zatrucia powinno być prowadzone w szpitalu, w warunkach oddziału intensywnej terapii.

Postępowanie przy przedawkowaniu

W przypadku przedawkowania należy niezwłocznie przewieźć pacjenta do szpitala nawet jeżeli nie wystąpiły objawy przedawkowania. Jeżeli przedawkowanie jest potwierdzone lub podejrzewane należy skontaktować się z ośrodkiem leczenia zatruc lub udać się do najbliższego oddziału ratunkowego, nawet jeżeli objawy przedawkowania nie wystąpiły za względu na ryzyko opóźnionego uszkodzenia wątroby.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, anilidy.
Kod ATC N02B E01

Paracetamol jest substancją o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Mechanizm działania paracetamolu polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn, głównie w obrębie ośrodkowego układu nerwowego. Brak obwodowego działania hamującego biosyntezę prostaglandyn umożliwia utrzymanie ich ochronnego działania na układ pokarmowy. Dlatego też paracetamol może być stosowany przez osoby ze schorzeniami lub stosujące terapie, podczas których obwodowe hamowanie biosyntezy prostaglandyn byłoby niewskazane (jak na przykład występujące w przeszłości krwawienia z przewodu pokarmowego lub podeszły wiek pacjentów).

Paracetamol źle się wchłania w żołądku, ale dobrze w jelicie cienkim w związku z większą powierzchnią i pojemnością wchłaniania. Wodorowęglan sodu jest substancją pomocniczą przyspieszającą opróżnianie żołądka i rozpuszczanie się paracetamolu, a w wyniku tego przyspieszającą absorpcję paracetamolu i działanie przeciwbólowe. Znany jest wpływ wodorowęglanu sodu w rozpuszczalnych tabletkach zawierających paracetamol na szybsze opróżnianie żołądka, stopień wchłaniania paracetamolu i znacznie szybsze działanie przeciwbólowe w porównaniu ze zwykłymi tabletkami zawierającymi paracetamol.

Wyniki badań klinicznych potwierdzają, że podczas stosowania produktu Panadol Rapid działanie przeciwbólowe pojawia się szybciej niż w przypadku zwykłych tabletek paracetamolu.

Wpływ stopnia rozpuszczania Panadolu Rapid in vivo na pH soku żołądkowego nie jest znany. Dlatego wpływ rozpuszczania tabletki na szybkość działania produktu nie jest jasny. Prawdopodobnie nie ma jednego mechanizmu odpowiadającego za profil farmakokinetyczny produktu.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Paracetamol ulega szybkiemu i prawie całkowitemu wchłonięciu z przewodu pokarmowego. Lek jest metabolizowany w wątrobie i wydalany z moczem w postaci sprzężonej - glukuronidów i siarczanów, mniej niż 5% leku jest wydalane z moczem w postaci niezmienionej. Lek w minimalnym stopniu wiąże się z białkami osocza.

Średni okres półtrwania paracetamolu po podaniu produktu Panadol Rapid wynosi 2 do 3 godzin i jest zbliżony jak po podaniu standardowych tabletek paracetamolu na czczo i po posiłku.

Po podaniu produktu Panadol Rapid średni czas wystąpienia maksymalnego stężenia w osoczu (t_{max}) wynosi 25 minut u osób na czczo i 45 minut po posiłku. Maksymalne stężenie w osoczu występuje co najmniej dwa razy szybciej niż po podaniu klasycznych tabletek paracetamolu, zarówno na czczo jak i po posiłku, paracetamol pojawia się w osoczu w oznaczalnych ilościach w ciągu 10 minut.

Aby nastąpiło szybkie wchłanianie produktu należy przyjmować jedną lub dwie tabletki popijając 100 ml wody.

Jak wykazują wartości AUC, stopień wchłaniania paracetamolu z produktu Panadol Rapid w dawce 1 i 2 tabletki na czczo i po posiłku jest równoważny uzyskanemu dla standardowych tabletek paracetamolu.

Wodorowęglan sodu przyspiesza rozpuszczanie tabletek w żołądku oraz opróżnianie żołądka i przedostawanie się paracetamolu do jelita cienkiego, gdzie następuje jego wchłanianie.

W badaniach farmakokinetycznych prowadzonych na ludziach (ochotnicy) średnie maksymalne stężenie paracetamolu w osoczu pojawiało się co najmniej dwa razy szybciej po podaniu leku Panadol Rapid niż po podaniu leku Panadol, zarówno przy zastosowaniu jednej jak i dwóch tabletek (statystycznie znaczący wynik).

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Konwencjonalne badania kliniczne zgodnie z aktualnie obowiązującymi standardami dotyczącymi oceny toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie są dostępne. Dostępne w piśmiennictwie niekliniczne dane o bezpieczeństwie stosowania paracetamolu nie zawierają wyników, które mają znaczenie dla zalecanego dawkowania oraz stosowania leku, a które nie zostałyby przedstawione w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Wodorowęglan sodu, skrobia żelatynowana, powidon (K25), skrobia kukurydziana, sorbinian potasu, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, воск Carnauba, woda oczyszczona.

Skład otoczki tabletki: dwutlenek tytanu (E171), polidekstroza, hypromeloza, trójoctan glicerolu, glikol polietylenowy.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Nieprzezroczyste blistry (PVC/Al) zawierające 6, 8, 10 lub 16 tabletek powlekanych umieszczone w pudełku tekturowym lub nieprzezroczyste blistry (PVC/Al) zawierające 10 lub 16 tabletek powlekanych umieszczone w opakowaniu typu portfelik.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.,
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9607

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30 września 2002
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 16 czerwca 2012

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO