

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

20110130
BG/MK/Hb-46879-80

29-07-2019

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Панадол Оптизорб 500 mg филмирани таблетки
Panadol Optizorb 500 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа активно вещество: парацетамол (*paracetamol Ph. Eur.*) 500 mg

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Бяла до леко кремава филмирана таблетка с формата на капсула с гладки ръбове, с релефно „P” в кръг от едната страна и „-” на двете страни на делителна черта от другата.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Панадол Оптизорб е аналгетик и антипиретик за лечение на слаба до умерена болка и облекчаване на фебрилни състояния (при главоболие, включително мигрена и тензионно главоболие, зъбобол, ревматични и мускулни болки, мускулно-скелетна болка, дисменорея, възпалено гърло, оталгия, болка вследствие на дентални процедури/екстракция на зъб, при болка и температура след ваксинации/имунизации), както и за облекчаване на симптомите при простудни заболявания и грип.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Да не се надвишава посочената доза.

Да се прилага най-ниската доза, която има терапевтичен ефект с най-краткосрочна продължителност на лечението.

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

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

Максимална дневна доза: 4000 mg

Дозировка

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

500 mg до 1000 mg (една до две таблетки) на всеки 4 до 6 часа, при необходимост.

Педиатрична популация

Деца от 6 до 11 години вкл.:

Половин до една ($\frac{1}{2}$ - 1) таблетка на всеки 4 до 6 часа при необходимост. Да не се дават повече от 4 таблетки за 24 часа. Да не се дава на деца повече от 3 дни без консултация с лекар.



Максимална дневна доза 60 mg/kg, разпределена на дози от по 10-15 mg/kg за период от 24 часа

Панадол Опгизорб филмирани таблетки не са подходящи за деца под 6 годишна възраст.

Начин на приложение

За перорално приложение.

4.3 Противопоказания

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

Употреба при деца под 6 годишна възраст.

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 предизвика чернодробна недостатъчност, която да изисква чернодробна трансплантация или да доведе до 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 приемат 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, при хронична злоупотреба с алкохол или сепсис.

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

Пациентите трябва да бъдат предупреждавани да се консултират с лекар, ако симптомите персistirат.

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



Значително количество данни при бременни жени не показват нито малформативна, нито фето/неонатална токсичност. Резултатите от епидемиологичните проучвания върху неврологичното развитие на деца с експозиция на парацетамол *in utero* са неубедителни. Ако е необходимо от клинична гледна точка, парацетамол може да се прилага по време на бременност, но трябва да се използва най-ниската ефективна доза за възможно най-кратко време и с възможно най-ниската честота.

Кърмене

Парацетамол, приеман в препоръчаните дози се екскретира в майчиното мляко, но не в клинично значими количества. Наличните данни не показват, че парацетамол е противопоказан по време на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Много малко вероятно е да окаже ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Историческите данни от клиничните проучвания за нежелани реакции са недостатъчни и при малко експонирани пациенти. Съответно, установените определени събития, които са докладвани от екстензивния пост-маркетингов опит при терапевтична/определена доза, са представени по-долу в системно-органични класове и честота.

Следната конвенция е използвана за класифициране на нежеланите реакции: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (честотата не може да бъде установена от наличните данни).

Честотата на нежеланите реакции е установена от спонтанните доклади, получени от пост-маркетинговите данни.

Система/орган	Нежелана реакция	Честота
Нарушения на кръвта и лимфната система	Тромбоцитопения	Много редки
Нарушения на имунната система	Анафилаксия Кожни реакции на свръхчувствителност, включително някои от следните - кожен обрив, ангиоедема, Stevens-Johnson синдром и токсична епидермална некролиза	Много редки
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Бронхоспазъм при пациенти чувствителни към ацетилсалицилова киселина и други НСПВС	Много редки
Хепато-билиарни нарушения	Чернодробна дисфункция	Много редки

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 предизвика чернодробна недостатъчност, която да изисква чернодробна трансплантация или да доведе до смърт. Остър панкреатит обикновено е наблюдаван при чернодробна токсичност и чернодробна дисфункция. 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 с парацетамол, като достига пикови нива 4 до 6 дни. 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 10 g 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.

Лечение

В случай на предозиране се изисква незабавно лечение, дори да няма налични симптоми. Ако има съмнение или потвърждение за предозиране, трябва да се потърси незабавна помощ в Център по Токсикология и пациентите да бъдат насочени за лечение към най-близката болница за незабавна медицинска помощ. Това трябва да се има в предвид и при пациенти, при които няма наличие на симптоми или признаци на предозиране, поради риск от забавено във времето чернодробно увреждане. Ако Център по Токсикология не е наличен, пациентите трябва да бъдат насочвани за лечение към най-близката болница за незабавна медицинска помощ.

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: анилиди, АТС код: N02B E01

Механизъм на действие

Парацетамол е аналгетик и антипиретик. Счита се, че неговото действие се дължи на инхибиране синтезата на простагландини, основно в централната нервна система.

Фармакодинамични ефекти

Липсата на инхибиране на синтезата на простагландини на периферно ниво води до важи



фармакологични свойства като запазване на протективните функции на простагландините в стомашно-чревния тракт. По тази причина парацетамол 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).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Парацетамол бързо и почти напълно се абсорбира от стомашно-чревния тракт.

Разпределение

Максимална плазмена концентрация се достига след 30 до 60 минути, а плазмения полуживот е 1-4 часа след прием на терапевтичната доза. Парацетамол се разпределя относително равномерно в повечето телесни течности. Свързването на лекарството с плазмените протеини е различно; 20 до 30% може да се свърже при концентрации, срещащи се при остра интоксикация.

Биотрансформация и Елиминиране

След терапевтична доза 90-100% от лекарството може да се открие в урината в рамките на първия ден. На практика парацетамол не се отделя непроменен, като по-голямата част от него се отделя след чернодробна конюгация.

Панадол Оптизорб 500 mg филмирани таблетки съдържа дезинтеграционна система, която ускорява разтварянето на таблетките в сравнение със стандартни таблетки с парацетамол.

Сцинтиграфските данни при хора показват, че Панадол Оптизорб 500 mg филмирани таблетки обикновено започват да се разграждат до 5-та минута след попадането на таблетката в стомаха. Също така е налице по-малка вътревидова и между-видова разлика ($p < 0.0001$) в ранната абсорбция на парацетамол от Панадол Оптизорб 500 mg филмирани таблетки в сравнение със стандартни таблетки с парацетамол.

Фармакокинетичните данни при хора показват, че времето, необходимо за достигане на плазмения терапевтичен праг за парацетамол (4-7 микрограма/ml), е поне с 37% по-бързо с Панадол Оптизорб 500 mg филмирани таблетки в сравнение със стандартни таблетки с парацетамол ($p < 0,05$).

Общата степен на абсорбция на парацетамол от Панадол Оптизорб 500 mg филмирани таблетки е равностойна на тази от стандартни таблетки с парацетамол.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Липсват конвенционални проучвания, използващи приетите понастоящем стандарти за оценка на репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

прежелатинизирано нишесте



калциев карбонат
алгинова киселина
кросповидон
повидон (К-25)
магнезиев стеарат
колоиден безводен силициев диоксид

За таблетна обвивка (филмово покритие и гланц):
опадрай бял (YS-1-7003)
карнаубски восък

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 30°C.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Таблетките са опаковани в PVC/Al блистер или PVC/Al/PET блистер със защита от деца и външна картонена опаковка.
Опаковката може да съдържа 12, 16, 24, 30 или 32 таблетки.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания за изхвърляне.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Ирландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

П-32923/23.03.2016
Рег. № 20110133

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

07 март 2011
23 март 2016



10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

август 2019

