

Panadol Extra[®]
Δισκία (500+65) mg/TAB
Αναβράζοντα Δισκία (500+65) mg/TAB

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία

Panadol Extra[®]

Δισκία (500+65) mg/TAB

Αναβράζοντα δισκία (500+65) mg/TAB

1.2 Σύνθεση:

Δραστική Ουσία: Παρακεταμόλη + Καφεΐνη

Έκδοχα:

Panadol Extra Δισκία: Starch Maize, Polyvidone, Potassium Sorbate, Talc, Stearic Acid, Croscarmellose Sodium, Water Purified.

Panadol Extra Αναβράζοντα Δισκία: Sodium Bicarbonate, Sorbitol, Saccharin Sodium, Sodium Lauryl Sulphate, Citric Acid, Sodium Carbonate, Polyvidone, Dimeticone.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:

Δισκία και Αναβράζοντα δισκία.

1.4 Περιεκτικότητα

Κάθε δισκίο ή αναβράζον δισκίο περιέχει παρακεταμόλη 500mg και καφεΐνη 65mg.

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία:

Panadol Extra Δισκία:

Κουτί των 16 δισκίων, που το καθένα περιέχει 500mg παρακεταμόλη και 65mg καφεΐνη.

Panadol Extra Αναβράζοντα Δισκία:

Κουτί των 16 Αναβραζόντων Δισκίων, που το καθένα περιέχει 500mg παρακεταμόλη και 65mg καφεΐνη.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Αναλγητικά / αντιπυρετικά

1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:

GLAXOSMITHKLINE AEBE.

Κηφισίας 266, 152 32 Χαλάνδρι

τηλ.: 210 6882100

1.8 Παρασκευαστής:

Panadol Extra Δισκία: Παρασκευάζονται στην Ιρλανδία από την GLAXOSMITHKLINE (DUNGARVAN) LTD., IRELAND.

Panadol Extra Αναβράζοντα Δισκία: Παρασκευάζονται στην Ελλάδα από την ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ (Εργοστάσιο Β' - Ανθούσα).

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ.

2.1 Γενικές Πληροφορίες.

Το **Panadol Extra** περιέχει ένα συνδυασμό δύο δραστικών ουσιών. Της παρακεταμόλης η οποία έχει αναλγητικές και αντιπυρετικές ιδιότητες και της καφεΐνης η οποία έχει διεγερτική δράση στο Κεντρικό Νευρικό Σύστημα (Κ.Ν.Σ.).

2.2 Θεραπευτικές ενδείξεις:

Το **Panadol Extra** χρησιμοποιείται για την αποτελεσματική ανακούφιση του πόνου, ιδιαίτερα στον πονοκέφαλο και τις ημικρανίες. Επίσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί στον πονόδοντο, στον πονόλαιμο, στη δυσμηνόρροια, σε διάφορους άλλους πόνους όπως μυαλγίες, αρθραλγίες, νευραλγίες καθώς επίσης και για τη μείωση του πυρετού.

2.3 Αντενδείξεις:

Το **Panadol Extra** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από άτομα με σοβαρή νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια και από άτομα με ευαισθησία στα συστατικά του. Οι αντιδράσεις ευαισθησίας είναι σπάνιες και εκδηλώνονται από το δέρμα σαν φαγούρα, κοκκινίλες, εξάνθημα.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

- Το **Panadol Extra** χορηγείται με προσοχή σε άτομα με ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια και σε αλκοολικούς.
- Σε περίπτωση εμφάνισης αντιδράσεων ευαισθησίας η χορήγηση του προϊόντος θα πρέπει να διακοπεί.
- Δεν πρέπει να υπερβαίνεται το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα. Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας θα πρέπει να ζητείται επείγοντως ιατρική βοήθεια.
- Εάν τα συμπτώματα επιμένουν θα πρέπει να ζητείται η γνώμη του γιατρού.
- Κατά τη διάρκεια της λήψης του **Panadol Extra** θα πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική κατανάλωση ποτών που περιέχουν καφεΐνη όπως καφές ή τσάι διότι μπορεί να προκληθεί νευρικότητα, ευερεθιστότητα και αϋπνία.
- Επιστάται η προσοχή των αθλητών στο γεγονός ότι το ιδιοσκεύασμα αυτό περιέχει καφεΐνη, η οποία μπορεί να δώσει θετική αντίδραση στον έλεγχο του αντιντοπαρίσματος.
- Να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.

Ειδικά για τα αναβράζοντα δισκία:

Σε περίπτωση δίαιτας με χαμηλό ή καθόλου νάτριο πρέπει να υπολογιστεί στην επιτρεπόμενη ημερήσια ποσότητα η παροχή 427mg νατρίου με κάθε αναβράζον δισκίο.

2.4.1 Κύηση και γαλουχία

Το **Panadol Extra** χορηγείται με προσοχή σε γυναίκες κατά την εγκυμοσύνη και κατά την περίοδο της γαλουχίας.

2.4.2 Παιδιά

Δεν πρέπει να δίδεται σε παιδιά κάτω των 12 ετών εκτός εάν το συνιστά ο γιατρός.

2.4.3 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το **Panadol Extra** δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η χολεστυραμίνη μειώνει την απορρόφηση της παρακεταμόλης που είναι το κύριο δραστικό συστατικό του **Panadol Extra**, ενώ η μετοκλοπραμίδη την αυξάνει. Με ταυτόχρονη λήψη φαρμάκων που είναι επαγωγείς των ηπατικών ενζύμων (π.χ. φαινοβαρβιτάλη) αυξάνεται ο κίνδυνος της ηπατικής βλάβης.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Από το στόμα. Ενήλικες και ηλικιωμένοι:

ΔΙΣΚΙΑ: 1 ή 2 δισκία, 3 έως 4 φορές την ημέρα, να καταπίνονται με νερό.

Δεν πρέπει η δόση να ξεπερνά τα 8 δισκία την ημέρα: 4000mg παρακεταμόλης και 520mg καφεΐνης.

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

Παιδιά: Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το φάρμακο από παιδιά κάτω των 12 ετών.

ΑΝΑΒΡΑΖΟΝΤΑ ΔΙΣΚΙΑ: 1 ή 2 αναβράζοντα δισκία, 3 ως 4 φορές την ημέρα, μέσα σε ένα ποτήρι νερό.

Δεν πρέπει η δόση να ξεπερνά τα 8 αναβράζοντα δισκία την ημέρα: 4000mg παρακεταμόλης και 520mg καφεΐνης.

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

Παιδιά: Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το φάρμακο από παιδιά κάτω των 12 ετών.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Όταν ληφθεί υπερβολική δόση μπορεί να προκληθεί ηπατική βλάβη. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν ναυτία, έμετο, ζάλη, σύγχυση, πτώση της πίεσεως, αρρυθμίες και ίκτερο. Παρ' ότι η ηπατική βλάβη αναπτύσσεται μέσα στις πρώτες 12 ώρες από τη λήψη, τα συμπτώματα μπορούν να εμφανισθούν μετά από 24 - 48 ώρες.

Για την απομάκρυνση του φαρμάκου πρέπει να προκληθεί έμετος και να μεταφερθεί ο ασθενής σε νοσοκομείο. Ειδικό αντίδοτο είναι η N-ακετυλοκυστεΐνη, η οποία πρέπει να δοθεί μέσα σε 10 - 12 ώρες από τη λήψη της υπερβολικής δόσης του φαρμάκου.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Όταν ακολουθείται η συνιστώμενη δοσολογία συνήθως απουσιάζουν οι ανεπιθύμητες ενέργειες. Σπανίως ή μετά από λήψη μεγάλων δόσεων έχουν αναφερθεί ελαφρά γαστρικά ενοχλήματα, αιμολυτική αναιμία, ακοκκιοκυτταραιμία, μεθαιμοσφαιριναιμία, δερματικά εξανθήματα, φαγούρα, πυρετός, υπογλυκαιμία, διέγερση ή καταστολή του ΚΝΣ.

2.10 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος
Το προϊόν να χρησιμοποιείται μέχρι την ημερομηνία λήξεως που αναγράφεται στην συσκευασία.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Panadol Extra Δισκία: Να φυλάσσεται σε δροσερές συνθήκες (θερμοκρασία έως 25°C).

Panadol Extra Αναβράζοντα Δισκία: Να φυλάσσεται σε δροσερές συνθήκες (θερμοκρασία έως 25°C) και μακριά από την υγρασία.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών.

Μάρτιος 2011

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο ιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρό βλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί τον ιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε τον ιατρό 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 τον ιατρό 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.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 21077.93.777