

PŘÍBALOVÁ INFORMACE- INFORMACE PRO UŽIVATELE

Panadol 500 mg potahované tablety paracetamol

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů (v případě horečky) nebo do 5 dnů (v případě bolesti) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit se s lékařem.
- Dětem nepodávejte přípravek bez porady s lékařem déle než 3 dny.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co jsou potahované tablety Panadol a k čemu se používají
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Panadol užívat
3. Jak se Panadol užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Panadol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JSOU POTAHOVANÉ TABLETY PANADOL A K ČEMU SE POUŽÍVAJÍ

Panadol obsahuje paracetamol, léčivou látku tlumící bolest a horečku.

Panadol nedráždí žaludek, nevyvolává krvácení, mohou jej užít i nemocní se žaludečními a dvanáctníkovými vředy a nemocní, kteří nesnášejí kyselinu acetylsalicylovou.

Panadol tablety jsou určeny k úlevě při bolesti hlavy, migréně, bolesti zad, zubů a bolesti při menstruaci. Panadol též přináší úlevu od nepříjemných příznaků chřipky a nachlazení, jako jsou bolesti svalů a kloubů, bolesti v krku a snižuje horečku.

Pouze po poradě s lékařem se přípravek může užívat k potlačení bolesti doprovázející revmatická onemocnění, zejména artrózu (degenerativní kloubní onemocnění) a při neuralgii (bolest pociťovaná v průběhu nervu).

Panadol je vhodný pro dospělé, dospívající a děti od 6 let.

Pokud se do 3 dnů (v případě horečky) nebo do 5 dnů (v případě bolesti) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit se s lékařem.

Dětem nepodávejte přípravek bez porady s lékařem déle než 3 dny.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PANADOL UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Panadol:

- jestliže jste alergický(á) na paracetamol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- při závažném snížení funkce jater;
- při akutní žloutence.

Upozornění a opatření:

Přípravek Panadol obsahuje paracetamol, neužívejte jej současně s jinými léky obsahujícími paracetamol.

Užívání vyšších než doporučených dávek může vést k riziku závažného poškození jater.

Během léčby tímto přípravkem nesmíte pít alkoholické nápoje.

Před užitím přípravku Panadol se poraďte se svým lékařem, pokud:

- máte onemocnění jater;
- máte onemocnění ledvin;
- máte problémy s konzumací alkoholu;
- máte deficit enzymu glukóza-6-fosfátdehydrogenázy;
- máte hemolytickou anémii (chudokrevnost z rozpadu červených krvinek).

Zvláštní opatření je zapotřebí pokud:

- máte závažnou infekci, protože ta může vést ke zvýšení rizika metabolické acidózy.
Příznaky metabolické acidózy jsou:
 - hluboké, zrychlené, obtížné dýchání;
 - nevolnost (pocit na zvracení), zvracení;
 - ztráta chuti k jídlu.

Pokud se u Vás objeví kombinace těchto příznaků, okamžitě kontaktujte lékaře.

Neužívejte tento přípravek bez doporučení lékaře, pokud máte problémy s požíváním alkoholu nebo užíváte současně jakákoliv jiná léčiva obsahující paracetamol.

Vzhledem k množství léčivé látky v tabletě není přípravek Panadol vhodný pro děti mladší než 6 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Panadol:

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Neužívejte přípravek Panadol spolu s dalšími přípravky obsahujícími paracetamol.

Účinky přípravku Panadol a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

Před užitím přípravku Panadol se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže užíváte léky ke snížení krevní srážlivosti (např. warfarin);
- jestliže užíváte léky proti nevolnosti a zvracení (např. metoklopramid, domperidon) nebo ke snížení hladiny tuků v krvi (cholestyramin);

- jestliže užíváte léky obsahující kyselinu acetylsalicylovou jiné léky proti bolesti a horečce ze skupiny tzv. nesteroidních protizánětlivých přípravků (nesteroidních antirevmatik);
- jestliže užíváte některá antibiotika (rifampicin, chloramfenikol);
- jestliže užíváte některé léky k léčbě dny (probenecid);
- jestliže užíváte některé léky k léčbě epilepsie (fenobarbital, lamotrigin);
- užíváte zidovudin (k léčbě infekce HIV);
- užíváte isoniazid (k léčbě tuberkulózy).

Přípravek Panadol s jídlem, pitím a alkoholem:

Během léčby se nesmí konzumovat alkohol. Dlouhodobá konzumace alkoholu významně zvyšuje riziko poškození jater. Máte-li problémy s požíváním alkoholu, poraďte se před zahájením léčby s lékařem.

Přípravek se může podávat nezávisle na jídle. Užívání po jídle může vést ke sníženému účinku paracetamolu.

Tablety se zapíjejí dostatečným množstvím tekutiny.

Těhotenství a kojení:

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pokud je to nutné, přípravek můžete v průběhu těhotenství užívat. Užívejte co nejnižší možnou dávku, která zmírní bolest a/nebo horečku, a užívejte ji po co nejkratší možnou dobu. Pokud se bolest a/nebo horečka nezmírní nebo pokud potřebujete léčivý přípravek užívat častěji, obraťte se na svého lékaře. Při kojení je možné přípravek užívat 1 den, dále pouze po poradě s lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Přípravek Panadol nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. JAK SE PANADOL UŽÍVÁ

Dospělí (včetně starších osob) a dospívající od 15 let:

1 – 2 tablety dle potřeby až 4 x denně.

1 tableta je vhodná u osob s tělesnou hmotností 34 – 60 kg. 2 tablety u osob s tělesnou hmotností nad 60 kg.

Jednotlivé dávky opakujte nejdříve po 4 hodinách.

Nejvyšší jednotlivá dávka jsou 2 tablety. Neužívejte více než 8 tablet za 24 hodin.

Tuto dávku neužívejte déle než 5 dní. Při dlouhodobém užívání by dávka za 24 hodin neměla překročit 2,5 g paracetamolu (tj 5 tablet Panadolu).

Dospívající ve věku 12 – 15 let:

1 tableta v časovém odstupu nejméně 4 – 6 hodin.

Nejvyšší jednotlivá dávka je 1 tableta. Nepodávejte více než 6 tablet za 24 hodin.

Děti ve věku 6 – 12 let:

250 – 500 mg paracetamolu (½ až 1 tableta).

Jednotlivá dávka je ½ tablety pro děti o hmotnosti 21 – 32 kg. 1 tableta pro děti s hmotností od 33 kg.

Jednotlivé dávky podávejte v časovém odstupu nejméně 4 – 6 hodin.

Maximální denní dávka při hmotnosti 21 - 24 kg je 1,25 g (2 ½ tablety). Maximální denní dávka při hmotnosti 25 - 32 kg je 1,5 g (3 tablety). Maximální denní dávka při hmotnosti 33 – 40 kg je 2 g (4 tablety).

Tablety se zapíjejí dostatečným množstvím tekutiny.

Nepřekračujte doporučené dávkování.

U pacientů se sníženou funkcí ledvin určí dávkování lékař.

Upozornění: Užívání vyšších než doporučených dávek může vést k riziku závažného poškození jater.

Pokud nedojde do 3 dnů ke snížení horečky a do 5 dnů k ústupu bolesti nebo se naopak obtíže zhorší, vyskytnou se nové příznaky nebo neobvyklé reakce, poradte se o další léčbě s lékařem. Tento lék užívejte bez porady s lékařem nejdéle 7 dnů a u dětí 3 dny.

Jestliže jste užil(a) více přípravku než jste měl(a):

Ve všech případech podezření na předávkování, které se může projevit pocitem na zvracení, zvracením a bledostí, nebo při náhodném požití přípravku dítětem kontaktujte ihned svého lékaře nebo nejbližší zdravotnické zařízení. Předložte jim požitá balení a tuto příbalovou informaci.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek:

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Užijte obvyklou dávku přípravku, jakmile si vzpomenete, a případnou další dávku užijte s časovým odstupem uvedeným v bodě 3 výše.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte přípravek užívat a informujte ihned svého lékaře, jestliže:

- se u Vás objeví alergické reakce jako např. kožní vyrážka nebo svědění, někdy doprovázená obtížemi s dýcháním nebo s otokem rtů, jazyka, hrdla nebo tváře;
- se u Vás objeví kožní vyrážka s olupováním kůže nebo vředy v ústech;
- jste dříve měl(a) dechové potíže po podání kyseliny acetylsalicylové nebo jiných léků proti bolesti a horečce ze skupiny tzv. nesteroidních protizánětlivých léčiv a pokud podobné potíže máte po podání tohoto přípravku;
- u Vás dojde k nevysvětlitelné tvorbě modřin.

Tyto nežádoucí účinky jsou vzácné (objevují se u 1 až 10 osob z 10 000).

Velmi vzácně byly hlášeny případy závažných kožních reakcí (objevují se u méně než 1 osoby z 10 000).

Další nežádoucí účinky zahrnují:

- poruchy jaterních funkcí, selhání jater, žloutenka;
- pocit na zvracení a zvracení, průjem, bolest břicha;
- pocení;
- otoky;
- změny krevního obrazu.

Tyto nežádoucí účinky jsou vzácné (objevují se u 1 až 10 osob z 10 000).

Hlášení nežádoucích účinků:

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PANADOL UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Panadol nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE**Co Panadol obsahuje:**

- léčivá látka: paracetamol 500 mg v 1 potahované tabletě;
- pomocné látky jsou: kukuřičný škrob, kalium-sorbát, mastek, kyselina stearová 70 %, povidon 25, předbobtnalý kukuřičný škrob, potahová vrstva: hypromelosa, triacetin.

Jak Panadol vypadá a co obsahuje toto balení:

Panadol jsou bílé potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně, na druhé straně vyraženo trojúhelníkové logo. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

8, 10, 12, 24, 30 tablet: blistr Al / bílý neprůhledný PVC, krabička.

16 tablet: blistr Al / bílý neprůhledný PVC, rozkládací PVC pouzdro.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.
Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika
email: cz.info@gsk.com

Výrobce:

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd., Dungarvan, Co. Waterford, Irsko
S.C. EUROPHARM S.A. 2 Panslelor St., Brasov, county of Brasov, Rumunsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

24. 9. 2019