

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Panadol Femina
500 mg/10 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

paracetamol	500 mg
butylskopolamínium-bromid	10 mg

Pomocné látky so známym účinkom: sorbitol

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Panadol Femina je indikovaný na liečbu príznakov dysmenorey, prípadne ďalších viscerálnych bolestí. Možno ho tiež použiť pri rádiodiagnostických výkonoch a pred gastrointestinálnou endoskopiou.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Tento liek je určený na perorálne použitie.

Dospelí a deti staršie ako 12 rokov

1 – 2 tablety 1 až 3-krát denne s odstupom 8 hodín. Jedna tableta je vhodná pre osoby s telesnou hmotnosťou 34 – 60 kg, 2 tablety pre osoby s telesnou hmotnosťou nad 60 kg. Maximálna denná dávka je 6 tabliet. Neprekračovať odporučené dávkovanie.

Deti

Liek nie je vhodný pre deti do 12 rokov.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na paracetamol, butylskopolamínium-bromid alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Panadol Femina filmom obalené tablety sa majú užívať s opatrnosťou v týchto prípadoch:

- Gastroezofageálny reflux, poruchy peristaltiky hornej časti gastrointestinálneho traktu, stenóza pyloru.
- Pacientom s intestinálnou ulceráciou môže liek utlmiť peristaltiku a spôsobiť zápchu.
- Srdcové ochorenie (mitrálna stenóza, ochorenie koronárnych tepien).

- Staršie osoby, u ktorých môže spôsobiť nežiaduce účinky zo strany centrálného nervového systému, sucho v ústach a najmä u mužov retenciu moču.

Zvýšená opatrnosť je potrebná u pacientov s poškodením funkcie obličiek a pečene. Nebezpečenstvo predávkovania je väčšie u jedincov s necirhotickým ochorením pečene.

Boli hlásené prípady metabolickej acidózy s vysokou aniónovou medzerou (*High anion gap metabolic acidosis*, HAGMA) v dôsledku pyroglutamovej acidózy u pacientov so závažným ochorením, ako je závažná porucha funkcie obličiek a sepsa, alebo u pacientov s podvýživou alebo s inými zdrojmi nedostatku glutatiónu (napr. chronický alkoholizmus), ktorí boli liečení paracetamolom dlhodobo v terapeutickej dávke alebo kombináciou paracetamolu a flukloxacilínu. Ak vznikne podozrenie na HAGMA v dôsledku pyroglutamovej acidózy, odporúča sa okamžité prerušenie liečby paracetamolom a starostlivé sledovanie. Meranie 5-oxoprolínu v moči môže byť užitočné na identifikáciu pyroglutamovej acidózy, ako základnej príčiny HAGMA u pacientov s viacerými rizikovými faktormi.

Pacientov treba upozorniť, aby neužívali súbežne iné lieky obsahujúce paracetamol.

V prípade, že sa objaví porucha zrakovej ostrosti alebo bolesti v očnej bulve spôsobené vzostupom vnútroočného tlaku, treba pacientov upozorniť, aby liečbu liekom Panadol Femina prerušili a poradili sa s lekárom o ďalšom postupe liečenia.

Liek obsahuje sorbitol. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Rýchlosť absorpcie paracetamolu môže zvýšiť metoklopramid alebo domperidón a znížiť cholestyramín. Antikoagulačný účinok warfarínu alebo iných kumarínových liekov sa môže zvýšiť spolu so zvýšeným rizikom krvácania dlhodobým pravidelným denným užívaním paracetamolu. Občasné užívanie nemá významný účinok. Tricyklické antidepresíva, inhibítory MAO, chinidín, amantadín, disopyramid a butyrofenón môžu zvýšiť cholinolytický účinok butylskopolamínium-bromidu a spôsobiť excitáciu a horúčku. Butylskopolamínium-bromid môže znížením peristaltiky a sekrécie znížiť absorpciu a farmakologický účinok niektorých súbežne perorálne podávaných liekov. Antagonisty dopamínu, ako je metoklopramid môžu znížiť účinok butylskopolamínium-bromidu na gastrointestinálny trakt.

Pri súbežnom užívaní paracetamolu s flukloxacilínom je potrebná opatrnosť, pretože súbežné užívanie je spojené s metabolickou acidózou s vysokou aniónovou medzerou v dôsledku pyroglutamovej acidózy, najmä u pacientov s rizikovými faktormi (pozri časť 4.4).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Panadol Femina sa môže užívať v gravidite len po odporúčaní lekára, ak prínos pre matku preváži možné riziko pre plod.

Panadol Femina je kontraindikovaný počas laktácie.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Liek môže ovplyvniť centrálny nervový systém a vyvolať poruchy akomodácie, preto je vedenie vozidiel a práca so strojmi počas liečby Panadolom Femina zakázané.

4.8 Nežiaduce účinky

Frekvencia nežiaducich účinkov spojených s paracetamolom je uvedená v nasledujúcej tabuľke.

Frekvencia	Systém	Symptómy
------------	--------	----------

Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)		
	Poruchy krvi a lymfatického systému	Poruchy krvných doštičiek, poruchy kmeňových buniek
	Poruchy imunitného systému	Alergie (okrem angioedému), anafylaxia
	Psychické poruchy	Depresia, zmätenosť, halucinácie
	Poruchy nervového systému	Tras, bolesť hlavy
	Poruchy oka	Abnormálne videnie
	Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Edém
	Poruchy ciev	Edém
	Poruchy gastrointestinálneho traktu	Hemorágia, bolesti brucha, hnačka, nevoľnosť, vracanie
	Poruchy pečene a žlčových ciest	Abnormálne pečeňové funkcie, zlyhanie pečene, nekróza pečene, žltáčka
	Poruchy kože a podkožného tkaniva	Svrbenie, vyrážka, potenie, purpura, angioedém, urtikária, Stevensov-Johnsonov syndróm
	Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Závrat, nevoľnosť, horúčka, sedácia
	Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Bronchospazmus u pacientov citlivých na kyselinu acetylsalicylovú alebo iné NSA
Neznáme (z dostupných údajov)	Poruchy metabolizmu a výživy	metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou

Najčastejšími nežiaducimi účinkami pri užívaní butylskopolamínium-bromidu sú suchosť v ústach, cykloplégia, dezorientácia, poruchy pamäti a závrat, retencia moču, tachykardia.

Opis vybraných nežiaducich reakcií:

Metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou: U pacientov s rizikovými faktormi, užívajúcich paracetamol, boli pozorované prípady metabolickej acidózy s vysokou aniónovou medzerou v dôsledku pyroglutamovej acidózy (pozri časť 4.4). Pyroglutamová acidóza sa môže vyskytnúť v dôsledku nízkej hladiny glutatiónu u týchto pacientov.

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 liečba, aj keď chýbajú symptómy predávkovania. Predávkovanie paracetamolom môže spôsobiť zlyhanie funkcie pečene. Odporúča sa podanie metionínu alebo N-acetylcysteínu. Predĺženie protrombínového času je jedným z indikátorov zhoršenej funkcie pečene a preto je vhodné jeho monitorovanie. Musia byť dostupné opatrenia a postupy na zaistenie základných životných funkcií. Pri veľmi ťažkých otravách je na mieste hemodialýza alebo hemoperfúzia.

Vysoké dávky butylskopolamínium-bromidu môžu spôsobiť suchosť v ústach, tachykardiu, somnolenciu a prechodné poruchy videnia, retenciu moču (najmä u mužov).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: analgetikum, antipyretikum; paracetamol, kombinácia okrem psycholeptík, ATC kód: N02BE51

Paracetamol je antipyretikum, analgetikum. Mechanizmus účinku je pravdepodobne podobný pôsobeniu kyseliny acetylsalicylovej a je spôsobený inhibíciou biosyntézy prostaglandínov. Nemá iné významné farmakodynamické vlastnosti.

Butylskopolamínium-bromid prechádza minimálne do mozgového tkaniva, a preto sú jeho účinky na centrálny nervový systém minimálne. Predpokladá sa, že sa jeho cholinergný účinok uplatňuje najmä na gangliách vegetatívneho nervového systému v tráviacom trakte a je zodpovedný za jeho spazmolytický účinok.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Paracetamol sa rýchlo a takmer úplne vstrebáva z gastrointestinálneho traktu.

Po terapeutických dávkach dosahuje koncentrácia v plazme vrchol za 30 – 120 minút a polčas v plazme je 1 – 4 hodiny. Paracetamol sa relatívne rovnomerne distribuuje do väčšiny telesných tekutín. Väzba na plazmatické bielkoviny kolíše a pri terapeutických dávkach je minimálna. Metabolizuje sa v pečeni a vylučuje sa do moču vo forme glukuronidových a sulfátových metabolitov. Menej než 5 % sa vylučuje v nezmenenej forme.

Butylskopolamíniumbromid sa po perorálnom podaní takmer úplne konjuguje v pečeni. Len asi 4 – 5 % sa vylučuje močom v nezmenenej forme. $T_{1/2}$ po perorálnom podaní je približne 5 hodín.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Toxicita paracetamolu bola študovaná u mnohých druhov zvierat. Predklinické štúdie na potkanoch a myšiach ukázali, že jednotlivé perorálne LD_{50} je 3,7 g/kg a 338 mg/kg. Chronická toxicita u týchto druhov mnohonásobne presahujúca terapeutické dávky sa u ľudí prejavuje degeneráciou a nekrózou pečene, obličkového a lymfoidného tkaniva a vedie ku zmenám krvného obrazu. Metabolity, ktoré sú považované za zodpovedné za tieto účinky boli preukázané tiež u ľudí. Paracetamol sa preto nemá užívať dlhodobo a v nadmerných dávkach. Pri užívaní v normálnych terapeutických dávkach nemá paracetamol riziko genotoxicity alebo kancerogenity. Nie je dôkaz embryotoxicity alebo fetotoxicity paracetamolom v štúdiách na laboratórnych zvieratách.

V štúdiách na zvieratách nebol hlásený toxický účinok butylskopolamínu, keď sa podával v dávkach podobných dávkam určeným pre ľudí. Nepozoroval sa žiaden účinok butylskopolamínu na reprodukciu potkanov. Nepotvrdil sa žiaden embryotoxický ani teratogénny účinok.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

mikrokryštalická celulóza
zemiakový škrob
povidón
sorbitol
mastenec
stearát horečnatý
koloidný oxid kremičitý bezvodý
sodná soľ karboxymetylškrobu
hypromelóza
makrogol 6000

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

1. Bezfarebný alebo biely PVC /Al blister, škatuľka, písomná informácia pre používateľa.
2. Biely PVC/Al/papier blister zabezpečený pred deťmi, škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

Veľkosť balenia: 6, 8, 10, 12, 16, 20 alebo 30 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nepoužitý liek treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

07/0028/05-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 8. februára 2005

Dátum posledného predĺženia registrácie: 23. marca 2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2025