

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рев. № 20130242
Разрешение № 37793 / 25-05-2017
Одобрение № /

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа активни вещества:

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

За пълния списък на помощните вещества, виж т. 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

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

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Панадол Екстра Оптизорб 500 mg/65 mg 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.

Дозировка

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.

Максимална дневна доза: 4000 mg

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

Педиатрична популация

Не се препоръчва за деца под 12 години.



Начин на приложение

Да не се надвишава препоръчаната доза.

Да се прилага най-ниската доза, която има терапевтичен ефект.

Минималният интервал на дозиране е 4 (четири) часа.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към парацетамол, кофеин или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Съдържа парацетамол. Да не се прилага с други лекарства съдържащи парацетамол. Едновременното приложение с други лекарства, съдържащи парацетамол може да доведе до предозиране.

Предозирането с парацетамол може да предизвика чернодробна недостатъчност, която да доведе до чернодробна трансплантация или смърт.

Наличието на съпътстващо чернодробно заболяване повишава риска от свързано с парацетамол чернодробно увреждане. Пациенти, диагностицирани с чернодробно или бъбречно увреждане трябва да бъдат консултирани с лекар, преди да им се даде този лекарствен продукт.

Докладвани са случаи на чернодробна дисфункция/ недостатъчност при пациенти с намалени глутатионов нива, като тези с тежко недोхранване, анорексия, нисък индекс на телесната маса или при хронична злоупотреба с алкохол.

Рискът от предозиране е по-голям при индивиди с алкохолно чернодробно заболяване, което не е достигнало до цироза.

При пациенти с намалени нива на глутатион като тези със сепсис, употребата на парацетамол може да увеличи риска от метаболитна ацидоза.

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.

Ако симптомите продължат, да се търси съвет от медицински специалист.

Всяка таблетка съдържа 0,17 mg натрий.

Панадол Екстра Оптизорб филмирани таблетки съдържа натриев метил парахидроксибензоат (E219), натриев етил парахидроксибензоат (E215) и натриев пропил



парахидроксибензоат (E217), които могат да причинят алергична реакция (възможно е да са от забавен тип).

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; обичайните дози не оказват значително въздействие.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Комбинацията *парацетамол/кофеин* не се препоръчва по време на бременност поради възможно повишаване на риска от спонтанен аборт, свързан с употребата на кофеин.

Кърмене

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

Не е приложимо

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
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
-------------------------------	---	-------------

Докладвани са много редки случаи на сериозни кожни реакции.

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.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. Дамян Груев 8, София 1303, БЪЛГАРИЯ
тел.: (+359 2) 8903417
e-mail: bda@bda.bg

4.9. Предозиране

Предозирането с парацетамол може да предизвика чернодробна недостатъчност, която да доведе до чернодробна трансплантация или смърт.

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 n-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

Фармакотерапевтична група: анилиди, 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 500 mg/кофеин 65 mg* има с 37% по-добра ефикасност при болка сравнено с парацетамол ($p \leq 0.05$).

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Парацетамол се абсорбира бързо и почти напълно в гастро-интестиналния тракт.

Кофеин се абсорбира бързо в стомашно-чревния тракт.

Разпределение

Концентрацията на парацетамол в плазмата достига пикове в рамките на 30 до 60 минути след прием.

Кофеин се разпределя равномерно в тялото.

Биотрансформация и Елиминиране

Парацетамол се метаболизира 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 метаболизира 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

Неприложимо

6.3. Срок на годност

2 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.



Да се съхранява 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 специални изисквания за изхвърляне.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited
980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Обединено кралство

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20130242

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

30.07.2013

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

януари 2017

