

PANADOL[®]

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία:

Panadol[®]

Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο 500mg/TAB, δισκία αναβράζοντα 500mg/E.F. TAB, πόσιμο διάλυμα 160mg/5ml, υπόθετα 500mg/SUP, υπόθετα 250mg/SUP

1.2 Σύνθεση

Δραστική ουσία: Παρακεταμόλη

Έκδοχα:

Panadol[®] Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο 500mg/TAB: Starch Maize, Polyvidone, Potassium Sorbate, Talc, Stearic Acid, Water, Hypromellose, Triacetin

Panadol[®] Αναβράζοντα Δισκία 500mg/E.F. TAB: Sodium Bicarbonate, Sorbitol, Saccharin Sodium, Sodium Lauryl Sulfate, Citric Acid, Sodium Carbonate, Polyvidone, Dimeticone.

Panadol[®] Πόσιμο Διάλυμα 160mg/5ml: Polyethylene Glycol, Colour, Saccharin Sodium, Propylene Glycol, Benzoic Acid, Potassium Sorbate, Sorbitol Solution, Glycerin, Flavor, Water

Panadol[®] Υπόθετα 500mg/SUP: Suprocire AM

Panadol[®] Υπόθετα 250mg/SUP: Suprocire AM

1.3 Φαρμακοτεχνική Μορφή:

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, δισκία αναβράζοντα, πόσιμο διάλυμα, υπόθετα.

1.4 Περιεκτικότητα:

Panadol[®] Δισκία 500mg/TAB: Κάθε δισκίο επικαλυμμένο με υμένιο περιέχει 500mg παρακεταμόλη.

Panadol[®] Αναβράζοντα Δισκία 500mg: Κάθε αναβράζον δισκίο περιέχει 500mg παρακεταμόλη.

Panadol[®] Πόσιμο Διάλυμα 160mg/5ml: Κάθε 5ml πόσιμου διαλύματος περιέχουν 160mg παρακεταμόλη.

Panadol[®] Υπόθετα 500mg: Κάθε υπόθετο περιέχει 500mg παρακεταμόλη.

Panadol[®] Υπόθετα 250mg: Κάθε υπόθετο περιέχει 250mg παρακεταμόλη.

1.5 Περιγραφή-Συσκευασία

Panadol[®] Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο 500mg/TAB: Κουτί των 20 λευκών δισκίων, που το καθένα περιέχει παρακεταμόλη 500mg.

Panadol[®] Αναβράζοντα Δισκία 500mg: Κουτί των 16 αναβραζόντων δισκίων που το καθένα περιέχει παρακεταμόλη 500mg.

Panadol[®] Πόσιμο Διάλυμα 160mg/5ml: Φιαλίδιο των 120ml πόσιμο διάλυμα με κόκκινο χρώμα και γεύση φρούτου που περιέχει 160mg παρακεταμόλη σε 5ml (1 κουτ. γλυκού).

Panadol[®] Υπόθετα 500mg: Κουτί με 5 υπόθετα ενηλίκων που το καθένα περιέχει 500mg παρακεταμόλη.

Panadol[®] Υπόθετα 250mg: Κουτί με 5 υπόθετα παιδιών που το καθένα περιέχει 250mg παρακεταμόλη.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Αναλγητικό/ αντιπυρετικό

1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:

GlaxoSmithKline AEBE

Λ. Κηφισίας 266, Χαλάνδρι 152 32

Τηλ.: 2106882100

1.8 Παρασκευαστής-Συσκευαστής:

Panadol® Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο: Παρασκευάζονται στην Ιρλανδία από την GlaxoSmithKline DUNGARVAN LTD., IRELAND.

Panadol® Αναβράζοντα δισκία: Παρασκευάζονται στην Ελλάδα από τη ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ (Εργοστάσιο Β' - Ανθούσα).

Panadol® Liquid Πόσιμο Διάλυμα: Παρασκευάζεται στην Ελλάδα από τη ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ (Εργοστάσιο Αυλώνα).

Panadol® Υπόθετα 500mg&250mg: Παρασκευάζονται στη Γαλλία από τη FARMACLAIR, HEROUVILLE.

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.

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 πηκτικότητας, 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
- Σε νεφρικές λιθιάσεις (μόνον τα αναβράζοντα δισκία)

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. Εντούτοις να συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε το φάρμακο αν είσαστε έγκυος ιδιαίτερα κατά το πρώτο τρίμηνο. Η παρακεταμόλη σε θεραπευτικές δόσεις δε φαίνεται να έχει δυσμενείς επιδράσεις στο βρέφος.

2.4.3 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Καμία γνωστή.

2.4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

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

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 στο γιατρό ότι παίρνετε παρακεταμόλη.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

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.

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

Παιδιά 1-5 ετών: 120-250mg ή 10-15mg/kg ΒΣ, 3-4 φορές ημερησίως

Βρέφη 3-12 μηνών: 60-120mg ή 10-15mg/kg ΒΣ, 3-4 φορές ημερησίως

Βρέφη κάτω των 3 μηνών μόνον μετά από τη συμβουλή του γιατρού: 10mg/kg ή 5mg/kg αν έχουν ίκτερο.

Από του ορθού με μορφή υπόθετων:

Ενήλικες και παιδιά πάνω από 12 ετών: 0,5-1g, 3-4 φορές ημερησίως

Παιδιά 6-12 ετών: 250-500mg, 3-4 φορές ημερησίως

Παιδιά 1-5 ετών: 125-250mg, 3-4 φορές ημερησίως

Τρόπος χορήγησης: τα αναβράζοντα δισκία πρέπει να διαλύονται σε τουλάχιστον μισό ποτήρι νερό (150ml) αμέσως πριν χρησιμοποιηθούν.

Το παρακάτω δοσολογικό σχήμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν οδηγός:

ΗΛΙΚΙΑ	ΔΙΣΚΙΑ ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΜΕ ΥΜΕΝΙΟ	ΑΝΑΒΡΑΖΟΝΤΑ ΔΙΣΚΙΑ	ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ	ΥΠΟΘΕΤΑ
ΕΝΗΛΙΚΕΣ	1 - 2 δισκία (500 - 1000 mg) κάθε 4 -6 ώρες	1-2 αναβράζοντα δισκία σε ένα ποτήρι νερό (500-1000mg) κάθε 4 - 6 ώρες	3 - 6 κουταλάκια του γλυκού κάθε 4 - 6 ώρες	1 - 2 υπόθετα 500mg 3 - 4 φορές την ημέρα
ΠΑΙΔΙΑ 6 - 12 ΧΡΟΝΩΝ	½ - 1 δισκίο (250 - 500mg) 3 - 4 φορές την ημέρα	½ - 1 αναβράζον δισκίο σε ένα ποτήρι νερό, (250 - 500mg) 3 - 4 φορές την ημέρα	1½ - 3 κουταλάκια του γλυκού, 3 - 4 φορές την ημέρα	½ - 1 υπόθετο 500mg ή 1 - 2 υπόθετα 250mg, 3-4 φορές την ημέρα
ΠΑΙΔΙΑ 1 - 5 ΧΡΟΝΩΝ	–	–	1 κουταλάκι του γλυκού 3 - 4 φορές την ημέρα	½ - 1 υπόθετο 250mg, 3 - 4 φορές την ημέρα
ΒΡΕΦΗ 3 - 12 ΜΗΝΩΝ	–	–	½ κουταλάκι του γλυκού, 3 - 4 φορές την ημέρα	–

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 10g (140mg/kg) σπάνια έχει αναφερθεί σε ενήλικες πρόκληση βαριάς ηπατικής βλάβης. Επίσης θάνατος με δόση μικρότερη των 15g.

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 της δηλητηρίασης περιλαμβάνονται επίσης: εμετός, 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 στο γιατρό σας ή στο Κέντρο Δηλητηριάσεων.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

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 ΚΝΣ ή πνηλία, θρομβοκυττοπενική πορφύρα.

Παρατεταμένη λήψη υψηλών δόσεων μπορεί να προκαλέσει νεφροπάθεια και σπανίως παγκρεατίτιδα.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

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

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά
Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

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 γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δε θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί τον ιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε τον 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 τον ιατρό σας 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.