

NAVODILO ZA UPORABO

Panadol 500 mg filmsko obložene tablete paracetamol

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh (zvišana telesna temperatura) oziroma 7 dneh (bolečina), se posvetujte z zdravnikom. Otrokom lahko dajete zdravilo brez posveta z zdravnikom največ 3 dni.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Panadol in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Panadol
3. Kako jemati zdravilo Panadol
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Panadol
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Panadol in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Panadol vsebuje učinkovino **paracetamol**, ki je analgetik (blaži bolečine) in antipiretik (znižuje povišano telesno temperaturo).

Zdravilo Panadol blaži glavobol, migreno, bolečine v hrbtu, zobobol, revmatske bolečine, bolečine v mišicah, nevralgijo, bolečine ob menstruaciji in bolečine v ušesu. Izboljša počutje med prehladom, gripo in vnetjem grla ter znižuje povišano telesno temperaturo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Panadol

Ne uporabljajte zdravila Panadol:

- če ste alergični na paracetamol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Vsebuje paracetamol. Prevelik odmerek paracetamola lahko povzroči resne poškodbe jeter.

Ne jemljite tega zdravila sočasno z drugimi zdravili proti bolečinam, povišani telesni temperaturi ali simptomom gripe ali prehlada, ki vsebujejo paracetamol.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Panadol, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom:

- če imate težave z jetri ali ledvicami,
- če imate prenizko telesno težo ali ste podhranjeni,
- če redno uživate alkohol,
- če imate hudo okužbo, saj lahko to poveča tveganje za metabolno acidozo.

Simptomi metabolne acidoze so:

- globoko, hitro, težko dihanje
- občutek slabosti (navzea), bruhanje
- izguba apetita

V kolikor se vam pojavi kombinacija teh simptomov, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom.

Morda se boste morali izogniti jemanju tega zdravila ali omejiti odmerek paracetamola.

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če se znaki vaše bolezni ne izboljšajo (glejte tudi poglavje 3 “Trajanje zdravljenja”).

Druga zdravila in zdravilo Panadol

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Še posebej pomembno je, da se pred začetkom jemanja zdravila Panadol posvetujete z zdravnikom, če jemljete:

- metoklopramid, domperidon (zdravili za preprečevanje siljenja na bruhanje in bruhanja),
- holestiramin (zdravilo za zmanjševanje velike koncentracije holesterola v krvi),
- antikoagulantna zdravila (zdravila proti strjevanju krvi) in hkrati potrebujete sredstvo za lajšanje bolečin. Občasno lahko vzamete tudi paracetamol. Redna dnevna uporaba paracetamola v daljšem časovnem obdobju pa lahko stopnjuje antikoagulantni učinek in s tem je tveganje za pojav krvavitev večje,
- flukloksacilin (antibiotik), zaradi resnega tveganja za nenormalnost krvi in telesnih tekočin (presnovna acidoza z visoko anionsko vrzeljo), ki jo je treba nemudoma zdraviti in se lahko pojavi še zlasti v primeru hude okvare ledvic, sepse (pri kateri bakterije in njihovi toksini krožijo po krvnem obtoku, kar vodi do poškodb organov), podhranjenosti, kroničnega alkoholizma in pri uporabi najvišjih dnevni odmerkov paracetamola.

Zdravilo Panadol skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Panadol lahko jemljete skupaj s hrano in pijačo ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo Panadol se po potrebi lahko uporablja med nosečnostjo. Uporabljati morate najmanjši možni odmerek, ki še lajša bolečino in/ali zniža povišano telesno temperaturo, ter ga uporabljati čim krajši čas. Posvetujte se z zdravnikom, če bolečina ne mine in/ali se telesna temperatura ne zniža ali če morate zdravilo vzeti pogosteje.

Zdravilo Panadol se lahko jemlje med dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Panadol nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

3. Kako jemati zdravilo Panadol

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Ne prekoračite navedenega odmerka. Vedno uporabite najmanjši učinkoviti odmerek, ki vam olajša vaše simptome.

Uporaba pri odraslih (tudi starejših) in otrocih, starejših od 12 let

Vzemite **1 do 2 tableti vsakih 4 do 6 ur**. Zdravila ne smete jemati pogosteje kot vsake 4 ure. Posamezni odmerek ne sme biti večji kot 2 tableti. Največji dnevni odmerek je 8 tablet (4.000 mg paracetamola).

Uporaba pri otrocih, starih od 6 do 12 let

Otrokom dajte **pol tablete do 1 tableto vsakih 4 do 6 ur**. Zdravila ne smejo prejeti pogosteje kot vsake 4 ure. Največji dnevni odmerek je 4 tablete (2.000 mg paracetamola).

Uporaba pri otrocih, mlajših od 6 let

Zdravilo ni primerno za dajanje otrokom, ki so mlajši od 6 let.

Način uporabe

Tableto pogoltnite z zadostno količino tekočine, npr. s kozarcem vode, čaja ali sadnega soka. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Trajanje zdravljenja

Zdravilo Panadol jemljite za zniževanje povišane telesne temperature največ 3 dni, za lajšanje bolečin pa največ 7 dni. Otrokom lahko dajete zdravilo brez posveta z zdravnikom največ 3 dni.

Če se znaki vaše bolezni v tem času ne izboljšajo, morate obiskati zdravnika. Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Panadol, kot bi smeli, takoj poiščite zdravniško pomoč, tudi če se ne počutite slabo, saj lahko prevelik odmerek paracetamola povzroči odpoved jeter.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Panadol

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- zmanjšanje koncentracije trombocitov (krvnih celic, ki so pomembne za strjevanje krvi)
- anafilaktična reakcija (takošnja preobčutljivostna reakcija)
- alergijske reakcije, npr. kožni izpuščaji, angioedem (otekanje obraza, jezika in/ali žrela, težave pri požiranju ali izpuščaji skupaj s težavami pri dihanju), Stevens-Johnsonov sindrom (razširjen izpuščaj z mehurji in lupljenjem kože, zlasti okrog ust, nosu, oči in spolovil) in toksična epidermalna nekroliza (lupljenje zgornjih plasti kože),
- bronhospazem (zoženje dihalnih poti zaradi skrčenja gladkih mišic sapnic) pri bolnikih občutljivih na acetilsalicilno kislino in druga nesteroidna protivnetna zdravila
- odpoved jeter

Poročali so o zelo redkih primerih resnih kožnih reakcij.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Panadol

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini.

Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Panadol

- Učinkovina je paracetamol. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 500 mg paracetamola.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:
 - v jedru tablete: koruzni škrob, predgelirani škrob, povidon, kalijev sorbat (E202), smukeyc (E553b), stearinska kislina,
 - v filmski oblogi tablete: hipromeloza (E464), triacetin (E1518).

Izgled zdravila Panadol in vsebina pakiranja

Zdravilo Panadol je v obliki filmsko obloženih tablet, ki so ovalne oblike, s sploščenimi robovi. Na eni strani bele tablete je vtisnjen logo v obliki trikotnika, na drugi pa zareza za prelom. Tableta se lahko deli na enaki polovici.

Na voljo je 12 (1 x 12) ali 24 (2 x 12) filmsko obloženih tablet v pretisnem omotu.

Način in režim izdaje zdravila

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co Waterford, Irska

Izdelovalci

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd., Dungarvan, Irska,
S.C. Europharm S.A., Brasov, County of Brasov, Romunija
in
SmithKline Beecham S.A., Alcalá de Henares, Madrid, Španija.

Panadol je blagovna znamka skupine podjetij GlaxoSmithKline.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29.09.2023.