

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Panadol 1 g
filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liečivo:

Paracetamol 1000 mg

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

Biele oválne filmom obalené tablety s plochými hranami s deliacou ryhou na obidvoch stranách, na jednej strane vyrazené PAN 1G. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Panadol 1 g je indikovaný na liečbu väčšiny bolestivých a horúčkovitých stavov ako sú bolesť hlavy vrátane migrény, bolesť zubov, neuralgie rôzneho pôvodu, bolesť v hrdle, menštruačné bolesti, reumatické bolesti, bolesti chrbta a kĺbov, a ďalej na zmiernenie príznakov chrípky a prechladnutia a bolesti v hrdle. Panadol 1 g sa tiež užíva na liečbu miernej a strednej bolesti spojenej s osteoartritídou.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liek je určený na perorálne podanie.

Dospelí (vrátane starších osôb) a mladiství od 15 rokov:

1 000 mg (1 tableta) podľa potreby 1 až 4-krát denne s časovým odstupom najmenej 4 hodiny.

Najvyššia jednotlivá dávka je 1 g (1 tableta), maximálna denná dávka sú 4 g (4 tablety).

Pri dlhodobej terapii (viac ako 10 dní) nemá dávka za 24 hodín prekročiť 2,5 g.

Deti 12 – 15 rokov:

500 mg (1/2 tablety) 1 až 3-krát denne s časovým odstupom najmenej 6 hodín.

Deti do 12 rokov:

Vzhľadom na obsah liečiva sa liek neodporúča podávať deťom do 12 rokov.

Pacienti s poškodením funkcie obličiek

Pri renálnej insuficiencii je nutné dávkovanie upraviť: pri glomerulárnej filtrácii 50 – 10 ml/min je možné podávať 500 mg (1/2 tablety) s časovým odstupom najmenej 6 hodín, pri hodnote nižšej ako 10 ml/min 500 mg (1/2 tablety) s časovým odstupom najmenej 8 hodín.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na paracetamol alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok lieku uvedených v časti 6.1.
Ťažká hepatálna insuficiencia, akútna hepatitída.
Ťažká hemolytická anémia.

Liek nie je určený deťom do 12 rokov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pri podávaní paracetamolu pacientom so zmenami pečeňových funkcií a u pacientov, ktorí užívajú dlhodobo vyššie dávky paracetamolu sa odporúča pravidelná kontrola pečeňových testov. Nebezpečenstvo predávkovania je vyššie u pacientov s ochorením pečene. Boli hlásené prípady metabolickej acidózy s vysokou aniónovou medzerou (*High anion gap metabolic acidosis*, HAGMA) v dôsledku pyroglutamovej acidózy u pacientov so závažným ochorením, ako je závažná porucha funkcie obličiek a sepsa, alebo u pacientov s podvýživou alebo s inými zdrojmi nedostatku glutatiónu (napr. chronický alkoholizmus), ktorí boli liečení paracetamolom dlhodobo v terapeutickej dávke alebo kombináciou paracetamolu a flukloxacilínu. Ak vznikne podozrenie na HAGMA v dôsledku pyroglutamovej acidózy, odporúča sa okamžité prerušenie liečby paracetamolom a starostlivé sledovanie. Meranie 5-oxoprolínu v moči môže byť užitočné na identifikáciu pyroglutamovej acidózy, ako základnej príčiny HAGMA u pacientov s viacerými rizikovými faktormi. Pri liečbe perorálnymi antikoagulantami a súbežnom podávaní vyšších dávok paracetamolu je nutná kontrola protrombínového času. Počas liečby sa nesmú piť alkoholické nápoje. Paracetamol môže byť už pri dávkach nad 6 g denne hepatotoxický. Poškodenie pečene sa však môže vyvinúť už pri oveľa nižších dávkach, ak spolupôsobí alkohol, induktory pečeňových enzýmov alebo iné hepatotoxické lieky. Dlhodobá konzumácia alkoholu významne zvyšuje riziko hepatotoxicity paracetamolu.

Pacientov treba upozorniť, aby neužívali súbežne iné lieky obsahujúce paracetamol. Paracetamol sa musí užívať so zvýšenou opatrnosťou u pacientov s deficitom enzýmu glukózo-6-fosfátdehydrogenázy a u pacientov s poškodením funkcie obličiek (pozri časť 4.2). Pri dlhodobej liečbe nemožno vylúčiť možnosť poškodenia obličiek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Rýchlosť absorpcie paracetamolu môže byť zvýšená metoklopramidom alebo domperidónom, znížená cholestyramínom. Súbežné dlhodobé užívanie Panadolu 1 g a kyseliny acetylsalicylovej alebo iných nesteroidných protizápalových liekov môže viesť k poškodeniu funkcie obličiek. Antikoagulačný efekt warfarínu alebo iných kumarínových prípravkov môže byť zvýšený spolu so zvýšeným rizikom krvácania dlhodobým pravidelným denným užívaním paracetamolu. Občasné užívanie nemá významný efekt. Hepatotoxické látky môžu zvýšiť možnosť kumulácie a predávkovania paracetamolom. Paracetamol zvyšuje plazmatickú hladinu kyseliny acetylsalicylovej a chloramfenikolu. 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. Pri súbežnom užívaní paracetamolu s flukloxacilínom je potrebná opatrnosť, pretože súbežné užívanie je spojené s metabolickou acidózou s vysokou aniónovou medzerou v dôsledku pyroglutamovej acidózy, najmä u pacientov s rizikovými faktormi (pozri časť 4.4).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Veľké množstvo údajov od tehotných žien nepoukazuje na malformačnú ani fetoneonatólnu toxicitu. Epidemiologické štúdie týkajúce sa vývinu nervovej sústavy u detí vystavených paracetamolom *in utero* poskytujú nepresvedčivé výsledky. Ak je to klinicky potrebné, paracetamol je možné používať počas tehotenstva, má sa však používať v najnižšej účinnej dávke počas najkratšej možnej doby a v najnižšej možnej frekvencii dávkovania. Nie je vhodné ho podávať v prvom trimestri gravidity. V ďalšom priebehu gravidity musí podávanie zvažovať lekár.

Dojčenie

Paracetamol sa vylučuje do materského mlieka, ale v množstvách, ktoré nie sú klinicky signifikantné. Paracetamol ani jeho metabolity neboli v moči dojčat'a preukázané. Patologické zmeny u dojčat'a neboli zaznamenané. Pri krátkodobej liečbe a súčasnom starostlivom sledovaní nie je nutné laktáciu prerušiť.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Panadol 1 g nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky paracetamolu sú pri dodržiavaní terapeutických dávok zriedkavé. Najčastejšími nežiaducimi účinkami je žihľavka a zvýšenie pečeňových transamináz, ktoré sa vyskytujú u 0,01 % -0,1 % liečených pacientov.

Nižšie sú uvedené doposiaľ hlásené nežiaduce účinky a frekvencia ich výskytu.

Poruchy krvi a lymfatického systému

Veľmi zriedkavé (<1/10 000) trombocytopenia

Poruchy imunitného systému

Veľmi zriedkavé (<1/10 000) anafylaxia
Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až <1/1 000) alergická dermatitída (reakcie z precitlivenosti vrátane vyrážky, angioedému a Stevensovho-Johnsonovho syndrómu).

Poruchy metabolizmu a výživy

Neznáme (z dostupných údajov) metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Veľmi zriedkavé (<1/10 000) bronchospazmy (analgetická astma) u pacientov s predispozíciou.

Poruchy pečene a žlčových ciest

Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až <1/1 000) zvýšená hladina pečeňových transamináz

Opis vybraných nežiaducich reakcií:

Metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou: U pacientov s rizikovými faktormi, užívajúcich paracetamol, boli pozorované prípady metabolickej acidózy s vysokou aniónovou medzerou v dôsledku pyroglutámovej acidózy (pozri časť 4.4). Pyroglutámová acidóza sa môže vyskytnúť v dôsledku nízkej hladiny glutatiónu u týchto pacientov.

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

V prípade predávkovania paracetamolom je nevyhnutná okamžitá lekárska pomoc, aj keď nie sú prítomné žiadne príznaky predávkovania. Predávkovanie už relatívne nízkymi dávkami paracetamolu

(8 – 15 g v závislosti od telesnej hmotnosti) môže mať za následok ťažké poškodenie pečene a niekedy aj akútnu tubulárnu nekrózu.

Príznaky

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. Predĺženie protrombínového času je indikátorom zhoršenia funkcie pečene, a preto sa odporúča jeho monitorovanie. Pacienti, ktorí užívajú indukory enzýmov (karbamazepín, fenytoín, barbituráty, rifampicín) alebo majú abúzu alkoholu v anamnéze, sú náchylnejší k poškodeniu funkcie pečene. K akútnemu renálnemu zlyhaniu môže dôjsť i bez prítomnosti ťažkého poškodenia funkcie pečene. Inými prejavmi intoxikácie je poškodenie myokardu a pankreatitída.

Liečba

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 dávkou paracetamolu v dávke 70 – 140 mg/kg 3-krát denne. Pri veľmi ťažkých otravách je možná hemodialýza či hemoperfúzia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Iné analgetiká a antipyretiká, anilidy, ATC kód: N02BE01

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

Neovplyvňuje glykémiu, je vhodný pre diabetikov. Neovplyvňuje krvnú zrážavosť pri užívaní dávok 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. Obe účinky sú porovnateľné s kyselinou acetylsalicylovou v rovnakých dávkach.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Paracetamol sa rýchlo a takmer úplne vstrebáva z gastrointestinálneho traktu. Koncentrácia v plazme dosahuje vrchol za 30 – 60 minút po užití per os. Biologický polčas je 1 – 4 hodiny po terapeutických dávkach. Pri vážnej pečenej insuficiencii dochádza k jeho predĺženiu až na 5 hodín. Pri insuficiencii obličiek sa polčas nepredlžuje, ale keďže viazne vylučovanie obličkami je treba dávku paracetamolu redukovať. Paracetamol je relatívne rovnomerne distribuovaný do väčšiny telesných tekutín. Väzba na plazmatické bielkoviny kolíše; 20 – 30 % sa môže viazať v koncentráciách zachytených pri akútnej intoxikácii. Exkrécia je prakticky výlučne renálna vo forme konjugovaných metabolitov. Asi 5 % paracetamolu sa vylúči v nezmenenej forme.

Paracetamol prechádza placentárnou bariérou a vylučuje sa do materského mlieka.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

LD₅₀ u myši: (mg/kg) p.o. 338, i.p. 500. Nie sú k dispozícii konvenčné štúdie, v ktorých sa používajú v súčasnosti akceptované normy pre hodnotenie reprodukčnej a vývinovej toxicity.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

kukuričný škrob
sorbát draselný
mastenec
kyselina stearová 95%
povidón 25
škrob predželatínovaný
hypromelóza
triacetín

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Biela nepriehľadná HDPE fľaša zaistená Al fóliou, biely nepriehľadný skrutkovací uzáver HDPE/PP s vložkou alebo bezpečnostný uzáver „Clik Lok“, písomná informácia pre používateľa, škatuľka.
Veľkosť balenia: 20, 50, 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

07/0019/09-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 21. januára 2009

Dátum posledného predĺženia registrácie: 13. decembra 2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2025