

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Panadol Rapid, 500 mg, tabletki musujące

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

1 tabletka musująca zawiera 50 mg sorbitolu i 427 mg sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz: punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki musujące

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Ból różnego pochodzenia o umiarkowanym nasileniu, na przykład:
ból głowy, w tym migrena i ból napięciowy, ból zębów, nerwoból, ból kręgosłupa, ból reumatyczny i mięśniowy, ból menstruacyjny, ból gardła.
Gorączka i ból związane z przeziębieniem lub gripą.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Wyłącznie do podania doustnego.

Dawkowanie

Lek podaje się doustnie rozpuszczony w połowie szklanki wody.

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

Doustnie, 1 - 2 tabletki, nie częściej niż co 4 godziny, nie więcej niż 4 dawki w ciągu doby.
Maksymalna dawka dobową paracetamolu wynosi 4000 mg (8 tabletek).

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 paracetamolu: 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 masy ciała poniżej 50 kg

Nie zaleca się stosowania, ponieważ tabletek musujących Panadol Rapid, 500 mg, nie można dzielić.
W razie potrzeby należy podać Panadol w zawieszynie przeznaczony dla dzieci od 3. miesiąca życia.

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 methemoglobiny,

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 oraz chorujących na sepsę.

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

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.

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

Sorbitol

1 tabletkę musującą zawiera 50 mg sorbitolu. Należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających fruktozę (lub sorbitol) oraz pokarmu zawierającego fruktozę (lub sorbitol).

Sorbitol zawarty w produkcie leczniczym może wpływać na biodostępność innych, podawanych równocześnie drogą doustną, produktów leczniczych.

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

Sód

1 tabletka musująca zawiera 427 mg sodu (854 mg sodu na 2 tabletki), co odpowiada 21,4% (42,8% 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 przeciwzakrzepowe 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 niemających 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

Panadol Rapid 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.

Duża zawartość wodorowęglanu sodu może wywołać objawy żołądkowo-jelitowe takie jak odbijanie się i nudności. Ponadto wysokie dawki wodorowęglanu sodu mogą prowadzić do wystąpienia hipernatremii (dużego stężenia sodu w krwi); należy kontrolować stężenie elektrolitów i wdrożyć odpowiednie leczenie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

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

Paracetamol działa przeciwbólowo i przeciwgorączkowo w wyniku hamowania biosyntezy prostaglandyn.

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 wchłanianie paracetamolu i działanie przeciwbólowe. Wodorowęglan sodu wpływa na stopień opróżniania żołądka zależnie od stężenia osiągając maksymalne działanie w stężeniach bliskich izotonicznemu.

Ze względu na szybsze wchłanianie, działanie paracetamolu w tabletkach musujących może wystąpić szybciej w porównaniu ze zwykłymi tabletkami zawierającymi paracetamol.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Paracetamol ulega szybkiemu i prawie całkowitemu wchłonięciu z przewodu pokarmowego i jest równomiernie dystrybuowany do płynów ciała. Maksymalne stężenie paracetamolu we krwi występuje po 30-60 minutach od podania. Szybkość wchłaniania zmniejsza się w przypadku przyjmowania paracetamolu wraz z posiłkiem. W dawkach terapeutycznych paracetamol wiąże się z białkami osocza w niewielkim stopniu. Lek jest metabolizowany w wątrobie i prawie całkowicie wydalany z moczem w postaci sprzężonej - glukuronidów i siarczanów. Powstający w niewielkiej

ilości (ok. 5%) potencjalnie hepatotoksyczny metabolit pośredni N-acetylo-p-benzochinoimina (NAPQI) jest całkowicie sprzęgany z glutationem i wydalany w połączeniu z cysteiną lub kwasem merkapturowym. W razie zastosowania dużych dawek paracetamolu może nastąpić wyczerpanie zapasów wątrobowego glutationu, co powoduje nagromadzenie toksycznego metabolitu w wątrobie. Może to prowadzić do uszkodzenia hepatocytów, ich martwicy oraz ostrej niewydolności wątroby. Mniej niż 5% dawki paracetamolu jest wydalone w postaci niezmienionej. Średni okres półtrwania paracetamolu wynosi od 1 do 4 godzin.

Farmakokinetyka u pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby

Okres półtrwania paracetamolu u osób z wyrównaną niewydolnością wątroby jest podobny do oznaczanego u osób zdrowych. W ciężkiej niewydolności wątroby okres półtrwania paracetamolu może się wydłużyć. Kliniczne znaczenie wydłużenia okresu półtrwania paracetamolu u pacjentów z chorobami wątroby nie jest znane. Nie obserwowano wówczas kumulacji, hepatotoksyczności ani zaburzeń sprzęgania z glutationem. Podawanie 4 g paracetamolu na dobę przez 13 dni pacjentom z przewlekłą wyrównaną niewydolnością wątroby nie spowodowało pogorszenia czynności wątroby.

Farmakokinetyka u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek

Ponad 90% dawki terapeutycznej paracetamolu jest zwykle wydalone z moczem w postaci metabolitów w ciągu 24 godzin. U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek zdolność wydalania polarnych metabolitów jest ograniczona, co może prowadzić do ich kumulacji. U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek zaleca się wydłużenie odstępów między kolejnymi dawkami paracetamolu.

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

Sorbitol, sodu sacharyna sodowa, sodu wodorowęglan, powidon, sodu laurylosiarczan, dimetykon, kwas cytrynowy bezwodny, sodu węglan bezwodny.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono

6.3. Okres ważności

4 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii Al/papier w tekturowym pudełku. Zawartość opakowania: 12 lub 24 tabletki musujące. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Brak dodatkowych informacji poza umieszczonymi w punkcie 4.2. Dawkowanie i sposób podawania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Haleon Poland Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/1534

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18 grudnia 1991
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 8 października 2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

25 sierpnia 2023