

PANADOL[®] ADVANCE
Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
500mg/TAB

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία

PANADOL[®] ADVANCE

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

500mg /TAB

Paracetamol

1.2 Σύνθεση: Δραστική Ουσία: Παρακεταμόλη

Έκδοχα: Πυρήνας του δισκίου: Pregelatinised starch, calcium carbonate, alginic acid, crospovidone, povidone (K-25), magnesium stearate, colloidal anhydrous silica, parahydroxybenzoates (sodium methyl parahydroxybenzoate (E219), sodium ethyl parahydroxybenzoate (E215) and sodium propyl parahydroxybenzoate (E217)).

Επικάλυψη: Opadry white (YS-1-7003), carnauba wax, purified water

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ίσα μέρη

1.4 Περιεκτικότητα

500mg /TAB

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία

Χάρτινο κουτί περιέχον 2 blisters (PVC/Hard-tempered Aluminium) των 10 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων BT x 20 (BLST 2x10)

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Αναλγητικό, αντιπυρετικό.

1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας

GLAXOSMITHKLINE AEBE.

Κηφισίας 266, 152 32 Χαλάνδρι

τηλ.: 210 6882100

1.8 Παρασκευαστής - Συσκευαστής

GLAXOSMITHKLINE DUNGARVAN LTD., IRELAND

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές Πληροφορίες

Η παρακεταμόλη έχει αναλγητικές και αντιπυρετικές ιδιότητες παρόμοιες με αυτές του ακετυλοσαλικυλικού οξέος. Χορηγείται σε ελαφράς ή μέτριας έντασης επώδυνες καταστάσεις. Η απορρόφηση της παρακεταμόλης είναι ταχεία και πλήρης.

Τα δισκία παρακεταμόλης Panadol[®] Advance περιέχουν ένα σύστημα αποσάθρωσης το οποίο επιταχύνει τη διαλυτοποίηση του δισκίου σε σύγκριση με τα κοινά δισκία παρακεταμόλης.

Σπινθηρογραφικά στοιχεία στον άνθρωπο αποδεικνύουν ότι τα δισκία παρακεταμόλης Panadol[®] Advance γενικά αρχίζουν να αποσαθρούνται στο στομάχι εντός 5 λεπτών μετά τη χορήγηση.

Επίσης υπάρχει μικρότερη μεταβλητότητα της πρώιμης απορρόφησης της παρακεταμόλης από άτομο σε άτομο αλλά και στο ίδιο το άτομο ($p < 0.0001$) από τα δισκία παρακεταμόλης Panadol[®] Advance σε σύγκριση με τα κοινά δισκία παρακεταμόλης.

Στοιχεία φαρμακοκινητικής στον άνθρωπο αποδεικνύουν ότι με το Panadol[®] Advance επιτυγχάνεται ταχύτερα η θεραπευτική συγκέντρωση στο πλάσμα (4-7 $\mu\text{g/ml}$) κατά 37% τουλάχιστον, σε σύγκριση με τα κοινά δισκία παρακεταμόλης ($p < 0.05$).

Το συνολικό εύρος της απορρόφησης της παρακεταμόλης από τα δισκία Panadol[®] Advance είναι ισοδύναμο με εκείνο από τα κοινά δισκία παρακεταμόλης.

2.2 Ενδείξεις

Η χρήση του ενδείκνυται σε πόνους αρθρώσεων, μυϊκούς πόνους, νευραλγίες, πονοκεφάλους, πονόδοντο, πόνους περιόδου, πυρετό.

Προτιμάται σε άτομα τα οποία πρέπει να αποφεύγουν τη λήψη ακετυλοσαλικυλικού οξέος (υπερευαισθησία στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ, βρογχικό άσθμα, διαταραχές της πήκτικότητας, ιστορικό πεπτικού έλκους, παιδιά με κίνδυνο αναπτύξεως συνδρόμου Reye από τη χορήγηση σαλικυλικών).

2.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στην παρακεταμόλη ή σε κάποιο από τα συστατικά του προϊόντος
- Βαριά ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά

Η παρακεταμόλη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα με ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία, σε αλκοολικούς, σε παιδιά, καθώς είναι πιο ευαίσθητα στην υπέρβαση της δόσης και σε γυναίκες κατά την εγκυμοσύνη και την περίοδο της γαλουχίας. Όταν το φάρμακο λαμβάνεται χρόνια ή σε μεγάλες δόσεις πρέπει να παρακολουθείται η ηπατική λειτουργία.

2.4.2 Κύηση και γαλουχία

Μέχρι σήμερα δεν έχουν προκύψει ενδείξεις ότι η παρακεταμόλη εμφανίζει δυσμενείς επιδράσεις στο έμβρυο. Εν τούτοις να συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε το φάρμακο αν είστε έγκυος ιδιαίτερα κατά το πρώτο τρίμηνο.

Η παρακεταμόλη σε θεραπευτικές δόσεις δεν φαίνεται να έχει δυσμενείς επιδράσεις στο βρέφος.

2.4.3 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Καμμία γνωστή

2.4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Τα έκδοχα sodium methyl-, sodium ethyl- και sodium propyl-parahydroxybenzoates (E219, E215, E217) μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανώς καθυστερημένες).

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Εάν παίρνετε άλλα φάρμακα να συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε παρακεταμόλη. Φάρμακα τα οποία μπορεί να αλληλεπιδράσουν με την παρακεταμόλη είναι τα ακόλουθα: χολεστυραμίνη, μετοκλοπραμίδη, ντομπεριδόνη, επαγωγείς των ηπατικών ενζύμων όπως π.χ. φαινοβαρβιτάλη, φάρμακα που μπορεί να δράσουν ηπατοτοξικά (π.χ. ΜΣΑΦ, ιντερφερόνες), βαρβιτουρικά, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, αλκοόλη, προβενεσίδη, από του στόματος αντιπηκτικά, λαμοτριγίνη, αντιεπιληπτικά ή στεροειδικά αντισυλληπτικά από το στόμα.

Εργαστηριακές εξετάσεις: Η χορήγηση παρακεταμόλης μπορεί να επηρεάσει ορισμένες εργαστηριακές εξετάσεις γι' αυτό πρέπει να αναφέρετε στον γιατρό ότι παίρνετε παρακεταμόλη.

2.6 Δοσολογία:

Η συνήθης δόση ενηλίκων είναι 60mg/kg βάρους σε διηρημένες δόσεις.

Δεν απαιτείται συνήθως προσαρμογή της δοσολογίας σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Από του στόματος:

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών: 0,5-1g κάθε 4-6 ώρες. Η ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 4g, για χορήγηση βραχείας διάρκειας και τα 2,5g για χρόνια χορήγηση.

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση.

Να μην λαμβάνεται μαζί με άλλα προϊόντα που περιέχουν παρακεταμόλη.

Μεταξύ των λήψεων να μεσολαβεί ένα χρονικό διάστημα 4 ωρών τουλάχιστον.

Παιδιά 6-12 ετών: 250-500mg ή 10-15mg/kg ΒΣ, 3-4 φορές ημερησίως.

Δεν είναι κατάλληλο για παιδιά μικρότερα των 6 ετών.

2.7 Υπερδοσολογία

Μην παίρνετε δόσεις μεγαλύτερες από τις συνιστώμενες και για μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα από τα προτεινόμενα στο φύλλο οδηγιών που διαβάζετε.

Μετά την εφάπαξ από του στόματος λήψη δόσης μικρότερης των 10 g (140 mg/kg) σπάνια έχει αναφερθεί σε ενήλικες πρόκληση βαριάς ηπατικής βλάβης. Επίσης θάνατος με δόση μικρότερη των 15 g.

Κατά την οξεία δηλητηρίαση προκαλούνται βαριές βλάβες στο ήπαρ, μέχρι και νέκρωση του ήπατος, καθώς επίσης και βλάβες στους νεφρούς, στην καρδιά και στο ΚΝΣ. Η ηπατική βλάβη αναπτύσσεται μέσα στις πρώτες 12 ώρες από τη λήψη, αλλά τα συμπτώματα μπορεί να εμφανισθούν μετά από 24 - 48 ώρες.

Στα συμπτώματα δηλητηρίασης περιλαμβάνονται επίσης: έμετος, ναυτία, ζάλη, σύγχυση, πτώση της αρτηριακής πίεσης, αρρυθμίες και ίκτερος.

- Για την απομάκρυνση του φαρμάκου χορηγείται σιρόπι ιπεκακουάνας ή γίνεται πλύση, μέσα στο πρώτο 4ωρο από τη λήψη. Για τον καθορισμό της θεραπείας απαιτείται προσδιορισμός των επιπέδων της παρακεταμόλης στο πλάσμα, 3 - 4 ώρες μετά τη δηλητηρίαση.
- Ως αντίδοτο χορηγείται N-ακετυλοκυστεΐνη, από το στόμα, με δόση εφόδου 140mg (ενός διαλύματος 20%)/KG και στη συνέχεια 70mg/kg κάθε 4 ώρες επί 3 ημέρες. Το αντίδοτο πρέπει να χορηγείται μέσα σε 10 - 12 ώρες από τη λήψη της παρακεταμόλης.

Αν έχετε συμπτώματα δηλητηρίασης απευθυνθείτε αμέσως στον γιατρό σας ή στο Κέντρο Δηλητηριάσεων.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Στις θεραπευτικές δόσεις στερείται σχεδόν ανεπιθύμητων ενεργειών.

Σπάνια αντιδράσεις υπερευαισθησίας που εκδηλώνονται με δερματικό εξάνθημα ή ερύθημα και απαιτείται διακοπή της θεραπείας.

Κατά τη χρόνια λήψη ή τη λήψη μεγάλων δόσεων αναφέρονται ελαφρά γαστρικά ενοχλήματα, αιμολυτική αναιμία, ακοκκιοκυτταραιμία, μεθαιμοσφαιριναιμία, δερματικά εξανθήματα, κνίδωση, πυρετός, υπογλυκαιμία, διέγερση του Κ.Ν.Σ. ή υπνηλία, θρομβοκυττοπενική πορφύρα. Παρατεταμένη λήψη υψηλών δόσεων μπορεί να προκαλέσει νεφροπάθεια και σπανίως παγκρεατίτιδα.

2.9 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

2.10 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης.

2.11 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών Δεκέμβριος 2010

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί τον γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- Μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.