

Кратка Характеристика на продукта

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Panadol Extra Optizorb 500mg/65mg film-coated tablets
Панадол Екстра Оптизорб 500mg/65mg филмирани таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа активни вещества:

парацетамол (<i>paracetamol Ph.Eur.</i>)	500mg
кофеин (<i>caffeine Ph.Eur.</i>)	65mg

За пълния списък на помощните вещества, виж т. 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Бяла до почти бяла, продълговата филмирана таблетка, релефно щампована от едната страна с "P" в кръг и гладка от другата страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1 Терапевтични показания**

Панадол Екстра Оптизорб 500mg/65mg филмирани таблетки се препоръчва като аналгетик и антипиретик, формулиран за по-бързо облекчаване на слаба до умерена болка от различен произход. Като адювант за аналгетичния ефект на парацетамол е добавен кофеин. Прилага се за симптоматично лечение на повечето състояния, свързани с болка и висока температура, (например главоболие, включително мигрена, зъбобол, ревматични и мускулни болки, дисменорея, болки в гърлото, температура и болка след ваксинация, болка при остеоартрит, болка при стоматологични интервенции и екстракция на зъби).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Без лекарско предписание.
За перорално приложение.

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

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

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

Да не се взимат повече от 8 таблетки (4000mg парацетамол и 520mg кофеин) за 24 часа.

Да не се надвишава препоръчаната доза.

Деца:

Не се препоръчва за деца под 12 години.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към парацетамол, кофеин или към някоя от другите съставки

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Кратка Характеристика на продукта

Трябва да се внимава при предписването на парацетамол на пациенти с бъбречно увреждане или чернодробна недостатъчност. Рискът от предозиране е по-голям при индивиди с алкохолно чернодробно заболяване, което не е достигнало до цироза. Прекомерната употреба на кафе или чай заедно с таблетките, могат да предизвикат напрегнатост и раздразнителност. Пациентите трябва да бъдат предупреждавани да не приемат в същото време други парацетамол – съдържащи лекарства. При персистиращо главоболие да се потърси съвет от лекар.

Всяка таблетка съдържа 0,17mg натрий.

Парабените могат да предизвикат алергична реакция.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти 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 варфарин и други кумарини и да повиши риска от кръвотечение.

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

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Комбинацията *парацетамол/кофеин* не се препоръчва по време на бременност поради възможно повишаване на риска от спонтанен аборт, свързан с употребата на кофеин. Парацетамол се екскретира в майчиното мляко, но не в клинично значими количества. Наличните данни не показват, че *парацетамол* е противопоказан по време на кърмене. *Кофеин* се излъчва в майчиното мляко и може да има стимулиращ ефект върху кърмачето, но токсични концентрации не са наблюдавани.

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
парацетамол		
Нарушения на кръвта и лимфната система	Тромбоцитопения Агранулоцитоза	Много редки
Имунна система	Анафилаксия Кожни реакции на свръхчувствителност, вкл. обрив, ангиоедема, Stevens Johnson синдром	Много редки



Кратка Характеристика на продукта

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
кофеин		
Нарушения на нервната система	Нервност, повишена възбудимост Замайване	Много редки

Когато препоръчителната дозировка е съпроводена с прием на кофеин от други източници, по-високите дози кофеин могат да предизвикат свързани с това нежелани реакции като безсъние, безпокойство, тревожност, раздразнителност, главоболие, палпитации и гастроинтестинални нарушения.

4.9. Предозиране

Парацетамол:

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 п-ацетилцистеин – интравенозно, което би имало положителен ефект до 48 часа след предозиране.

Кофеин:

Високи дози кофеин могат да предизвикат болка в епигастриума, повръщане, повишена диуреза, тахикардия или аритмия, симптоми на стимулиране на ЦНС (безсъние, безпокойство, възбуда, тревожност, нервност, тремор и конвулсии).

Следва да се има предвид, че клиничните симптоми на предозиране с кофеин при употреба на това лекарство трябва да се свързват и с наличието на чернодробно увреждане от парацетамол.

Няма специфичен антидот за кофеин, като е необходимо прилагането на подкрепящи мерки с β -адренорецепторни антагонисти за избягване на кардиотоксичните ефекти.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства



АТС код: N02B E01

Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти

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.

Кофеинът действа като адювант и засилва аналгетичното действие на парацетамол.

Клинична ефикасност и безопасност

Парацетамолът 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).

Мета-анализ на данни от 6 клинични проучвания с 2625 пациенти показва, че комбинацията *парацетамол 500mg/кофеин 65mg* има с 37% по-добра ефикасност при болка сравнено с парацетамол ($p \leq 0.05$).

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция, разпределение, биотрансформация, елиминиране

Парацетамол се абсорбира бързо и почти напълно в гастро-интестиналния тракт. Концентрацията в плазмата достига пикове в рамките на 30 до 60 минути след прием. Метаболизира се в черния дроб и се отделя в урината под формата на глюкуронид и сулфатни съединения – по-малко от 5% се отделя като непроменен парацетамол. Плазменият полуживот е 1 до 4 часа. Свързването с плазмените протеини е минимално.

Кофеин се абсорбира бързо в стомашно-чревния тракт, като се разпределя равномерно в тялото. Метаболизира се напълно в черния дроб чрез окисление или деметилиране до различни ксантинови деривати, които се екскретират с урината. Плазменият полуживот на кофеин е около 4.9 часа.

Панадол Екстра Оптизорб филмирани таблетки съдържа дезинтеграционна система, която ускорява разтварянето на таблетките в сравнение със стандартни таблетки парацетамол/кофеин.

Фармакокинетичните данни при хора показват, че времето, необходимо за достигане на плазмения терапевтичен праг за парацетамол (4-7 микрограма/ml) е поне с 44% по-бързо с Панадол Екстра Оптизорб в сравнение със стандартни таблетки парацетамол/кофеин.

Общата степен на абсорбция на парацетамол и кофеин от Панадол Екстра Оптизорб филмирани таблетки е равностойна на тази от стандартни таблетки парацетамол/кофеин.

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

За таблетката:

прежелатинизирано нишесте
повидон К-25
калциев карбонат
кросповидон тип А
алгинова киселина
магнезиев стеарат
смес от натриеви парабени (натриев метил парахидроксибензоат (E219), натриев етил парахидроксибензоат (E215), натриев пропил парахидроксибензоат (E217))

Филмово покритие опадрай JS-1-7003, съдържащо:

титаниев диоксид (E171)
хипромелоза
макрогол
полисорбат 80
карнаубски восък

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

2 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.
Да се пази на място, недостъпно за деца.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Блистери от PVC / алуминиево фолио (250 или 300 микрона/30 микрона), опаковани в картонени кутии или опаковка тип „портмоне”.
Картонената опаковка може да съдържа 12 таблетки.
Опаковката тип „портмоне” може да съдържа 14 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



Кратка Характеристика на продукта

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

XXXXXXXXXX

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО
ЗА УПОТРЕБА**

XXXXXXXXXXXX

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

{mm/yyyy}

