

Panadol Optizorb film-coated tablets  
Кратка Характеристика на продукта

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20110133
Разрешение №	18715 / 09. 07. 2012
Съставител №	

**1. Наименование на лекарствения продукт**

Panadol Optizorb 500mg film-coated tablets  
Панадол Оптизорб 500mg филмирани таблетки

**2. Количествен и качествен състав**

Всяка таблетка съдържа активно вещество:  
парацетамол (*paracetamol Ph.Eur.*) 500mg  
За пълния списък на помощните вещества, виж т. 6.1

**3. Лекарствена форма**

Бяла до леко кремава филмирана таблетка с формата на капсула с гладки ръбове, релефно „P” в кръг от едната страна и с делителна черта от другата.

**4. Клинични данни**

**4.1. Терапевтични показания**

Панадол Оптизорб е слаб до умерено силен аналгетик и антипиретик и се препоръчва за лечение на повечето болкови и фебрилни състояния, напр. главоболие, включително мигрена и тензионно главоболие, зъбобол, ревматични и мускулни болки, менструални болки, възпалено гърло, както и за облекчаване на неразположенията при висока температура и болки при простудни заболявания и грип.

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

**Без лекарско предписание.**

За перорално приложение.

**Възрастни, включително и пациенти над 60 години и деца на и над 12 години:**

Една до две таблетки на всеки 4 до 6 часа, при необходимост.

Да не се взима на интервали, по-кратки от 4 часа.

Да не се взимат повече от 8 таблетки (4000mg) за 24 часа.

**Деца на и над 12 г.:** Да не се взимат повече от 6 таблетки за 24 часа.

**Деца от 6 – 12 години:**

Половин до една ( $\frac{1}{2}$  - 1) таблетка на всеки 4 до 6 часа при необходимост. Да не се дават повече от 4 таблетки за 24 часа. Да не се дава на деца повече от 3 дни без консултация с лекар.

Максимална дневна доза 60mg/kg, разпределена на дози от по 10-15mg/kg.

Да не се надвишава препоръчаната доза.

Панадол Оптизорб филмирани таблетки не са подходящи за деца под 6 годишна възраст.

**4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към парацетамол или към някоя от другите съставки.  
Употреба при деца под 6 годишна възраст.



#### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Трябва да се внимава при предписването на парацетамол на пациенти с остра бъбречна или чернодробна недостатъчност. Рискът от предозиране е по-голям при индивиди с нецирозно, алкохолно чернодробно заболяване.

Пациентите трябва да бъдат предупреждавани да не приемат в същото време други парацетамол – съдържащи лекарства.

Пациентите трябва да бъдат предупреждавани да се консултират с лекар ако болката и другите симптоми персistirат и/или ако трябва да приемат обезболяващ лекарствен продукт всеки ден за дълъг период от време.

#### 4.5. Взаимодействие с други лекарства и други форми на взаимодействие

Метоклопрамид или домперидон могат да ускорят скоростта на абсорбция на парацетамол, а холестирамин да я забави.

Продължителното редовно приемане на парацетамол може да засили антикоагулантния ефект на warfarin и други кумарини и да повиши риска от кръвотечение.

Дозите, приемани от време на време не оказват значително въздействие.

#### 4.6. Бременност и кърмене

Епидемиологичните проучвания при бременност при човека не показват риск при употребата на парацетамол в препоръчаните дози.

Парацетамол се екскретира в майчиното мляко, но не в клинично значими количества. Наличните данни не показват, че парацетамол е противопоказан по време на кърмене.

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Изброените по-долу нежелани ефекти са класифицирани според засегнатата система/орган и според честотата им (при продуктите без лекарско предписание е трудно да се оцени експозицията). В зависимост от честотата, нежеланите реакции могат да бъдат много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), не много чести ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ) и много редки ( $< 1/10\ 000$ ), вкл. единични съобщения.

Система/орган	Нежелана реакция	Честота
Нарушения на кръвта и лимфната система	Тромбоцитопения	Много редки
Имунна система	Анафилаксия Кожни реакции на свръхчувствителност, вкл. обрив, ангиоедема, Stevens Johnson синдром	Много редки
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Бронхоспазъм при пациенти чувствителни към ацетилсалицилова киселина и НПВС	Много редки



Хепато-билиарни нарушения	Нарушения във функцията на черния дроб	Много редки
---------------------------	--	-------------

#### 4.9. Предозиране

Симптомите, наблюдавани през първите 24 часа след предозиране с парацетамол са бледост, гадене, повръщане, анорексия и абдоминална болка. Признаците на увреждане на черния дроб могат да се наблюдават 12 до 48 часа след предозирането. Възможно е да се наблюдават аномалии в метаболизма на глюкозата и метаболитна ацидоза. При тежки отравяния, чернодробното увреждане може да прогресира до енцефалопатия, кома и смърт. Възможно е да се развие тежко бъбречно увреждане с остра тубулна некроза дори и при отсъствие на тежко чернодробно увреждане. Съобщавано е за сърдечни аритмии и панкреатит. При възрастни, чернодробно увреждане е възможно след приемане на 10g или повече парацетамол. Смята се, че прекомерно количество токсичен метаболит (обикновено адекватно детоксикирано от глутатион при приемане на обичайните дози парацетамол), се свързва необратимо с чернодробните тъкани.

Незабавното лечение е от голямо значение за овладяване предозирането с парацетамол.

Въпреки липсата на ранни симптоми, пациентите трябва да бъдат насочени към болница за незабавна медицинска помощ и на всеки пациент, приел около 7,5 g или повече парацетамол в предшестващите 4 часа, трябва да му бъде направена стомашна промивка. Може да се наложи прилагането на метионин – перорално или на n-ацетилцистеин – интравенозно, което би имало положителен ефект до 48 часа след предозиране.

### 5. Фармакологични свойства

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

##### АТС код: N02B E01

Парацетамол е аналгетик и антипиретик. Счита се, че неговото действие се дължи на инхибиране синтезата на простагландини, основно в централната нервна система. Липсата на инхибиране на синтезата на простагландини на периферно ниво води до важни фармакологични свойства като запазване на протективните функции на простагландините в стомашно-чревния тракт. По тази причина парацетамол е подходящ за пациенти с предиспозиция или при съпътстващо лечение, когато периферната инхибиция на простагландините е нежелана (напр.: при история за гастроинтестинално кървене или в старческа възраст).

#### 5.2. Фармакокинетични свойства

Парацетамол бързо и почти напълно се абсорбира от стомашно-чревния тракт. Максимална плазмена концентрация се достига след 30 до 60 минути, а плазмения полуживот е 1-4 часа след прием на терапевтичната доза. Парацетамол се разпределя относително равномерно в повечето телесни течности. Свързването на лекарството с плазмените протеини е различно; 20 до 30% може да се свърже при концентрации, срещащи се при остра интоксикация. След терапевтична доза 90-100% от лекарството може да се открие в урината в рамките на първия ден. На практика парацетамол не се отделя непроменен, като по-голямата част от него се отделя след чернодробна конюгация.



Панадол Оптизорб 500 mg филмирани таблетки съдържа дезинтеграционна система, която ускорява разтварянето на таблетките в сравнение със стандартни таблетки с парацетамол.

Сцинтиграфските данни при хора показват, че Панадол Оптизорб 500 mg филмирани таблетки обикновено започват да се разграждат до 5-та минута след попадането на таблетката в стомаха. Също така е налице по-малка вътревидова и между индивидуална разлика ( $p < 0,0001$ ) в ранната абсорбция на парацетамол от Панадол Оптизорб 500 mg филмирани таблетки в сравнение със стандартни таблетки с парацетамол.

Фармакокинетичните данни при хора показват, че времето, необходимо за достигане на плазмения терапевтичен праг за парацетамол (4-7 микрограма/ml), е поне с 37% по-бързо с Панадол Оптизорб 500 mg филмирани таблетки в сравнение със стандартни таблетки с парацетамол ( $p < 0,05$ ).

Общата степен на абсорбция на парацетамол от Панадол Оптизорб 500 mg филмирани таблетки е равностойна на тази от стандартни таблетки с парацетамол.

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Не съществуват други предклинични данни за безопасност относно препоръчаната доза и приложението на продукта, които могат да бъдат споменати в допълнение на вече изложените в другите части.

## **6. Фармацевтични данни**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

прежелатинизирано нишесте  
калциев карбонат  
алгинова киселина  
кросповидон  
повидон (К-25)  
магнезиев стеарат  
колоиден безводен силициев диоксид  
парахидроксибензоат (натриев метил парахидроксибензоат (E219), натриев етил парахидроксибензоат (E215), натриев пропил парахидроксибензоат (E217))

За таблетна обвивка (филмово покритие и гланц):  
опадри бял (YS-1-7003)  
восък карнауба  
дестилирана вода

### **6.2. Несъвместимости**

Няма.

### **6.3. Срок на годност**

3 години



**6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява при температура под 30°C.  
Да се пази на място, недостъпно за деца.

**6.5. Данни за опаковката**

Непрозрачен PVC/Al блистер и външна картонена опаковка.  
Опаковката може да съдържа 12, 16, 24, 30 или 32 таблетки.

**6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне/и работа**

Няма.

**7. Притежател на разрешението за употреба**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare  
GlaxoSmithKline Export Ltd.  
Brentford, TW8 9GS, Обединено кралство

**8. Номер на разрешението за употреба**

**20110133**

**9. Дата на първа регистрация / подновяване на разрешението за употреба**

07 март 2011

**10. Дата на актуализиране на текста**

Август 2011

