

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

PANADOL Extra
potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje:

Paracetamolum	500 mg
Coffeinum anhydricum	65 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod. 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

potahované tablety

Popis: bílé potahované tablety tvaru tobolky, na jedné straně vyraženo "PANADOL EXTRA".

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba mírné až středně silné bolesti jako je bolest hlavy včetně migrény, bolest zubů, neuralgie různého původu, menstruační bolest, revmatické bolesti zejména při osteoartróze, bolest zad, bolest svalů, kloubů a bolest v krku při chřipce a akutním zánětu 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. Jedna 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 (déle než 10 dnů) by dávka za 24 hodin neměla překročit 2,5 g.

Mladiství 12-15 let:

1 tableta až 3x denně v časovém odstupu nejméně 6 hodin.

Přípravek není 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, kofein nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku, při těžké hepatální insuficienci, akutní hepatitidě, při těžké hemolytické anémii.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Při podávání paracetamolu nemocným se změnami jaterních funkcí a u pacientů, kteří užívají dlouhodobě vyšší dávky paracetamolu se doporučuje pravidelná kontrola jaterních testů. Nebezpečí předávkování je vyšší u pacientů s onemocněním jater. 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 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 a u nemocných s renálním poškozením (viz bod 4.2). Při dlouhodobé léčbě nelze vyloučit možnost poškození ledvin.

Pití nadměrného množství kávy nebo čaje spolu s užíváním tablet může způsobit pocit napětí a podrážděnosti.

Přípravek není určen pro děti do 12 let.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Rychlost absorpce paracetamolu může být zvýšena metoclopramidem nebo domperidonem, snížena cholestyraminem. Antikoagulační efekt warfarinu nebo jiných kumarinových přípravků může být zvýšen spolu se zvýšeným rizikem krvácení dlouhodobým pravidelným denním užíváním paracetamolu. Občasné používání 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.

Kofein není doporučován k použití v průběhu těhotenství pro možné zvýšení rizika spontánního potratu spojeného s jeho konzumací.

Paracetamol je vylučován do mateřského mléka, ale v množstvích, která nejsou klinicky signifikantní. Paracetamol ani jeho metabolity nebyly v moči kojence prokázány. Patologické změny u kojence nebyly rovněž zaznamenány.

Kofein v mateřském mléku může mít stimulační efekt na kojené dítě ale signifikantní intoxikace nebyla pozorována.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky paracetamolu jsou při dodržování terapeutických dávek vzácné. Někdy se může objevit přecitlivělost projevující se kožní vyrážkou, zcela ojediněle bronchospasmus. Zcela vzácně se mohou vyskytnout poruchy krvetvorby jako trombocytopenie, leukopenie a agranulocytóza, hemolytická anémie a ikterus, jejichž kausalita nebyla vždy ve vztahu k paracetamolu.

K nejčastějším nežádoucím účinkům kofeinu patří nevolnost způsobená drážděním gastrointestinálního traktu a nespavost a neklid v důsledku stimulace centrálního nervového systému.

V tabulce jsou uvedeny dosud hlášené nežádoucí účinky a frekvence jejich výskytu.

Paracetamol:	
Vyšetření Vzácné ($\geq 1/10.000$ až $< 1/1.000$)	Zvýšení hladiny kreatininu v séru.
Poruchy krve a lymfatického systému Velmi vzácné ($< 1/10.000$) agranulocytóza, anémie.	Trombocytopenie, Leukopenie a hemolytická
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.
Kofein:	
Psychiatrické poruchy	

Velmi vzácné (<1/10.000)

Nausea, nespavost a neklid.

4.9 Předávkování

V případě předávkování paracetamolem je nezbytná okamžitá lékařská pomoc, i když nejsou přítomny žádné příznaky 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 induktory 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.

Vysoké dávky kofeinu mohou vyvolat bolest hlavy, třes, nervozitu a podrážděnost.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: paracetamol, kombinace kromě psycholeptik
ATC skupina: N02BE51

Paracetamol je analgetikum – antipyretikum bez protizánětlivého účinku a s dobrou gastrointestinální snášenlivostí. Je vhodné u dospělých pacientů i v pediatrii.

Mechanismus účinku je pravděpodobně podobný působení kyseliny acetylsalicylové a je závislý na inhibici prostaglandinů v centrálním nervovém systému.

Neovlivňuje glykémii, je vhodný u diabetiků. Neovlivňuje krevní srážlivost při užívání dávek paracetamolu do 2g denně nebo při krátkodobém užívání, nemá vliv na hladinu kyseliny močové a její vylučování do moči. Paracetamol lze podat ve všech případech, kde jsou kontraindikovány salicyláty.

Analgetický účinek paracetamolu po jednorázovém podání dávky 0,5-1g trvá 3-6 hodin, antipyretický 3-4 hodiny. Oba účinky jsou srovnatelné s kyselinou acetylsalicylovou ve shodných dávkách.

Kofein zvyšuje analgetický účinek paracetamolu tím, že působí stimulačně na centrální nervový systém a může tak zmírnit depresi, která je často s bolestí spojená.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Paracetamol je rychle a téměř úplně vstřebáván z gastrointestinálního traktu. Koncentrace v plasmě dosahuje vrcholu za 0,5- 2 hodiny po užití per os. Biologický poločas v plasmě je 1-4 hodiny po terapeutických dávkách. Při vážné jaterní insuficienci dochází k jeho prodloužení až na 5 hodin. Při insuficienci ledvin se poločas neprodlužuje, ale protože vážné vylučování ledvinami je třeba dávku paracetamolu redukovat. Vazba na plasmatické bílkoviny je minimální při terapeutických koncentracích. Paracetamol je metabolisován v játrech a vylučován ledvinami jako glukuronidové a sulfátové konjugáty. Méně než 5% paracetamolu se vyloučí v nezměněné formě.

Paracetamol prochází placentární bariérou a je vylučován do mateřského mléka.

Kofein je po orální aplikaci rychle absorbován. Maximální koncentrace v plasmě dosahuje vrcholu během 1 hodiny po užití per os. Biologický poločas v plasmě je 3,5 hodiny. Kofein je téměř úplně metabolizován v játrech oxidací a demetylací na různé xantinové deriváty, které jsou vylučovány do moči.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

V předklinických údajích o bezpečnosti není důkaz naznačující, že byly pozorovány náznaky teratogenity, mutagenity nebo karcinogenity po podání obou léčivých látek.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Předbobtnalý škrob

Kukuřičný škrob

Povidon 25

Kalium-sorbát

mastek

kyselin stearová 95%

sodná sůl kroskarmelosy

Potahová vrstva

Hydroxypropylmethylcelulosa

Triacetin

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

4 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

6.5 Druh obalu a velikost balení

10 tbl.: bílý neprůhledný PVC/Al blistr, rozkládací PVC pouzdro, text příbalové informace uveden na vnitřní straně obalu

12, 20, 24, 30 tbl.: bílý neprůhledný PVC/Al blistr, krabička
Velikost balení 10, 12, 20, 24, 30 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

07/164/92-C

9. Datum první registrace / datum prodloužení registrace

19.2.1992 / 30.6.2010

10. Datum revize textu

30.6.2010