

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### **Panadol**

500 mg, tabletki powlekane  
*Paracetamolum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Panadol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Panadol
3. Jak stosować lek Panadol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Panadol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Panadol i w jakim celu się go stosuje**

Panadol jest lekiem o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym.

Panadol działa przeciwbólowo w bólach głowy, gardła, migrenach, bólach zębów, bólach kostnych, stawowych i mięśniowych oraz bolesnym miesiączkowaniu. Ponadto może być stosowany w przeziębieniach i stanach grypopodobnych. Działa przeciwgorączkowo.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Panadol**

##### **Kiedy nie stosować leku Panadol:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w przypadku choroby alkoholowej,
- w razie ciężkiej niewydolności wątroby lub nerek.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

##### **Lek zawiera paracetamol.**

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana. Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do ciężkiego uszkodzenia wątroby.

Leku nie należy stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol takimi jak leki przeciwbólowe, przeciwgorączkowe, stosowane w leczeniu objawów grypy i przeziębienia.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku i stosować się do zaleceń w niej zawartych.

Przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem w przypadku:

- niewydolności wątroby lub nerek,
  - niedoboru niektórych enzymów (dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobinowej),
  - pacjentów z niedowagą lub niedożywionych, cierpiących z powodu anoreksji,
  - pacjentów regularnie spożywających alkohol
- (może konieczne będzie całkowite zaprzestanie przyjmowania tego produktu lub zredukowania dawki).
- ciężkiej infekcji (posocznicy), która może zwiększać ryzyko wystąpienia kwasicy metabolicznej.
- Do objawów kwasicy metabolicznej należą m.in.:
- głębokie, szybkie i utrudnione oddychanie,
  - uczucie mdłości, występowanie wymiotów i utrata apetytu,
  - ogólnie złe samopoczucie.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem jeżeli u pacjenta jednocześnie wystąpią opisane powyżej objawy.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent cierpi na przewlekłe bóle głowy.

W czasie przyjmowania leku nie należy pić alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u pacjentów niedożywionych i regularnie pijących alkohol. Istniejąca choroba wątroby zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby związanego ze stosowaniem paracetamolu.

Jeśli objawy chorobowe utrzymują się, należy skonsultować się z lekarzem.

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

## **Dzieci**

Dzieci w wieku poniżej 12 lat lub masie ciała poniżej 50 kg: nie zaleca się stosowania, ponieważ tabletek powlekanych Panadol, 500 mg, nie można dzielić.

## **Inne leki i Panadol**

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

### **Nie stosować jednocześnie innych leków zawierających paracetamol.**

Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku przyjmowania następujących leków:

metoklopramidu, domperidonu (stosowanych przeciw nudnościom i wymiotom), kolestyraminy (stosowanej w celu zmniejszenia dużego stężenia cholesterolu we krwi), leków przeciwzakrzepowych takich jak warfaryna w razie konieczności długotrwałego stosowania leku przeciwbólowego, leków nasennych, przeciwpadaczkowych, przeciwgruźliczych, inhibitorów MAO (leki stosowane w depresji), niesteroidowych leków przeciwzapalnych (m.in. kwasu acetylosalicylowego).

Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczanie stężenia glukozy we krwi).

Paracetamol stosowany jednocześnie z inhibitorami MAO może wywołać stan pobudzenia i wysoką temperaturę.

## **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Panadol można stosować w czasie ciąży, jeżeli jest to klinicznie uzasadnione. Należy przyjmować możliwie najmniejszą zalecaną dawkę zmniejszającą ból i (lub) gorączkę, przez jak najkrótszy czas i jak najrzadziej.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli ból i (lub) gorączka nie zmniejszają się lub gdy pacjentka potrzebuje częściej przyjmować lek. Tak jak inne leki, lek powinien być stosowany w okresie ciąży tylko w razie zdecydowanej konieczności.

Paracetamol przenika do mleka matki w ilościach niemających znaczenia klinicznego. Dostępne dane nie wykazują przeciwwskazań do karmienia piersią w czasie przyjmowania leku. Tak jak inne leki, lek powinien być stosowany w okresie karmienia piersią tylko w razie zdecydowanej konieczności.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Panadol nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **3. Jak stosować lek Panadol**

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Wyłącznie do podania doustnego.

#### **Stosowanie u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat (o masie ciała powyżej 50 kg)**

Doustnie, 2 tabletki do 4 razy na dobę. Nie należy przyjmować leku częściej niż co 4 godziny ani nie stosować więcej niż 8 tabletek (4 g paracetamolu) w ciągu doby.

#### **Stosowanie u dzieci w wieku 12 lat (o masie ciała 42 kg)**

Dawkę leku ustala się w zależności od wieku i masy ciała dziecka. Jednorazowa dawka wynosi 10-15 mg/kg masy ciała: dla dziecka w wieku 12 lat (42 kg) -1 tabletka (500 mg), nie częściej niż co 4 godziny, nie więcej niż 4 dawki w ciągu doby. Maksymalna dawka dobową 60 mg/kg mc./24 h w dawkach podzielonych jw. Nie więcej niż 4 dawki w ciągu 24 h. W razie jakichkolwiek wątpliwości co do dawkowania opiekun dziecka powinien zasięgnąć porady lekarza

Dzieci w wieku poniżej 12 lat: nie zaleca się stosowania, ponieważ tabletek powlekanych Panadol 500 mg nie można dzielić.

Nie stosować dawki większej niż zalecana.

Należy stosować możliwie najniższą skuteczną dawkę leku, przez możliwie najkrótszy czas.

#### **Dzieci w wieku poniżej 12 lat lub masie ciała poniżej 50 kg**

Nie zaleca się stosowania (patrz punkt 2).

#### **Bez konsultacji z lekarzem leku nie należy stosować regularnie dłużej niż przez 3 dni.**

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Panadol**

W każdym przypadku zażycia dawki większej niż zalecana **należy natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej**, nawet gdy samopoczucie chorego jest dobre i nie zaobserwowano żadnych objawów zatrucia, ze względu na ryzyko wystąpienia opóźnionego, ciężkiego uszkodzenia wątroby, co może

zakończyć się przeszczepem wątroby lub zgonem. W każdym przypadku przyjęcia jednorazowo paracetamolu w dawce 5 g lub większej i jeśli od spożycia nie upłynęło więcej czasu niż godzina, można sprowokować wymioty. Podać 60-100 g węgla aktywnego doustnie, najlepiej rozmieszanego z wodą.

Przedawkowanie paracetamolu może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin objawy takie jak nudności, wymioty, nadmierną potliwość, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.

#### **Pominięcie zastosowania leku Panadol**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i zwrócić się do lekarza w razie wystąpienia:**

- reakcji alergicznej (uczulenia) takiej jak: wysypka skórna lub swędzenie skóry, czasem połączonych z utrudnionym oddychaniem lub opuchlizną warg, języka, gardła lub twarzy,
- wysypki skórnej lub ciężkiej reakcji skórnej objawiającej się ostrą uogólnioną wysypką krostkową lub pęcherzami i nadżerkami na skórze, w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych, gorączką i bólami stawowymi albo pękającymi olbrzymimi pęcherzami podnaskórkowymi, rozległymi nadżerkami na skórze, złuszczeniem się dużych płatów naskórka i gorączką,
- problemów z oddychaniem, w razie gdy podobne problemy występowały w przeszłości podczas stosowania kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych,
- sińców lub krwawienia o nieznanym przyczynie,
- zaburzeń czynności wątroby.

Powyższe reakcje występują bardzo rzadko t.j. u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Panadol**

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Panadol**

- Substancją czynną leku jest paracetamol. Każda tabletkę zawiera 500 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, potasu sorbinian, talk, kwas stearynowy, powidon (K 25), skrobia żelowana. W skład otoczki wchodzi: hypromeloza (HPMC) 15 CPS, triacetyna, Wosk Carnauba.

### **Jak wygląda lek Panadol i co zawiera opakowanie**

Lek Panadol ma postać białych powlekanych tabletek w kształcie kapsułki z równymi krawędziami, z jednej strony zawierające wytłoczenie w kształcie trójkąta, z drugiej linię podziału tabletki. Linia podziału na tabletkę nie jest przeznaczona do przełamywania tabletki.

Opakowanie zawiera 6, 8, 10, 12, 24, 48 szt. w blisterach, w tekturowym pudełku lub 10,12 szt. w blisterach, w opakowaniu typu portfelik.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.

ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznań

tel. (22) 576 96 00

### **Wytwórca**

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited

Knockbrack

Dungarvan

Co. Waterford

Irlandia

S.C. EUROPHARM S.A.

Str. Panselilor nr. 2

Brasov

Judetul Brasov

cod 500419

Rumunia

SmithKline Beecham S.A.

Ctra. de Ajalvir, Km. 2,500

Alcalá de Henares

28806 Madrid

Hiszpania

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki: Listopad 2018**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.