

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Panacit, 500 mg, tabletki

Paracetamolum

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to 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 nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej po upływie 5 dni w przypadku bólu i 3 dni w przypadku gorączki, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

Substancją czynną leku Panacit jest paracetamol, który należy do grupy leków przeciwbólowych i obniżających gorączkę.

Lek Panacit jest stosowany w objawowym leczeniu łagodnego do umiarkowanego bólu, takiego jak ból głowy, ból zęba, ból pleców, bólu menstruacyjnego (miesiączki), bóli mięśni i stawów związanych z gripą i (lub) gorączką.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej po upływie 5 dni w przypadku bólu i 3 dni w przypadku gorączki, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Panacit

Kiedy nie stosować Panacit

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby.
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niedokrwistość hemolityczna (nieprawidłowy rozkład czerwonych krwinek).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek lub wątroby (w tym zespół Gilberta lub ostre zapalenie wątroby),
- jeśli u pacjenta występuje niedobór enzymu o nazwie dehydrogenaza glukozo-6-fosforanowa,
- jeśli pacjent choruje na niedokrwistość hemolityczną (nieprawidłowy rozpad krwinek)

- czerwonych)
- jeśli pacjent regularnie spożywa duże ilości alkoholu; nigdy nie należy przyjmować więcej niż 2 gramy paracetamolu (4 x 500 mg tabletki) na dobę.
 - jeśli pacjent chorujący na astmę ma nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy i (lub) niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ)
 - w przypadku odwodnienia lub długotrwałego niedożywienia.

Należy zwrócić szczególną uwagę, jeśli:

- u pacjenta występuje ciężkie zakażenie, ponieważ może to prowadzić do zwiększonego ryzyka kwasicy metabolicznej
Objawami kwasicy metabolicznej są:
 - głęboki, przyspieszony oddech i utrudnione oddychanie;
 - nudności, wymioty;
 - utrata apetytu.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi kombinacja tych objawów.

Nie stosować leku Panacit jednocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol.

Dzieci

Leku Panacit nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Lek Panacit a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Istnieje szereg leków mogących wchodzić w interakcje z paracetamolem.

Należy porozmawiać z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania paracetamolu w przypadku stosowania jednego z następujących leków:

- barbituranów (grupa leków nasennych i stosowanych do znieczulenia),
- niektórych leków przeciwdepresyjnych,
- probenecydu (stosowanego w dnie moczanowej),
- chloramfenikolu (antybiotyk),
- metoklopramidu lub domperidonu (stosowanych w leczeniu nudności i wymiotów),
- cholestyraminy (leku obniżającego stężenie cholesterolu),
- warfaryny i innych kumaryn (leków rozrzedzających krew),
- zydowudyny (leku stosowanego w leczeniu AIDS),
- salicylamidu lub niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) (leki przeciwbólowe),
- izoniazydu (stosowanego w leczeniu gruźlicy),
- lamotryginy (leku przeciwpadaczkowego),
- flukloksacylinę (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzenia dotyczącego krwi i płynów ustrojowych (kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową), które należy pilnie leczyć i które może wystąpić szczególnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, posocznica (stan, gdy bakterie i ich toksyny krążą we krwi, prowadząc do uszkodzenia narządów), niedożywieniem, przewlekłym alkoholizmem, a także u pacjentów stosujących maksymalne dawki dobowe paracetamolu.

Paracetamol może wpływać na wyniki różnych testów i badań laboratoryjnych (np. badanie stężenia cukru we krwi, analiza moczu).

Lek Panacit z jedzeniem i pićm

Należy zachować ostrożność podczas stosowaniu paracetamolu, jeśli regularnie spożywa się duże ilości alkoholu. W tym przypadku należy stosować nie więcej niż 2 g paracetamolu (4 x 500 mg tabletki) na dobę. Nie wolno spożywać alkoholu podczas trwania leczenia.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, podejrzewa że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku.

Lek Panacit może być stosowany w okresie ciąży. Należy zastosować najniższą możliwą dawkę, która zmniejszy ból i (lub) gorączkę i używać go w jak najkrótszym możliwym czasie. Jeśli ból i (lub) gorączka nie ustąpią lub jeśli konieczne będzie przyjmowanie leku częściej niż jest to zalecane, należy skontaktować się z lekarzem.

Choć paracetamol przenika do mleka kobiecego w niewielkich ilościach, nie obserwowano działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią. W zalecanych dawkach, paracetamol może być stosowany krótkotrwale przez kobiety karmiące piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Paracetamol nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Panacit zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy zasadniczo jest „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Panacit

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.

Zalecane dawkowanie:

Dorośli i młodzież w wieku 15 lat i starsza:

1 - 2 tabletki, do czterech razy dziennie, z przynajmniej 4-godzinną przerwą pomiędzy kolejnymi dawkami.

1 tabletka jest odpowiednia dla osób o wadze 34-60 kg; 2 tabletki dla osób powyżej 60 kg.

Maksymalna dawka pojedyncza to 1 g (2 tabletki), maksymalna dawka dobową to 4 g (8 tabletek).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

12 - 15 lat: 1 tabletka, 4-6 razy w ciągu 24 godzin. Maksymalna dawka dzienna to 3 g (6 tabletek).

6 - 12 lat: 250-500 mg paracetamolu (½ do 1 tabletka). Dawka pojedyncza w ilości ½ tabletki jest przeznaczona dla dzieci o wadze 21-32 kg; a 1 tabletka dla dzieci o wadze 33 kg i więcej. Należy zachować odstęp 4-6 godzin pomiędzy kolejnymi dawkami. Maksymalna dawka dzienna dla dzieci o wadze 21-24 kg to 1,25 g (2 ½ tabletki); maksymalna dawka dzienna dla dzieci o wadze 25-32 kg to 1,5 g (3 tabletki); maksymalna dawka dzienna dla dzieci o wadze 33-40 kg to 2 g (4 tabletki).

Tabletki należy połykać popijając dużą ilością wody lub rozpuścić tabletki w dużej ilości wody, dobrze wymieszać i wypić.

Leku Panacit nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Odstęp pomiędzy dawkami musi wynosić co najmniej 4 godziny.

Leku nie należy łączyć z innymi produktami zawierającymi paracetamol. Nie należy przekraczać zalecanej dobowej dawki.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Jeżeli ból utrzymuje się dłużej niż 5 dni lub gorączka utrzymuje się dłużej niż 3 dni, lub objawy nasilają się lub jeśli występują inne objawy, leczenie należy przerwać, a następnie skonsultować się z lekarzem.

Skuteczna dawka dobowa nie powinna być większa niż 60 mg paracetamolu/kg mc. na dobę (do 2 g paracetamolu/dobę) w następujących przypadkach:

- dorośli o masie ciała mniejszej niż 50 kg,
- łagodna lub umiarkowana niewydolność wątroby, zespół Gilberta (rodzinna niehemolityczna żółtaczka),
- odwodnienie,
- długotrwałe niedożywienie.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Panacit jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Panacit

W przypadku zażycia zbyt dużej ilości paracetamolu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, ze względu na ryzyko opóźnionego, poważnego uszkodzenia wątroby.

W przypadku zażycia większej niż zalecana ilości leku mogą wystąpić nudności, wymioty, pocenie się i utrata apetytu. W większości przypadków nie występuje utrata przytomności. Należy jednak zasięgnąć natychmiastowej pomocy medycznej.

Jeśli pomoc przyjdzie za późno, uszkodzenie wątroby może być nieodwracalne.

Pominięcie zastosowania Panacit

Należy przyjąć pominiętą dawkę tak szybko, jak to możliwe, chyba że zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki. W tym przypadku, należy pominąć zapomnianą dawkę i przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Możliwe działania niepożądane zostały wymienione poniżej:

Rzadkie (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób):

- niektóre choroby krwi, w tym agranulocytoza, małopłytkowość, neutropenia, plamica małopłytkowa, niedokrwistość hemolityczna, leukopenia,
- reakcje alergiczne (z wyjątkiem obrzęku naczynioruchowego),
- zaburzenia czynności wątroby, niewydolność wątroby, marskość wątroby i żółtaczka,
- swędzenie (świąd), wysypka, pocenie się, plamica i pokrzywka,
- przedawkowanie i zatrucie,
- depresja, splątanie i omamy,
- drgawki i bóle głowy,
- zamazane widzenie,
- obrzęk,
- krwawienie, ból brzucha, biegunka, nudności, wymioty,
- zawroty głowy, gorączka i senność.

Bardzo rzadkie (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób):

- pancytopenia (zmniejszenie liczby wszystkich krwinek),
- reakcje alergiczne, w razie ich wystąpienia należy przerwać leczenie, w tym obrzęk naczynioruchowy, trudności w oddychaniu, pocenie się, nudności, spadek ciśnienia tętniczego,

- wstrząs i wstrząs anafilaktyczny,
- kłopoty ze skurczem mięśni dróg oddechowych (skurcz oskrzeli), u osób uczulonych na kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (grupa leków przeciwbólowych o działaniu przeciwzapalnym i przeciwgorączkowym),
- zatrucie wątroby,
- wysypka na skórze,
- hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi),
- ciemne zabarwienie moczu (sterylny ropomocz) oraz zaburzenia dotyczące nerek,
- ciężkie reakcje skórne.

Również długotrwałe stosowanie 3 do 4 gramów paracetamolu (6 do 8 tabletek) na dobę może uszkodzić wątrobę. Jeśli pacjent używa 6 gramów paracetamolu (12 tabletek) na dobę, wątroba może ulec uszkodzeniu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 Panacit

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Nie stosować leku Panacit po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 Panacit

- Substancją czynną leku jest paracetamol; każda tabletki zawiera 500 mg paracetamolu.
- Inne składniki leku to: powidon K30, skrobia żelowana kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa typ A, kwas stearynowy 50.

Jak wygląda Panacit i co zawiera opakowanie

Panacit to białe tabletki w kształcie kapsułki, z napisem 500 na jednej stronie i z linią podziału na odwrocie, pakowane w blistry PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku. Tabletki można podzielić na równe dawki.

Wielkości opakowań: 10, 12, 16, 20, 24, 30 lub 50 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
110 00 Praga
Republika Czeska

Wytwórca

MEDIS INTERNATIONAL a.s.
Výrobní závod Bolatice,
Průmyslová 961/16, 747 23 Bolatice
Republika Czeska

Qualimetrix S.A.
579 Mesogeion Avenue
Agia Paraskevi
15343 Athens
Grecja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska	Panacit
Republika Czeska	Parapyrex
Słowacja	Parapyrex

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2022