

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Panadol Novum **500 mg, tabletki powlekane** *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, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Panadol Novum i w jakim celu się go stosuje

Lek Panadol Novum zawiera paracetamol, który działa przeciwbólowo i przeciwgorączkowo.

Panadol Novum jest wskazany w bólach głowy, migrenie, bólu napięciowym, bólach zębów, nerwobólach, bólach kręgosłupa, bólach kostnych, stawowych i mięśniowych, bolesnym miesiączkowaniu, bólu gardła, objawowym leczeniu bólu w przebiegu łagodnego zapalenia stawów. Panadol Novum działa przeciwbólowo i przeciwgorączkowo w czasie przeziębienia i stanów grypopodobnych.

Lek Panadol Novum ma specjalny skład substancji pomocniczych o działaniu przyspieszającym rozpad tabletki (Optizorb™), powodujący przyspieszenie procesu uwalniania w porównaniu do standardowych tabletek paracetamolu. Tabletki Panadol Novum zaczynają się rozpadać już w ciągu 5 minut po podaniu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Panadol Novum

Kiedy nie stosować leku Panadol Novum

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).,
- w razie **choroby alkoholowej**,
- w razie **ciężkiej niewydolności wątroby lub nerek**.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek zawiera paracetamol.

Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do ciężkiego uszkodzenia wątroby.

Leku nie należy stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol takimi jak leki przeciwbólowe, przeciwgorączkowe, stosowane w leczeniu objawów grypy i przeziębienia lub wspomagająco w trudnościach z zasypianiem.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku i stosować się do zaleceń w niej zawartych.

Przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem w przypadku:

- niewydolności wątroby lub nerek,
 - niedoboru niektórych enzymów (dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobinowej),
 - pacjentów cierpiących na przewlekłe bóle głowy,
 - pacjentów z niedowagą lub niedożywionych, cierpiących z powodu anoreksji,
 - pacjentów regularnie spożywających alkohol.
- ciężkiej infekcji, która może zwiększać ryzyko wystąpienia kwasicy metabolicznej.

Do objawów kwasicy metabolicznej należą m.in.:

- głębokie, szybkie i utrudnione oddychanie,
- uczucie mdłości, występowanie wymiotów i utrata apetytu,
- ogólnie złe samopoczucie.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem jeżeli u pacjenta jednocześnie wystąpią opisane powyżej objawy.

Szczególne ryzyko przedawkowania prowadzącego do zagrażającego życiu uszkodzenia wątroby jest u pacjentów z chorobą alkoholową i wyniszczonych.

Jeśli objawy chorobowe utrzymują się, należy skonsultować się z lekarzem.

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

Zanim pacjent przyjmie lek należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent cierpi z powodu łagodnej postaci zapalenia stawów i potrzebuje stosować leki przeciwbólowe codziennie.

Zanim pacjent przyjmie lek należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent cierpi na przewlekłe bóle głowy.

Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczanie stężenia glukozy we krwi).

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek Panadol Novum a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie stosować jednocześnie innych leków zawierających paracetamol.

Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku przyjmowania następujących leków:

- **metoklopramidu, domperidonu** (stosowanych przeciw **nudnościom i wymiotom**),
- **kolestyraminy** (stosowanej w celu **zmniejszenia dużego stężenia cholesterolu we krwi**),
- **leków przeciwzakrzepowych** (takich jak **warfaryna** lub inne leki z grupy kumaryny) w razie konieczności długotrwałego stosowania leku przeciwbólowego,
- leków zwiększających metabolizm wątrobowy, tj. niektóre leki nasenne lub przeciwpadaczkowe (np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina), ryfampicyna (antybiotyk przeciwgruźliczy), ziele dziurawca, które mogą prowadzić do uszkodzenia wątroby nawet podczas stosowania zalecanych dawek paracetamolu,

- leków z grupy inhibitorów MAO (stosowane w leczeniu depresji),
- salicylamidu,
- niesteroidowych leków przeciwzapalnych (m.in. kwasu acetylosalicylowego).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Panadol Novum można stosować w czasie ciąży, jeżeli jest to klinicznie uzasadnione. Należy przyjmować możliwie najmniejszą zalecaną dawkę zmniejszającą ból i (lub) gorączkę, przez jak najkrótszy czas i jak najrzadziej.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli ból i (lub) gorączka nie zmniejszają się lub gdy pacjentka potrzebuje częściej przyjmować lek.

Paracetamol przenika do mleka matki w ilościach niemających znaczenia klinicznego. Dostępne dane nie wykazują przeciwwskazań do karmienia piersią w czasie przyjmowania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

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

3. Jak stosować lek Panadol Novum

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Wyłącznie do podania doustnego.

Stosowanie u dorosłych

Doustnie 2 tabletki (1000 mg). W razie konieczności dawkę można powtarzać nie częściej niż co 4 godziny, do 4 razy na dobę. Maksymalna dawka dobowy paracetamolu: 4000 mg (8 tabletek).

Dzieci w wieku 6-12 lat

Doustnie ½ - 1 tabletki (250 mg -500 mg). W razie konieczności dawkę można powtarzać nie częściej niż co 4 godziny, do 4 razy na dobę. Maksymalna dawka dobowy paracetamolu: 60 mg/kg masy ciała/24 godziny podawane w dawkach podzielonych do 4 razy na dobę po 15 mg/kg masy ciała.

Nie podawać leku dzieciom w wieku poniżej 6 lat.

- **Bez konsultacji z lekarzem leku nie należy stosować regularnie dłużej niż przez 3 dni.**
- **Nie stosować dawki większej niż zalecana.**
- **Leku nie należy stosować częściej niż co 4 godziny.**
- **Należy zawsze stosować możliwie najniższą skuteczną dawkę leku.**
- **Nie stosować jednocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol.**

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Panadol Novum

Przedawkowanie paracetamolu może spowodować zagrażające życiu uszkodzenie wątroby.

W przypadku zażycia dawki większej niż zalecana, należy **natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej**, nawet gdy samopoczucie chorego jest dobre.

Przedawkowanie leku może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin nudności, wymioty, nadmierną potliwość, senność i ogólne osłabienie. W każdym przypadku przyjęcia jednorazowo paracetamolu w dawce 5 g lub więcej można sprowokować wymioty, jeśli od spożycia nie upłynęło

więcej niż godzina i skontaktować się natychmiast z lekarzem. Należy podać 60-100 g węgla aktywnego doustnie, najlepiej rozmieszanego z wodą.

Pominięcie zastosowania leku Panadol Novum

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i zwrócić się do lekarza w razie wystąpienia:

- reakcji alergicznej (uczulenia) takiej jak: wysypka skórna lub swędzenie skóry, czasem połączonych z utrudnionym oddychaniem lub opuchlizną warg, języka, gardła lub twarzy,
- wysypki skórnej lub ciężkiej reakcji skórnej objawiającej się ostrą uogólnioną wysypką krostkową lub pęcherzami i nadżerkami na skórze, w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych, gorączką i bólami stawowymi albo pękającymi olbrzymimi pęcherzami podnaskórkowymi, rozległymi nadżerkami na skórze, złuszczeniem się dużych płatów naskórka oraz gorączką,
- problemów z oddychaniem, jeśli podobne problemy występowały w przeszłości podczas stosowania kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, np. ibuprofenu,
- sińców lub krwawienia o nieznanym przyczynie,
- nudności, utraty apetytu, zmniejszenia masy ciała w krótkim okresie czasu, zażółcenia oczu i skóry.

Powyższe reakcje występują bardzo rzadko (czyli rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów).

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

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 lek Panadol Novum

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze, butelce i opakowaniu zewnętrznym po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Wyrzucić opakowanie w odpowiednim miejscu. 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 lek Panadol Novum

- **Substancją czynną leku** jest paracetamol. Każda tabletką powlekana zawiera 500 mg paracetamolu.
- **Pozostałe składniki to:** skrobia żelowana, wapnia węglan, kwas alginowy, krospowidon Typ A, powidon K-25, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, woda oczyszczona.
Otoczka: Opadry White YS-1-7003 (o składzie: tytanu dwutlenek (E171), hypromeloza 2910, 3cp, hypromeloza 2910, 6cp, makrogol 400, polisorbat 80), wosk Carnauba, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Panadol Novum i co zawiera opakowanie

Lek ma postać białych lub prawie białych tabletek powlekanych o kształcie kapsułki, z jednej strony zawierających wytłoczone oznakowanie P, z drugiej strony z linią podziału i znacznikiem „-”, po obu stronach linii podziału. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletki są pakowane w blistry w tekturowych pudełkach lub opakowaniach typu „portfelik” po 6, 8, 12, 24, 48 lub 96 sztuk lub w butelki z polietylenu o wysokiej gęstości zawierające 100 tabletek.

Nie wszystkie opakowania mogą być dostępne w sprzedaży.

Podmiot odpowiedzialny

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.

ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznań

tel. 0-22 576 96 00

Wytwórca

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd.

Knockbrack

Dungarvan

Co. Waterford

Irlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: