

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Panadol

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

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

Panadol jest lekiem o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym.

Panadol działa przeciwbólowo w bólach głowy, gardła, migrenach, bólach zębów, bólach kostnych, stawowych i mięśniowych oraz bolesnym miesiączkowaniu. Ponadto może być stosowany w przeziębieniach i stanach grypopodobnych. Działa przeciwgorączkowo.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Panadol

Kiedy nie stosować leku Panadol:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek zawiera paracetamol.

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana. 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.

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 z niedowagą lub niedożywionych, cierpiących z powodu anoreksji,
 - pacjentów regularnie spożywających alkohol.
- (może konieczne będzie całkowite zaprzestanie przyjmowania tego produktu lub zredukowania dawki).
- ciężkiej infekcji (posocznicy), 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.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent cierpi na przewlekłe bóle głowy.

W czasie przyjmowania leku nie należy pić alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u pacjentów niedożywionych i regularnie pijących alkohol. Istniejąca choroba wątroby zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby związanego ze stosowaniem paracetamolu.

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

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Dzieci

Dzieci w wieku poniżej 12 lat lub masie ciała poniżej 50 kg: nie zaleca się stosowania, ponieważ tabletek powlekanych Panadol, 500 mg, nie można dzielić.

Inne leki i Panadol

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

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 w razie konieczności długotrwałego stosowania leku przeciwbólowego, leków nasennych, przeciwpadaczkowych, przeciwgruźliczych, inhibitorów MAO (leki stosowane w depresji), niesteroidowych leków przeciwzapalnych (m.in. kwasu acetylosalicylowego). Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczanie stężenia glukozy we krwi).

Paracetamol stosowany jednocześnie z inhibitorami MAO może wywołać stan pobudzenia i wysoką temperaturę.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Panadol 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. Tak jak inne leki, lek powinien być stosowany w okresie ciąży tylko w razie zdecydowanej konieczności.

Paracetamol przenika do mleka matki w ilościach niemających znaczenia klinicznego. Dostępne dane nie wykazują przeciwwskazań do karmienia piersią w czasie przyjmowania leku. Tak jak inne leki, lek powinien być stosowany w okresie karmienia piersią tylko w razie zdecydowanej konieczności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak stosować lek Panadol

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

Doustnie, 2 tabletki do 4 razy na dobę. Nie należy przyjmować leku częściej niż co 4 godziny ani nie stosować więcej niż 8 tabletek (4 g paracetamolu) w ciągu doby.

Stosowanie u 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 tabletki (500 mg), nie częściej niż co 4 godziny, nie więcej niż 4 dawki w ciągu doby. Maksymalna dawka dobową 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: nie zaleca się stosowania, ponieważ tabletek powlekanych Panadol 500 mg nie można dzielić.

Nie stosować dawki większej niż zalecana.

Należy stosować możliwie najniższą skuteczną dawkę leku, przez możliwie najkrótszy czas.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat lub masie ciała poniżej 50 kg

Nie zaleca się stosowania (patrz punkt 2).

Bez konsultacji z lekarzem leku nie należy stosować regularnie dłużej niż przez 3 dni.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Panadol

W każdym przypadku zażycia dawki większej niż zalecana **należy natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej**, nawet gdy samopoczucie chorego jest dobre i nie zaobserwowano żadnych objawów zatrucia, ze względu na ryzyko wystąpienia opóźnionego, ciężkiego uszkodzenia wątroby, co może zakończyć się przeszczepem wątroby lub zgonem. W każdym przypadku przyjęcia jednorazowo paracetamolu w dawce 5 g lub większej i jeśli od spożycia nie upłynęło więcej czasu niż godzina,

można sprowokować wymioty. Podać 60-100 g węgla aktywnego doustnie, najlepiej rozmieszanego z wodą.

Przedawkowanie paracetamolu 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.

Pominięcie zastosowania leku Panadol

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 i gorączką,
- problemów z oddychaniem, w razie gdy podobne problemy występowały w przeszłości podczas stosowania kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych,
- sińców lub krwawienia o nieznanym przyczynie,
- zaburzeń czynności wątroby.

Powyższe reakcje występują bardzo rzadko t.j. u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie 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

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

- Substancją czynną leku jest paracetamol. Każda tabletkę zawiera 500 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, potasu sorbinian, talk, kwas stearynowy, powidon (K 25), skrobia żelowana. W skład otoczki wchodzi: hypromeloza (HPMC) 15 CPS, triacetyna, Wosk Carnauba.

Jak wygląda lek Panadol i co zawiera opakowanie

Lek Panadol ma postać białych powlekanych tabletek w kształcie kapsułki z równymi krawędziami, z jednej strony zawierające wytłoczenie w kształcie trójkąta, z drugiej linię podziału tabletki. Linia podziału na tabletkę nie jest przeznaczona do przełamywania tabletki.

Opakowanie zawiera 6, 8, 10, 12, 24, 48 szt. w blisterach, w tekturowym pudełku lub 10,12 szt. w blisterach, w opakowaniu typu portfelik.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.

ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznań

tel. (22) 576 96 00

Wytwórca

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited

Knockbrack

Dungarvan

Co. Waterford

Irlandia

S.C. EUROPHARM S.A.

Str. Panselilor nr. 2

Brasov

Judetul Brasov

cod 500419

Rumunia

SmithKline Beecham S.A.

Ctra. de Ajalvir, Km. 2,500

Alcalá de Henares

28806 Madrid

Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Listopad 2018

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.