

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

#### **Panadol Extra**

500 mg/65 mg filmom obalené tablety

#### **Panadol Extra Rapide**

500 mg/65 mg šumivé tablety

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tableta obsahuje 500 mg paracetamolu a 65 mg kofeínu.

#### **Panadol Extra Rapide**

Pomocné látky so známym účinkom:

- jedna šumivá tableta obsahuje 427 mg sodíka a 50 mg sorbitolu (E 420).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

#### **Panadol Extra**

Filmom obalená tableta.

Biele až takmer biele filmom obalené tablety oválneho tvaru, na jednej strane je vyrazené „xPx“ s P vnútri kruhu, na druhej strane „-“.

#### **Panadol Extra Rapide**

Šumivá tableta.

Biele, okrúhle, ploché rozpustné tablety o priemere 25 mm, s deliacou ryhou na jednej strane.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Liečba miernej až stredne silnej bolesti, ako je bolesť hlavy vrátane migrény, bolesť zubov, neuralgia rôzneho pôvodu, menštruačné bolesti, reumatické bolesti najmä pri osteoartróze, bolesť chrbta, bolesť svalov, kĺbov a bolesť v hrdle pri chrípke a akútnom zápale horných ciest dýchacích.

Lieky súčasne znižujú horúčku.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

Dospelí (vrátane starších osôb) a dospievajúci od 15 rokov

1 – 2 tablety podľa potreby 1 až 4-krát denne s časovým odstupom najmenej 4 hodiny.

Jedna tableta je určená pre osoby s telesnou hmotnosťou 34 – 60 kg, 2 tablety pre osoby s telesnou hmotnosťou nad 60 kg.

Najvyššia jednotlivá dávka je 1 g paracetamolu (2 tablety). Maximálna denná dávka je 8 tabliet (4 g paracetamolu a 0,52 g kofeínu). Pri dlhodobej terapii (viac než 10 dní) dávka za 24 hodín nemá prekročiť 2,5 g.

#### Dospievajúci 12 – 15 rokov

1 tableta podľa potreby 1 až 3-krát denne s časovým odstupom najmenej 6 hodín.

Najvyššia jednotlivá dávka je 1 tableta. Maximálna denná dávka sú 3 tablety za 24 hodín.

#### Pediatrická populácia

Lieky nie sú určené deťom do 12 rokov.

#### Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Pacienti s poruchou funkcie obličiek sa musia pred začatím liečby poradiť s lekárom. Obmedzenia týkajúce sa použitia liekov s obsahom paracetamolu a kofeínu u týchto pacientov sú predovšetkým dané paracetamolom.

Pri renálnej insuficiencii je nutné dávkovanie upraviť:

- pri glomerulárnej filtrácii 50 – 10 ml/min sa podávajú jednotlivé dávky v intervale najmenej 6 hodín;
- pri glomerulárnej filtrácii pod 10 ml/min v intervale 8 hodín.

#### Porucha funkcie pečene

Pacienti s poruchou funkcie pečene sa musia pred začatím liečby poradiť s lekárom. Obmedzenia týkajúce sa použitia liekov s obsahom paracetamolu a kofeínu u týchto pacientov sú predovšetkým dané paracetamolom.

U pacientov s ľahkou a stredne ťažkou poruchou funkcie pečene je potrebné podávať tieto lieky s opatrnosťou. U pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene je podávanie liekov kontraindikované.

#### Spôsob podávania

Lieky sú určené na perorálne použitie.

Tablety sa majú zapíť dostatočným množstvom tekutiny. Šumivé tablety sa podávajú po rozpustení v pohári vody.

Vždy je potrebné používať najnižšiu účinnú dávku po čo najkratšiu dobu nevyhnutnú na zlepšenie príznakov.

Dávka sa nemá prekračovať.

Časový odstup medzi jednotlivými dávkami musí byť minimálne 4 hodiny.

Dĺžka liečby sa má obmedziť u všetkých pacientov na 7 dní. Ak sa nedosiahne účinné zmiernenie bolesti, pacientov je potrebné poučiť, aby sa poradili s lekárom.

### **4.3 Kontraindikácie**

- Precitlivenosť na paracetamol, kofeín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Ťažká hepatálna insuficiencia.
- Akútna hepatitída.

- Ťažká hemolytická anémia.

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Obsahuje paracetamol. Pacientov je potrebné upozorniť, aby neužívali súbežne iné lieky s obsahom paracetamolu. Súbežné podávanie viacerých liekov s obsahom paracetamolu by mohlo viesť k predávkovaniu.

Predávkovanie paracetamolom môže spôsobiť zlyhanie pečene vedúce až k potrebe transplantácie pečene alebo smrti. Základné ochorenie pečene zvyšuje riziko predávkovania a poškodenia pečene v súvislosti s paracetamolom.

Počas liečby sa nesmú piť alkoholické nápoje. Paracetamol môže byť už v dávkach nad 6 g denne hepatotoxický. Poškodenie pečene sa však môže vyvinúť aj pri nižších dávkach, ak spolupôsobia alkohol, induktory pečenejých enzýmov alebo iné hepatotoxické lieky. Dlhodobá konzumácia alkoholu významne zvyšuje riziko hepatotoxicity paracetamolu.

Pacienti s diagnostikovanou poruchou funkcie pečene alebo obličiek sa musia pred zahájením užívania týchto liekov poradiť s lekárom.

Pri podávaní paracetamolu pacientom s poruchou funkcie pečene a u pacientov, ktorí dlhodobo užívajú vyššie dávky paracetamolu, sa odporúča pravidelná kontrola pečenejých testov.

U pacientov s depléciou glutatiónu, ako sú významne podvyživení alebo anorektickí pacienti, pri veľmi nízkom BMI, chronickí ťažkí alkoholicy alebo pacienti so sepsou, boli hlásené prípady poruchy funkcie až zlyhávania pečene. U stavov s depléciou glutatiónu, ako je napr. sepsa, môže použitie paracetamolu zvyšovať riziko metabolickej acidózy.

Zvýšená opatnosť je potrebná u pacientov s deficitom enzýmu glukózo-6-fosfátdehydrogenázy a u pacientov s renálnym poškodením (pozri časť 4.2). Pri dlhodobej liečbe nemožno vylúčiť možnosť poškodenia obličiek.

Opatnosť sa odporúča, ak sa paracetamol podáva súbežne s flukloxacilínom kvôli zvýšenému riziku metabolickej acidózy s vysokou aniónovou medzerou (HAGMA, high anion gap metabolic acidosis), najmä u pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek, sepsou, podvýživou a inými zdrojmi nedostatku glutatiónu (napr. chronický alkoholizmus), ako aj u pacientov, ktorí užívajú maximálne denné dávky paracetamolu. Odporúča sa starostlivé sledovanie vrátane merania 5-oxoprolínu v moči.

Pri liečbe perorálnymi antikoagulanciami a súbežnom podávaní vyšších dávok paracetamolu je nutná kontrola protrombínového času.

Pri užívaní týchto liekov je potrebné vyhnúť sa nadmernému príjmu kofeínu. Pitie nadmerného množstva kávy alebo čaju spolu s užívaním týchto liekov môže spôsobiť pocit napätia a podráždenosti.

Lieky nie sú určené deťom do 12 rokov.

#### **Panadol Extra Rapide:**

- jedna tableta obsahuje 427 mg sodíka: má sa to vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka;
- jedna tableta obsahuje 50 mg sorbitolu: pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy nesmú užívať tento liek.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Dlhodobé pravidelné denné užívanie paracetamolu môže zvýšiť antikoagulačný účinok warfarínu alebo iných kumarínových derivátov spolu so zvýšeným rizikom krvácania. Občasné užívanie nemá signifikantný účinok.

Rýchlosť absorpcie paracetamolu môže byť zvýšená metoklopramidom alebo domperidónom a znížená kolestyramínom.

Hepatotoxické látky môžu zvýšiť možnosť kumulácie a predávkovania paracetamolom.

Súbežné dlhodobé užívanie paracetamolu a kyseliny acetylsalicylovej alebo iných nesteroidných protizápalových liekov (NSAID) môže viesť k poruche funkcie obličiek.

Paracetamol zvyšuje plazmatickú hladinu kyseliny acetylsalicylovej a chloramfenikolu.

Pri súbežnom užívaní paracetamolu s flukloxacilínom je potrebná opatrnosť, pretože súbežné užívanie je spojené s metabolickou acidózou s vysokou aniónovou medzerou, najmä u pacientov s rizikovými faktormi (pozri časť 4.4).

Probenecid znižuje klírens a výrazne predlžuje biologický polčas paracetamolu.

Induktory mikrozomálnych enzýmov (rifampicín, fenobarbital) môžu zvýšiť toxicitu paracetamolu vznikom vyššieho podielu toxického epoxidu pri jeho biotransformácii.

Kofeín môže zvyšovať elimináciu lítia z organizmu. Súbežné používanie sa preto neodporúča.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

Paracetamol prestupuje cez placentárnu bariéru. Štúdie realizované počas gravidity na zvieratách i u ľudí nepreukázali škodlivý vplyv paracetamolu na graviditu alebo embryofetálny vývin.

Kombinácia paracetamolu s kofeínom sa počas tehotenstva neodporúča pre možné zvýšenie rizika spontánneho potratu spojeného s konzumáciou kofeínu.

##### Dojčenie

Paracetamol sa vylučuje do materského mlieka. Paracetamol, ani jeho metabolity neboli v moči dojčaťa preukázané. Štúdie paracetamolu u ľudí nepreukázali jeho škodlivý vplyv na laktáciu alebo dojčené dieťa.

Kofeín sa vylučuje do materského mlieka a môže mať stimulačný efekt na dojčené dieťa, ale signifikantná intoxikácia nebola spozorovaná.

Lieky sa neodporúčajú užívať počas dojčenia.

##### Fertilita

Nie sú dostupné zodpovedajúce údaje.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Nie je pravdepodobné, že by lieky ovplyvňovali pozornosť a schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

Nežiaduce účinky z historických dát z klinických štúdií paracetamolu sú jednak málo časté, a tiež z malého množstva expozícií u pacientov. V súlade s tým sú v nasledujúcej tabuľke uvedené nežiaduce

účinky hlásené z rozsiahlych post-marketingových skúseností pri používaní terapeutických dávok a považované za odpovedajúce. Nežiaduce účinky sú rozdelené podľa systémov orgánových tried a frekvencie výskytu.

Frekvencie výskytu sú definované takto: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); menej časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ); zriedkavé ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ ); veľmi zriedkavé ( $< 1/10\,000$ ); neznáme (z dostupných údajov sa nedá odhadnúť).

### **Nežiaduce účinky paracetamolu zo spontánnych hlásení po uvedení na trh**

#### Poruchy krvi a lymfatického systému

veľmi zriedkavé trombocytopenia, poruchy kmeňových buniek

#### Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

veľmi zriedkavé bronchospazmus (analgetická astma) u pacientov s precitlivosťou na kyselinu acetylsalicylovú alebo iné NSAID

#### Poruchy imunitného systému

veľmi zriedkavé alergie, anafylaxia  
kožné reakcie z precitlivosti vrátane vyrážky, angioedému, Stevensov-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy

#### Poruchy pečene a žlčových ciest

veľmi zriedkavé zvýšená hladina pečeňových transamináz (porucha funkcie pečene), žltacka, zlyhanie pečene

#### Psychické poruchy

zriedkavé depresia, zmätenosť, halucinácie

#### Poruchy nervového systému

zriedkavé tras, bolesť hlavy

#### Poruchy oka

zriedkavé abnormálne videnie

#### Poruchy srdca a srdcovej činnosti

zriedkavé edém

#### Poruchy ciev

zriedkavé edém

#### Poruchy gastrointestinálneho traktu

zriedkavé hemorágia, bolesť brucha, hnačka, nevoľnosť, vracanie

#### Poruchy kože a podkožného tkaniva

zriedkavé svrbenie, vyrážka, potenie, purpura, urtikária

#### Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

zriedkavé závrat, nevoľnosť, horúčka, sedácia

### **Nežiaduce účinky kofeínu zo spontánnych hlásení po uvedení na trh**

#### Poruchy nervového systému

neznáme závrat, bolesť hlavy

#### Poruchy srdca a srdcovej činnosti

neznáme palpitácie

#### Psychické poruchy

neznáme nespavosť, nepokoj, úzkosť, podráždenosť, nervozita

#### Poruchy gastrointestinálneho traktu

neznáme gastrointestinálne poruchy

Ak sú tieto lieky kombinované s kofeínom v potrave, zvyšuje sa pravdepodobnosť výskytu nežiaducich účinkov kofeínu.

#### **Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie**

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

### **4.9 Predávkovanie**

#### **Paracetamol**

V prípade predávkovania paracetamolom je nevyhnutná okamžitá lekárska pomoc, a to aj v prípade, keď nie sú prítomné žiadne symptómy predávkovania.

Predávkovanie už relatívne nízkymi dávkami paracetamolu (8 – 15 g v závislosti od telesnej hmotnosti pacienta) môže mať za následok závažné poškodenie pečene končiace transplantáciou pečene či až smrťou a niekedy akútnou renálnou tubulárnou nekrózou. Spolu s poruchou funkcie pečene alebo pečeneovou toxicitou bola pozorovaná akútna pankreatitída. Do 24 hodín sa môže objaviť nauzea, vracanie, letargia a potenie. Bolesť brucha môže byť prvým symptómom poškodenia pečene a vzniká do 1 – 2 dní. Môže sa vyvinúť zlyhanie pečene, encefalopatia, kóma až smrť. Komplikácie zlyhania pečene predstavuje acidóza, edém mozgu, prejavy krvácania, hypoglykémia, hypotenzia, infekcie a zlyhanie obličiek. Indikátorom zhoršenia funkcie pečene je predĺženie protrombínového času, a preto sa odporúča jeho monitorovanie. Pacienti, ktorí užívajú indukory enzýmov (karbamazepín, fenytoín, barbituráty, rifampicín) alebo majú abúzus alkoholu v anamnéze, sú náchylnejší k poškodeniu funkcie pečene. K akútnemu renálnemu zlyhaniu môže dôjsť i bez prítomnosti závažného poškodenia funkcie pečene. Inými prejavmi intoxikácie je poškodenie myokardu.

V prípade predávkovania paracetamolom je nevyhnutná okamžitá lekárska pomoc, a to aj v prípade, keď nie sú prítomné žiadne symptómy predávkovania. Je nutná hospitalizácia. Vyvolanie vracania, výplach žalúdka, najmä ak bol paracetamol užitý pred menej než 4 hodinami, potom je nutné podať metionín (2,5 g p.o.), ďalej sú vhodné podporné opatrenia. Podanie aktívneho uhlia z dôvodu zníženej gastrointestinálnej absorpcie je sporné. Odporúča sa monitorovať plazmatické koncentrácie paracetamolu. Špecifické antidotum acetylcysteín je nutné podať do 8 – 15 hodín po otrave, priaznivé účinky sa však pozorovali aj pri neskoršom podaní. Acetylcysteín sa zvyčajne podáva dospelým a deťom i.v. v 5 % glukóze v úvodnej dávke 150 mg/kg telesnej hmotnosti počas 15 minút. Potom 50 mg/kg v infúzii 5 % glukózy počas 4 hodín a ďalej 100 mg/kg do 16 resp. 20 hodín od nasadenia terapie. Acetylcysteín možno podať aj p.o. do 10 hodín od požitia toxického dávky paracetamolu v dávke 70 – 140 mg/kg 3-krát denne. Pri veľmi ťažkých otravách je možná hemodialýza či hemoperfúzia.

#### **Kofeín**

Predávkovanie kofeínom môže mať za následok bolesť v epigastriu, vracanie, diurézu, tachykardiu alebo srdcové arytmie a stimuláciu CNS (nespavosť, nepokoj, vzrušenie, agitácia, nervozita, triaška a kŕče).

Je nevyhnutné poznamenať, že klinicky významné symptómy pri predávkovaní kofeínom v tomto lieku sa budú prejavovať účinkami predávkovania paracetamolom a súvisiacou pečeneovou toxicitou.

Špecifické antidotum nie je k dispozícii. Podporná liečba antagonistami beta-adrenergických receptorov môže pomôcť zvrátiť kardiotoxické účinky.

### **Panadol Extra Rapide:**

Vysoké dávky hydrogénuhličitanu sodného môžu vyvolať gastrointestinálne symptómy vrátane grgania a nevoľnosti. Okrem toho, vysoké dávky sodíka môžu spôsobiť hypernatriémiu. Mali by byť monitorované elektrolyty a liečba pacienta riadená podľa toho.

### **Všeobecne pri predávkovaní:**

Ak sa predávkovanie potvrdí alebo existuje podozrenie, odporúčame kontaktovať okamžite Národné toxikologické centrum (tel.: +421 254 652 307 alebo +421 911 166 066, [www.ntic.sk](http://www.ntic.sk)).

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

**Farmakoterapeutická skupina:** Analgetiká, anilidy.

**ATC kód:** N02BE51

#### **Paracetamol**

Paracetamol je analgetikum s antipyretickým účinkom bez protizápalového účinku a s dobrou gastrointestinálnou znášanlivosťou. Je vhodné u dospelých pacientov i v pediatrii. Mechanizmus účinku je pravdepodobne podobný pôsobeniu kyseliny acetylsalicylovej a je závislý od inhibície prostaglandínov v centrálnom nervovom systéme.

Absencia periférnej inhibície prostaglandínov dáva paracetamolu dôležité farmakologické vlastnosti, ako sú udržanie protektívnych prostaglandínov v gastrointestinálnom trakte. Paracetamol je preto vhodný najmä u pacientov s anamnézou ochorenia alebo u pacientov užívajúcich ďalšiu liečbu, kde je inhibícia periférnych prostaglandínov nežiaduca (ako napr. pacienti s anamnézou gastrointestinálneho krvácania alebo starší pacienti).

Neovplyvňuje glykémiu a je vhodný pre diabetikov. Neovplyvňuje krvnú zrážavosť pri užívaní dávok paracetamolu do 2 g denne alebo pri krátkodobom užívaní. Nemá vplyv na hladinu kyseliny močovej a jej vylučovanie do moču. Paracetamol je možné podať vo všetkých prípadoch, kde sú kontraindikované salicyláty.

Analgetický účinok paracetamolu po jednorazovom podaní dávky 0,5 – 1 g trvá 3 – 6 hodín, antipyretický 3 – 4 hodiny. Obidva účinky sú porovnateľné s kyselinou acetylsalicylovou v rovnakých dávkach.

#### **Kofeín**

Kofeín zvyšuje analgetický účinok paracetamolu tým, že pôsobí stimulačne na centrálny nervový systém a môže tak zmierniť depresiú, ktorá je často s bolesťou spojená.

Metaanalýza 30 klinických štúdií kombinovaných analgetík s kofeínom zahŕňajúca šesť štúdií kombinácie rôznych dávok paracetamolu s kofeínom ukázala, že kombinácia paracetamolu s kofeínom je 1,37-krát účinnejšia ako samotný paracetamol ( $p < 0,05$ ).

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

#### **Paracetamol**

Paracetamol sa rýchlo a takmer úplne vstrebáva z gastrointestinálneho traktu. Distribuuje sa takmer do všetkých tkanív. Väzba na plazmatické bielkoviny je pri terapeutických koncentráciách minimálna. Biologický polčas v plazme po perorálnom podaní je priemerne 2,3 hodiny. Pri závažnej pečenej insuficiencii dochádza k predĺženiu biologického polčasu až na 5 hodín. Pri insuficiencii obličiek sa polčas nepredlžuje, ale keďže viazne vylučovanie obličkami, je treba dávku paracetamolu redukovať.

Paracetamol je metabolizovaný v pečeni a vylučovaný obličkami vo forme glukuronidových a sulfátových konjugátov. Menej než 5 % paracetamolu sa vylúči v nezmenenej forme.

### **Kofeín**

Kofeín je po orálnej aplikácii rýchlo absorbovaný a distribuovaný do telesných tkanív. Biologický polčas v plazme po perorálnom podaní je približne 4,9 hodiny. Kofeín sa takmer úplne metabolizuje v pečeni oxidáciou a demetyláciou na rôzne xantínové deriváty, ktoré sa vylučujú do moču.

### **Panadol Extra**

Panadol Extra obsahuje kyselinu algínovú a uhličitan vápenatý, ktoré zlepšujú vstrebávanie lieku v porovnaní s tabletami pôvodnej formulácie tohto lieku. Farmakokinetické štúdie u ľudí ukázali, že počas prvých 60 minút sa vstrebe z Panadolu Extra o 32 % viac paracetamolu než zo štandardnej tablety paracetamolu ( $p < 0,0001$ ). Súbežne je v tomto čase znížená inter- a intraindividuálna variabilita absorpcie paracetamolu z Panadolu Extra v porovnaní so štandardnou tabletou paracetamolu ( $p < 0,0001$ ). Celkový rozsah absorpcie paracetamolu z Panadolu Extra je rovnaký ako zo štandardnej tablety paracetamolu.

Maximálna plazmatická koncentrácia paracetamolu sa po Panadole Extra s technológiou Optizorb dosiahne najmenej o 25 % rýchlejšie než po štandardných tabletách paracetamolu ako na lačno, tak aj po jedle ( $p < 0,01$ ).

Panadol Extra s technológiou Optizorb predstavuje dezintegračný systém, ktorý optimalizuje rozpúšťanie tabliet v porovnaní so štandardnou tabletou paracetamolu. Scintigrafické údaje u ľudí ukazujú, že Panadol Extra s technológiou Optizorb sa rozpadá do 5 minút po užití. Farmakokinetické údaje u ľudí ukazujú, že paracetamol je v plazme detegovateľný po 10 minútach.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Toxicita paracetamolu bola študovaná u mnohých druhov zvierat. Predklinické štúdie na potkanoch a myšiach ukázali, že jednotlivé perorálne LD<sub>50</sub> je 3,7 g/kg a 338 mg/kg. Chronická toxicita u týchto druhov mnohonásobne presahujúca terapeutické dávky sa u ľudí prejavuje degeneráciou a nekrozou pečene, obličkového a lymfoidného tkaniva a vedie ku zmenám krvného obrazu. Metabolity, ktoré sú považované za zodpovedné za tieto účinky boli preukázané tiež u ľudí. Paracetamol sa preto nemá užívať dlhodobo a v nadmerných dávkach.

Pri užívaní normálnych terapeutických dávok nemá paracetamol riziko genotoxicity alebo kancerogenity. Nie je dôkaz embryotoxicity alebo fetotoxicity paracetamolom v štúdiách na laboratórnych zvieratách. Liečivá sa klinicky používajú už veľa rokov.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

#### **Panadol Extra**

predželatínovaný škrob  
povidón  
uhličitan vápenatý  
krospovidón  
kyselina algínová  
mikrokryštalická celulóza  
stearát horečnatý  
filmtvorná sústava Opadry YS-1-7003 biela  
karnaubský vosk  
čistená voda



### **Panadol Extra Rapide**

hydrogenuhličitan sodný

sorbitol

sacharín, sodná soľ

laurylsíran sodný

kyselina citrónová bezvodá

uhličitan sodný bezvodý

povidón

dimetikón

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

#### **Panadol Extra**

2 roky

#### **Panadol Extra Rapide**

4 roky

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

#### **Panadol Extra**

Balenie:

- biely nepriehľadný PVC/AL blister, škatuľka, písomná informácia pre používateľa;
- biely nepriehľadný PVC/AL blister, PVC obal pripomínajúci peňaženku; text písomnej informácie uvedený na vnútornej strane obalu;
- biely nepriehľadný PVC blister / dvojvrstvová bezpečnostná Al/PET fólia, škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

Veľkosť balenia: 10, 12, 14, 20, 24, 30 alebo 48 tabliet.

#### **Panadol Extra Rapide**

Balenie:

- strip zložený z vrstiev papier/ PE/ Al fólia/ PE, písomná informácia pre používateľa, papierová skladačka;
- bezpečnostný strip zložený z vrstiev PET/ PE/ Al fólia/ PE, písomná informácia pre používateľa, papierová skladačka.

Veľkosť balenia: 12 a 24 šumivých tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Haleon Czech Republic s.r.o.  
Hvězdova 1734/2c  
140 00 Praha 4  
Česká republika

## **8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

**Panadol Extra**  
07/0164/92-CS

**Panadol Extra Rapide**  
07/0147/94-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

**Panadol Extra**  
Dátum prvej registrácie: 19. februára 1992  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 27. decembra 2006

**Panadol Extra Rapide**  
Dátum prvej registrácie: 14. apríla 1994  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 7. januára 2008

## **10. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU**

06/2024