

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Panadol Extra Novum

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 Novum

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, bolest svalov, klbov 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 dospevajúci 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 tablet (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 obličeiek

Pacienti s poruchou funkcie obličeiek 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, kofein alebo na ktorúkolvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Ťažká hepatálna insuficiencia.
- Akútна hepatítida.
- 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 podávania viacerých liekov s obsahom paracetamolu by mohlo viest' 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 hepatotoxickej. Poškodenie pečene sa však môže vyvinúť aj pri nižších dávkach, ak spolupôsobia alkohol, induktory pečeňových enzýmov alebo iné hepatotoxicke 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 pečeňových testov.

U pacientov s depléciou glutatiónu, ako sú významne podvyživení alebo anorektickí pacienti, pri veľmi nízkom BMI, chronickí ľažkí alkoholici 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 opatrnosť je potrebná u pacientov s deficitom enzymu glukózo-6-fosfátdehydrogenázy a u pacientov s renálnym poškodením (pozri časť 4.2). Pri dlhodobej liečbe nemožno vylúčiť možnosť poškodenia obličiek.

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 napäťia 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.

Hepatotoxicke látky môžu zvýšiť možnosť kumulácie a predávkovania paracetamolom.

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

Paracetamol zvyšuje plazmatickú hladinu kyseliny acetylsalicylovej a chloramfenikolu.

Probenecid znižuje klírens a výrazne predlžuje biologický polčas paracetamolu.

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

Kofein 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 neprekázali škodlivý vplyv paracetamolu na graviditu alebo embryofetálny vývin.

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

Dojčenie

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

Kofein 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 viest' vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky z historických dát z klinických štúdií paracetamolu sú jednako 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 krví a lymfatického systému

veľmi zriedkavé

trombocytopénia, poruchy kmeňových buniek

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

veľmi zriedkavé

bronchospazmus (analgetická astma) u pacientov s precitlivenosťou na kyselinu acetylsalicylovú alebo iné NSAID

Poruchy imunitného systému

veľmi zriedkavé

alergie, anafylaxia
kožné reakcie z precitlivenosti vrátane vyrážky, angioedému, Stevensov-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolózy

Poruchy pečene a žlčových ciest

veľmi zriedkavé

zvýšená hladina pečeňových transamináz (porucha funkcie pečene), žltáčka, zlyhanie pečene

Psychické poruchy

zriedkavé

depresia, zmätenosť, halucinácie

Poruchy nervového systému

zriedkavé

tras, bolest' hlavy

Poruchy oka

zriedkavé

abnormálne videnie

Poruchy srdca a srdečovej činnosti

zriedkavé

edém

Poruchy ciev

zriedkavé

edém

Poruchy gastrointestinálneho traktu

zriedkavé

hemorágia, bolest' 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, bolest' hlavy

Poruchy srdca a srdečovej 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 akékol'vek 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 renálrou tubulárnu nekrózou. Spolu s poruchou funkcie pečene alebo pečeňovou toxicitou bola pozorovaná akútna pankreatitída. Do 24 hodín sa môže objaviť nauzea, vracanie, letargia a potenie. Bolest' 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 induktory enzýmov (karbamazepín, fenytoín, barbituráty, rifampicín) alebo majú abúzus alkoholu v anamnéze, sú náchylnejší k poškodeniu funkcie pečene. K akútнемu 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 toxickej dávky paracetamolu v dávke 70 – 140 mg/kg 3-krát denne. Pri veľmi ťažkých otravách je možná hemodialýza či hemoperfúzia.

Kofein

Predávkovanie kofeínom môže mať za následok bolest' 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 pečeňovou 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 grmania a nevoľnosti. Okrem toho, vysoké dávky sodíka môžu spôsobiť hypernatriému. Mali by byť monitorované elektrolyty a liečba pacienta riadená podľa toho.

Všeobecne pri predávkovaní:

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

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Analgetiká, aniliidy.

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 porovnatelné s kyselinou acetylsalicylovou v rovnakých dávkach.

Kofeín

Kofeín zvyšuje analgetický účinok paracetamolu tým, že pôsobí stimulačne na centrálny nervový systém a môže tak zmierniť depresiu, 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 pečeňovej insuficiencii dochádza k predĺženiu biologického polčasu až na 5 hodín. Pri insuficiencii obličiek sa polčas nepredĺžuje, ale keďže viazne vylučovanie obličkami, je treba dávku paracetamolu redukovať. Paracetamol je metabolizovaný v pečeni a vylučovaný obličkami vo forme glukoronidových a sulfátových konjugátov. Menej než 5 % paracetamolu sa vylúčí 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 Novum

Panadol Extra Novum obsahuje kyselinu algínovú a uhličitan vápenatý, ktoré zlepšujú vstrebávanie lieku v porovnaní s tabletami pôvodnej formulácie lieku Panadol Extra. Farmakokinetické štúdie u ľudí ukázali, že počas prvých 60 minút sa vstrebe z Panadolu Extra Novum 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 Novum v porovnaní so štandardnou tabletou paracetamolu ($p < 0,0001$). Celkový rozsah absorpcie paracetamolu z Panadolu Extra Novum je rovnaký ako zo štandardnej tablety paracetamolu.

Maximálna plazmatická koncentrácia paracetamolu sa po Panadole Extra Novum 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 Novum s technológiou Optizorb predstavuje dezintegračný systém, ktorý optimalizuje rozpúšťanie tablet v porovnaní so štandardnou tabletou paracetamolu. Scintigrafické údaje u ľudí ukazujú, že Panadol Extra Novum 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 LD₅₀ je 3,7 g/kg a 338 mg/kg. Chronická toxicita u týchto druhov mnohonásobne presahujúca terapeutické dávky sa u ľudí prejavuje degeneráciou a nekrózou 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 štúdiach na laboratórnych zvieratách. Liečivá sa klinicky používajú už veľa rokov.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Panadol Extra Novum

predželatínovaný škrob
povidón
uhličitan vápenatý
krospovidón
kyselina algínová
mikrokryštalická celulóza
stearát horečnatý
filmotvorná 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 Novum

2 roky

Panadol Extra Rapide

4 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Panadol Extra Novum

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 vnútorej 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 tablet.

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 tablet.

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 REGISTRÁCIÍ

Haleon Czech Republic s.r.o.

Hvězdova 1734/2c

140 00 Praha 4

Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

Panadol Extra Novum

07/0164/92-CS

Panadol Extra Rapide
07/0147/94-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Panadol Extra Novum
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

12/2023