

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Panadol Novum 500 mg
filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liečivo: Jedna filmom obalená tableta obsahuje 500 mg paracetamolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

Biele až takmer biele oválne filmom obalené tablety so skosenými hranami. Na jednej strane vyrazené „P“ v krúžku, na druhej strane "-" po obidvoch stranách deliacej ryhy.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba miernej až stredne silnej bolesti, ako je bolesť hlavy vrátane migrény, bolesť zubov, neuralgie rôzneho pôvodu, menštruačné bolesti, reumatické bolesti najmä bolesť pri osteoartróze, bolesť chrbta, bolesti kĺbov, svalov a bolesť hrdla sprevádzajúca chrípkové ochorenie a akútny zápal horných dýchacích ciest.

Horúčka.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Vždy je potrebné užívať najnižšiu účinnú dávku po čo najkratšiu dobu nevyhnutnú na zlepšenie príznakov.

Časový odstup medzi jednotlivými dávkami musí byť minimálne 4 hodiny.

Odporúčené dávkovanie sa nemá prekračovať.

Dĺžka liečby sa má obmedziť u všetkých pacientov na 7 dní. Ak sa nedosiahne účinné zmiernenie bolesti, pacientov je potrebné poučiť, aby sa poradili s lekárom.

Dospelí (vrátane starších osôb) a dospievajúci od 15 rokov

1 – 2 tablety podľa potreby s časovým odstupom najmenej 4 hodiny.

Jedna tableta je vhodná pre osoby s telesnou hmotnosťou 34 – 60 kg, 2 tablety pre osoby s telesnou hmotnosťou nad 60 kg.

Najvyššia jednotlivá dávka je 1 g (2 tablety). Maximálna denná dávka sú 4 g (8 tabliet).

Pri dlhodobej liečbe (dlhšie ako 10 dní) nemá počas 24 hodín dávka prekročiť 2,5 g (5 tabliet).

Deti a dospelí do 15 rokov

Dospelí 12 – 15 rokov:

500 mg paracetamolu (1 tableta) s časovým odstupom najmenej 4 – 6 hodín.

Maximálna denná dávka sú 3 g (6 tabliet).

Deti 6 - 12 rokov:

250 – 500 mg paracetamolu (½ až 1 tableta) s časovým odstupom najmenej 4 – 6 hodín.

Jednotlivá dávka je ½ tablety pre deti s hmotnosťou 21 - 32 kg a 1 tableta pre deti s hmotnosťou od 33 kg.

Maximálna denná dávka pri hmotnosti 21 – 24 kg je 1,25 g (2 ½ tablety), maximálna denná dávka pri hmotnosti 25 – 32 kg je 1,5 g (3 tablety), pri hmotnosti 33 – 40 kg je maximálna denná dávka 2 g (4 tablety).

Liek nie je určený deťom mladším ako 6 rokov.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Pacienti s poruchou funkcie obličiek sa musia pred začatím liečby poradiť s lekárom. Obmedzenia týkajúce sa použitia liekov s obsahom paracetamolu u týchto pacientov sú predovšetkým dané paracetamolom.

Pri renálnej insuficiencii je nutné dávkovanie upraviť:

- pri glomerulárnej filtrácii 50 – 10 ml/min sa podávajú jednotlivé dávky v intervale najmenej 6 hodín;
- pri glomerulárnej filtrácii pod 10 ml/min v intervale 8 hodín.

Pacienti s poruchou funkcie pečene

Pacienti s poruchou funkcie pečene sa musia pred začatím liečby poradiť s lekárom. Obmedzenia týkajúce sa použitia liekov s obsahom paracetamolu u týchto pacientov sú predovšetkým dané paracetamolom.

Podávanie lieku pacientom so závažnou poruchou funkcie pečene je kontraindikované (pozri časť 4.3).

Spôsob podávania

Liek je určený na perorálne použitie. Tablety sa majú zapíť vodou.

4.3 Kontraindikácie

- Známa precitlivosť na paracetamol alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok lieku uvedených v časti 6.1.
- Ťažká hepatálna insuficiencia.
- Akútna hepatitída.
- Ťažká hemolytická anémia.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Obsahuje paracetamol. Pacientov je potrebné upozorniť, aby neužívali súbežne iné lieky s obsahom paracetamolu. Súbežné podávanie viacerých liekov s obsahom paracetamolu by mohlo viesť k predávkovaniu.

Predávkovanie paracetamolom môže spôsobiť zlyhanie pečene vedúce až k potrebe transplantácie

pečene alebo smrti. Základné ochorenie pečene zvyšuje riziko predávkovania a poškodenia pečene v súvislosti s paracetamolom.

Pacienti s diagnostikovanou poruchou funkcie pečene alebo obličiek sa musia pred zahájením užívania týchto liekov poradiť s lekárom. Pri podávaní Panadolu Novum 500 mg pacientom so zmenami pečenej funkcie a u pacientov, ktorí užívajú dlhodobo vyššie dávky Panadolu Novum 500 mg je nutná pravidelná kontrola pečenej funkcie.

Počas liečby sa nesmú piť alkoholické nápoje. Paracetamol môže byť už pri dávkach nad 6 g denne hepatotoxický. Poškodenie pečene sa však môže vyvinúť už pri oveľa nižších dávkach, ak spolupôsobí alkohol, indukory pečenej funkcie alebo iné hepatotoxické lieky. Dlhodobá konzumácia alkoholu významne zvyšuje riziko hepatotoxicity paracetamolu.

U pacientov s depléciou glutatiónu, ako sú významne podvyživení alebo anorektickí pacienti, pri veľmi nízkom BMI, chronickí ťažkí alkoholici alebo pacienti so sepsou, boli hlásené prípady poruchy funkcie až zlyhávania pečene. U stavov s depléciou glutatiónu môže užitie paracetamolu zvyšovať riziko metabolickej acidózy.

Paracetamol sa musí užívať so zvýšenou opatrnosťou u pacientov s deficitom enzýmu glukózo-6-fosfátdehydrogenázy a u pacientov s poruchou funkcie obličiek (pozri časť 4.2). Pri dlhodobej liečbe nemožno vylúčiť možnosť poškodenia obličiek.

Pri liečbe perorálnymi antikoagulantami a súbežnom podávaní vyšších dávok Panadolu Novum 500 mg je nutná kontrola protrombínového času.

Liek nie je určený deťom mladším ako 6 rokov.

4.5 Liekové a iné interakcie

Dlhodobé pravidelné denné užívanie paracetamolu môže zvýšiť antikoagulačný účinok warfarínu alebo iných kumarínových derivátov spolu so zvýšeným rizikom krvácania. Občasné užívanie nemá významný účinok.

Rýchlosť absorpcie paracetamolu môže zvýšiť metoklopramid alebo domperidón a znížiť kolestýramín.

Súbežné dlhodobé užívanie Panadolu Novum 500 mg a ASA alebo ďalších NSAID môže viesť k poškodeniu funkcie obličiek.

Hepatotoxické látky môžu zvýšiť možnosť kumulácie a predávkovania paracetamolom.

Paracetamol zvyšuje plazmatickú hladinu ASA a chloramfenikolu.

Probenecid znižuje klírens a výrazne predlžuje biologický polčas paracetamolu.

Induktory mikrozomálnych enzýmov (rifampicín, fenobarbital) môžu zvýšiť toxicitu paracetamolu, vznikom vyššieho podielu toxického epoxidu pri jeho biotransformácii.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Veľké množstvo údajov od tehotných žien nepoukazuje na malformačnú ani fetoneonatalnú toxicitu. Epidemiologické štúdie týkajúce sa vývinu nervovej sústavy u detí vystavených paracetamolom *in utero* poskytujú nepresvedčivé výsledky. Ak je to klinicky potrebné, paracetamol je možné používať počas tehotenstva, má sa však používať v najnižšej účinnej dávke počas najkratšej novej doby a v najnižšej novej frekvencii dávkovania.

Dojčenie

Paracetamol sa vylučuje do materského mlieka. Paracetamol ani jeho metabolity sa v moči dojčiat nedokázali. Štúdie paracetamolu u ľudí nepreukázali jeho škodlivý vplyv na laktáciu alebo dojčenie dieťa. Pri krátkodobej liečbe a súbežnom starostlivom sledovaní dojčaťa nie je nutné dojčenie prerušiť.

4.7 Ovplynenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nie je pravdepodobné, že by paracetamol ovplyvňoval pozornosť a schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky z historických dát z klinických štúdií paracetamolu sú jednak málo časté, a tiež z malého množstva expozícií u pacientov. V súlade s tým sú v nasledujúcej tabuľke uvedené nežiaduce účinky hlásené z rozsiahlych post-marketingových skúseností pri používaní terapeutických dávok a považované za odpovedajúce. Nežiaduce účinky sú rozdelené podľa systémov orgánových tried a frekvencie výskytu.

Frekvencie výskytu sú definované takto: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$); neznáme (z dostupných údajov).

Nežiaduce účinky paracetamolu zo spontánnych hlásení po uvedení na trh:

Poruchy krvi a lymfatického systému

veľmi zriedkavé	trombocytopenia
-----------------	-----------------

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

veľmi zriedkavé	bronchospazmus (analgetická astma) u pacientov s predispozíciou
-----------------	---

Poruchy imunitného systému

veľmi zriedkavé	anafylaxia
zriedkavé	alergická dermatitída (reakcie z precitlivenosti vrátane vyrážky, angioedému a Stevensovho-Johnsonovho syndrómu)

Poruchy pečene a žlčových ciest

zriedkavé	zvýšená hladina pečeňových transamináz (porucha funkcie pečene)
-----------	---

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

V prípade predávkovania paracetamolom je nevyhnutná okamžitá lekárska pomoc, a to aj v prípade, keď nie sú prítomné žiadne symptómy predávkovania.

Predávkovanie už relatívne nízkymi dávkami paracetamolu (8 – 15 g v závislosti od telesnej hmotnosti pacienta) môže mať za následok závažné poškodenie pečene končiace transplantáciou pečene, či až smrťou a niekedy akútnou renálnou tubulárnou nekrózou. Spolu s poruchou funkcie pečene alebo pečeňovou toxicitou bola pozorovaná akútna pankreatitída. Do 24 hodín sa môže objaviť nauzea, vracanie, letargia a potenie. Bolesť brucha môže byť prvým symptómom poškodenia pečene a vzniká

do 1 – 2 dní. Môže sa vyvinúť zlyhanie pečene, encefalopatia, kóma až smrť. Komplikácie zlyhania pečene predstavuje acidóza, edém mozgu, prejavy krvácania, hypoglykémia, hypotenzia, infekcie a zlyhanie obličiek. Indikátorom zhoršenia funkcie pečene je predĺženie protrombínového času, a preto sa odporúča jeho monitorovanie. Pacienti, ktorí užívajú indukory enzýmov (karbamazepín, fenytoín, barbituráty, rifampicín) alebo majú abúzus alkoholu v anamnéze, sú náchylnejší k poškodeniu funkcie pečene. K akútnemu renálnemu zlyhaniu môže dôjsť i bez prítomnosti závažného poškodenia funkcie pečene. Inými prejavmi intoxikácie je poškodenie myokardu.

V prípade predávkovania paracetamolom je nevyhnutná okamžitá lekárska pomoc, a to aj v prípade, keď nie sú prítomné žiadne symptómy predávkovania. Je nutná hospitalizácia. Vyvolanie vracania, výplach žalúdka, najmä ak bol paracetamol užitý pred menej než 4 hodinami, potom je nutné podať metionín (2,5 g p.o.), ďalej sú vhodné podporné opatrenia. Podanie aktívneho uhlia z dôvodu zníženej gastrointestinálnej absorpcie je sporné. Odporúča sa monitorovať plazmatické koncentrácie paracetamolu. Špecifické antidotum acetylcysteín je nutné podať do 8 – 15 hodín po otrave, priaznivé účinky sa však pozorovali aj pri neskoršom podaní. Acetylcysteín sa zvyčajne podáva dospelým a deťom i.v. v 5 % glukóze v úvodnej dávke 150 mg/kg telesnej hmotnosti počas 15 minút. Potom 50 mg/kg v infúzii 5 % glukózy počas 4 hodín a ďalej 100 mg/kg do 16 resp. 20 hodín od nasadenia terapie. Acetylcysteín možno podať aj p.o. do 10 hodín od požitia toxickej dávky paracetamolu v dávke 70 – 140 mg/kg 3-krát denne. Pri veľmi ťažkých otravách je možná hemodialýza či hemoperfúzia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Iné analgetiká a antipyretiká, anilidy.

ATC kód: N02BE01

Paracetamol je analgetikum s antipyretickým účinkom bez protizápalového účinku a s dobrou gastrointestinálnou znášanosťou. Je vhodný u dospelých pacientov i v pediatrii. Mechanizmus účinku je pravdepodobne podobný pôsobeniu kyseliny acetylsalicylovej a je závislý od inhibície prostaglandínov v centrálnom nervovom systéme. Táto inhibícia je však selektívna.

Absencia periférnej inhibície prostaglandínov zabezpečuje paracetamolu dôležité farmakologické vlastnosti, ako napr. zachovanie protektívnych prostaglandínov v gastrointestinálnom trakte. Paracetamol je preto vhodný zvlášť pre pacientov s anamnézou ochorenia alebo ktorí užívajú súbežne lieky, kde je periférna inhibícia prostaglandínov nežiaduca (ako sú napr. pacienti s anamnézou gastrointestinálneho krvácania alebo starší pacienti).

Neovplyvňuje glykémiu a je vhodný pre diabetikov. Neovplyvňuje krvnú zrážavosť pri užívaní dávok do 2 g denne alebo pri krátkodobom užívaní, nemá vplyv na hladinu kyseliny močovej a jej vylučovanie do moču. Paracetamol možno podávať vo všetkých prípadoch, pri ktorých sú kontraindikované salicyláty.

Analgetický účinok paracetamolu po jednorazovom podaní dávky 0,5 – 1 g trvá 3 – 6 hodín, antipyretický 3 – 4 hodiny. Obidva účinky sú porovnateľné s kyselinou acetylsalicylovou v zhodných dávkach.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Panadol Novum 500 mg s technológiou Optizorb predstavuje dezintegračný systém, ktorý optimalizuje rozpúšťanie tabliet v porovnaní so štandardnou tabletou paracetamolu. Scintigrafické údaje u ľudí ukazujú, že Panadol Novum 500 mg s technológiou Optizorb sa rozpadá do 5 minút po užití. Farmakokinetické údaje u ľudí ukazujú, že paracetamol je v plazme detekovateľný po 10 minútach.

Paracetamol sa rýchlo a takmer úplne vstrebáva z gastrointestinálneho traktu. Farmakokinetické štúdie s ľuďmi ukázali, že počas prvých 60 minút sa vstrebe z Panadolu Novum 500 mg o 32 % paracetamolu viac než zo štandardnej tablety paracetamolu ($p < 0,0001$). V tomto čase je tiež znížená inter- a intraindividuálna variabilita absorpcie paracetamolu z Panadolu Novum 500 mg v porovnaní so štandardnou tabletou paracetamolu ($p < 0,0001$). Celkový rozsah absorpcie paracetamolu z Panadolu Novum 500 mg je rovnaký ako zo štandardnej tablety paracetamolu.

Koncentrácia v plazme dosahuje vrchol o 30 – 60 minút po podaní *per os*. Väzba na plazmatické bielkoviny je pri terapeutických koncentráciách minimálna. Biologický polčas v plazme je 1 – 4 hodiny po terapeutických dávkach. Maximálne plazmatické koncentrácie paracetamolu sa po Panadole Novum 500 mg s technológiou Optizorb dosiahnu najmenej o 25 % rýchlejšie než po štandardných tabletách paracetamolu ako nalačno, tak aj po jedle ($p < 0,01$). Paracetamol sa relatívne rovnomerne distribuuje do väčšiny telesných tekutín.

Paracetamol je metabolizovaný hlavne v pečeni. Dve hlavné metabolické cesty sú glukuro-konjugácia a sulfokonjugácia. Vylučovanie prebieha prakticky výlučne obličkami vo forme konjugovaných metabolitov. Menej ako 5 % paracetamolu sa vylúči v nezmenenej forme.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nie sú k dispozícii konvenčné štúdie, v ktorých sa používajú v súčasnosti akceptované normy pre hodnotenie reprodukčnej a vývinovej toxicity.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

predželatínovaný kukuričný škrob
uhličitan vápenatý
kyselina alginová
krospovidón typ A
povidón 25
stearát horečnatý
oxid kremičitý, koloidný bezvodý
karnaubský vosk
sústava na obalovanie Opadry YS-1-7003 biela (obsahuje oxid titaničitý E 171, hypromelózu, makrogol, polysorbát 80)
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

- a) Biely nepriehľadný alebo priehľadný PVC/Al blister, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.
Veľkosť balenia: 10, 12, 20, 24, 30 alebo 48 tabliet

(Výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis).

- b) Biely nepriehľadný alebo priehľadný PVC blister / dvojvrstvová bezpečnostná Al/PET fólia, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.
Veľkosť balenia: 10, 12, 20, 24, 30 alebo 48 tabliet
(Výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis).
- c) Biely nepriehľadný alebo priehľadný PVC/Al blister, rozkladacie papierové puzdro, text písomnej informácie pre používateľa uvedený na vnútornej strane obalu.
Veľkosť balenia: 12 alebo 16 tabliet
(Výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Haleon Czech Republic s.r.o.
Hvězdova 1734/2c
140 00 Praha 4
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

07/0617/08-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 14. novembra 2008
Dátum posledného predĺženia registrácie: 9. júla 2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2023