

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

PANADOL Rapide
potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje paracetamol 500 mg.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahované tablety
Popis přípravku: bílé podlouhlé bikonvexní potahované tablety, z jedné strany vyraženo "P".

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba bolestivých stavů jako jsou bolesti hlavy včetně migrény a tensních bolestí, bolesti zubů, neuralgie různého původu, bolesti zad, revmatické bolesti kloubů (zejména bolest při osteoartróze), menstruační bolesti, bolesti svalů, kloubů a bolesti v krku při chřipce a akutních zánětech horních cest dýchacích. Současně snižuje horečku.

4.2 Dávkování a způsob podání

Přípravek je určen pro perorální podání.

Dospělí (včetně starších osob) a mladiství od 15 let:

1-2 tablety podle potřeby až 4x denně s časovým odstupem nejméně 4 hodiny.

1 tableta je vhodná u osob tělesnou hmotností 34-60 kg, 2 tablety u osob s tělesnou hmotností nad 60 kg. Nejvyšší jednotlivá dávka je 1g (2 tablety), maximální denní dávka je 4 g (8 tablet). Při dlouhodobé terapii nemá denní dávka překročit 2,5 g (5 tablet).

Mladiství 12-15 let

500 mg paracetamolu (1 tableta) v časovém odstupu nejméně 4-6 hodin. Maximální denní dávka je 3g (6 tablet).

Panadol Rapide není vzhledem k obsahu léčivé látky vhodný pro děti do 12 let.

Pacienti se sníženou funkcí ledvin

Při renální insuficienci je nutné dávkování upravit: při glomerulární filtraci

50-10 ml/min lze podávat 500 mg každých 6 hodin, při hodnotě nižší než 10 ml/min každých 8 hodin.

4.3 Kontraindikace

Přípravek je kontraindikován při známé přecitlivělosti na paracetamol nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku, při těžké formě hepatální insuficience, akutní hepatitidě a při těžké hemolytické anémii.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Při podávání paracetamolu nemocným se závažnými změnami jaterních funkcí nebo závažným poškozením funkce ledvin se doporučuje pravidelná kontrola jaterních testů. Nebezpečí předávkování je větší u pacientů s necirhotickým poškozením jater alkoholem. Pacienty je třeba upozornit, aby neužívali současně jiné léky s obsahem paracetamolu.

Při léčbě perorálními antikoagulancii a současném podávání vyšších dávek paracetamolu je nutná kontrola protrombinového času. Po dobu léčby se nesmějí pít alkoholické nápoje. Paracetamol může být již v dávkách nad 6-8g denně hepatotoxický. Jaterní poškození se však může vyvinout i při mnohem nižších dávkách, pokud spolupůsobí alkohol, induktory jaterních enzymů nebo jiné hepatotoxické léky. Dlouhodobá konzumace alkoholu významně zvyšuje riziko hepatotoxicity paracetamolu.

Pacienty je třeba upozornit, aby neužívali současně jiné přípravky obsahující paracetamol.

Paracetamol by měl být užíván se zvýšenou opatrností při deficitu enzymu glukózo-6-fosfátdehydrogenázy (nebezpečí hemolytické anémie) a u nemocných s renálním poškozením (viz bod 4.2). Při dlouhodobé léčbě nelze vyloučit možnost poškození ledvin.

Jedna tableta Panadolu Rapide obsahuje 173 mg sodíku (346 mg sodíku v dávce 2 tablety) a proto by přípravek neměli užívat pacienti s dietou o nízkém obsahu sodíku. Přípravek není určen pro děti mladší než 12 let.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Rychlost absorpce paracetamolu může být zvýšena metoclopramidem nebo domperidonem, snížena cholestyraminem. Současné dlouhodobé užívání Panadolu a kyseliny acetylsalicylové nebo dalších nesteroidních protizánětlivých přípravků může vést k poškození ledvin. Antikoagulační efekt warfarinu nebo jiných kumarinových přípravků může být zvýšen spolu se zvýšeným rizikem krvácení dlouhodobým pravidelným denním užíváním paracetamolu. Občasné užívání nemá signifikantní efekt. Hepatotoxické látky mohou zvýšit možnost kumulace a předávkování paracetamolem. Paracetamol zvyšuje plazmatickou hladinu kyseliny acetylsalicylové a chloramfenikolu. Probenecid ovlivňuje vylučování a koncentraci paracetamolu v plazmě. Induktory mikrosomálních enzymů (rifampicin, fenobarbital) mohou zvýšit toxicitu paracetamolu vznikem vyššího podílu toxického epoxidu při jeho biotransformaci.

4.6 Těhotenství a kojení

Epidemiologické studie prováděné během těhotenství neprokázaly škodlivé účinky paracetamolu užívaného v doporučených dávkách.

Paracetamol je vylučován do mateřského mléka, ale v množstvích, která nejsou klinicky sigifikantní. Paracetamol ani jeho metabolity nebyly v moči kojence prokázány. Patologické změny u kojence nebyly rovněž zaznamenány. Při krátkodobé léčbě a současném pečlivém sledování kojence není nutné kojení přerušit.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Panadol Rapide nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky paracetamolu jsou při dodržování terapeutických dávek vzácné. Nejčastějšími vedlejšími účinky jsou kopřivka a zvýšení jaterních transamináz, které se vyskytují u 0,01%-0,1% léčených pacientů. V tabulce jsou uvedeny dosud hlášené nežádoucí účinky a frekvence jejich výskytu.

Vyšetření Vzácné ($\geq 1/10.000$ až $< 1/1.000$)	Zvýšení hladiny kreatininu v séru.
Poruchy krve a lymfatického systému Velmi vzácné ($< 1/10.000$)	Trombocytopenie, agranulocytóza, Leukopénie a hemolytická anémie.
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy Velmi vzácné ($< 1/10.000$)	Bronchospasmy (analgetické astma) u predisponovaných pacientů.
Poruchy ledvin a močových cest Velmi vzácné ($< 1/10.000$)	Při dlouhodobé léčbě nelze vyloučit možnost poškození ledvin (viz bod 4.4)
Poruchy kůže a podkožní tkáň Vzácné ($\geq 1/10.000$ až $< 1/1.000$) Velmi vzácné ($< 1/10.000$)	Kopřivka Alergická dermatitida (reakce z přecitlivělosti včetně vyrážky a angioedému).
Poruchy jater a žlučových cest Vzácné ($\geq 1/10.000$ až $< 1/1.000$)	Zvýšená hladina jaterní transaminázy.

4.9 Předávkování

Předávkování již relativně nízkými dávkami paracetamolu (8-15 g v závislosti na tělesné hmotnosti pacienta) může mít za následek závažné poškození jater a někdy akutní renální tubulární nekrózu.

Do 24 hodin se může objevit nauzea, zvracení, letargie a pocení. Bolest v břiše může být prvním příznakem jaterního poškození a vzniká za 1-2 dny. Může vzniknout jaterní selhání, encefalopatie, kóma až smrt. Komplikace selhání jater představuje acidóza, edém mozku, krvácivé projevy, hypoglykémie, hypotenze, infekce a renální selhání. Prodloužení protrombinového času je indikátorem zhoršení funkce jater a proto se doporučuje jeho monitorování. Pacienti, kteří užívají inductory enzymů (karbamazepin, fenytoin, barbituráty, rifampicin) nebo mají abúzus alkoholu v anamnéze, jsou více náchylní k poškození jater. K akutnímu renálnímu selhání může dojít i bez přítomnosti závažného poškození jater. Jinými projevy intoxikace jsou poškození myokardu a pankreatitida.

Léčení předávkování: je nutná hospitalizace. Vyvolání zvracení, výplach žaludku, zvl. byl-li paracetamol požit před méně než 4 hodinami, poté je nutné podat methionin (2,5 g p.o.), dále jsou vhodná podpurná opatření. Podání aktivního uhlí z důvodů snížení gastrointestinální absorpce je sporné. Doporučuje se monitorování plazmatické koncentrace paracetamolu. Specifické antidotum acetylcystein je nutno podat do 8-15 hodin po otravě, příznivé účinky však byly pozorovány i při pozdějším podání. Acetylcystein se většinou podává dospělým a dětem i.v. v 5% glukóze v počáteční dávce 150 mg/kg tělesné hmotnosti během 15 minut. Potom 50 mg/kg v infúzi 5% glukózy po dobu 4 hodin a dále 100 mg/kg do 16. resp. 20. hodiny od zahájení terapie. Acetylcystein lze podat i p.o. do 10 hodin od požití toxické dávky paracetamolu v dávce 70-140 mg/kg 3krát denně. U velmi těžkých otrav je možná hemodialýza či hemoperfúze.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: jiná analgetika a antipyretika, anilidy

ATC kód: N02B E01

Paracetamol je analgetikum a antipyretikum, jehož účinek je založen na inhibici syntézy prostaglandinů. Nemá další významné farmakodynamické vlastnosti. Bikarbonát sodný je pomocná látka, která zvyšuje disoluci tablety a vyprazdňování žaludku, a tím urychluje absorpci paracetamolu, a tím i rychlejší nástup účinku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Paracetamol je rychle a téměř úplně vstřebáván z gastrointestinálního traktu. Paracetamol je metabolizován v játrech a vylučován do moči jako konjugované glukuronidy a sulfáty, méně než 5% je vylučováno v nezměněné formě do moči jako paracetamol. Vazba na plasmatické proteiny je minimální v terapeutických hladinách. Průměrný poločas eliminace paracetamolu po podání Panadolu Rapide je 2-3 hodiny a je podobný poločasu po podání standardních tablet paracetamolu na lačno nebo po jídle.

Koncentrace paracetamolu v plasmě (t_{max}) po podání Panadolu Rapide dosahuje vrcholu za 25 minut po podání na lačno a 45 minut po jídle. Maximální plasmatické koncentrace byly dosaženy alespoň dvakrát rychleji u Panadolu Rapide než u standardních tablet paracetamolu v obou případech, na lačno i po jídle ($p=0.0002$). Po podání Panadolu Rapide je paracetamol běžně měřen v plasmě během 10 minut po podání, a to na lačno i po jídle.

Rozsah absorpce paracetamolu z tablet Panadolu Rapide je ekvivalentní s absorpcí ze standardních tablet paracetamolu, jak ukazuje AUC na lačno i po jídle. Farmakokinetické údaje podporují dávku 2 tablety Panadolu Rapide. Jedna tableta nedodává dostatečné množství bikarbonátu sodného pro zvýšení absorpce paracetamolu.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

V preklinických údajích o bezpečnosti paracetamolu nejsou žádné důkazy teratogenity, mutagenity a kancerogenity.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

hydrogenuhličitan sodný
předbobtnalý škrob
povidon 25
kukuřičný škrob
kalium-sorbát
mikrokristalická celulóza
magnesium-stearát
potahová soustava opadry II Y-22-7719 bílá
karnaubský vosk

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

6.5 Druh obalu a velikost balení

4,6,8,12,16,24 tbl.: bílý neprůhledný PVC/Al blistr, krabička
10 tbl.: bílý neprůhledný PVC/Al blistr, rozkládací PVC pouzdro, text příbalové informace uveden na vnitřní straně obalu
Velikost balení: 4,6,8,10,12,16, 24 tablet

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. Držitel rozhodnutí o registraci

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Brentford,
TW8 9GS, Velká Británie

8. Registrační číslo

07/075/02-C

9. Datum první registrace/ prodloužení registrace

3.4.2002/8.6.2011

10. Datum revize textu

8.6.2011