

PANADOL EXTRA 30 Potahované tablety

Příloha č. 2 k prodloužení registrace č.j. sukls30005/2001

Strana 1 (celkem 4)

PŘÍBALOVÁ INFORMACE- INFORMACE PRO UŽIVATELE

Panadol Extra

potahované tablety

(paracetamol, coffeinum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informacídříve, než začnete tento přípravek užívat.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však Panadol Extra musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.

Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.

Pokud se příznaky Vašeho onemocnění nezlepší do 3 dnů nebo se zhorší, musíte se poradit s lékařem.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny vtéto příbalové informaci, sdělte to, prosím, svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Panadol Extraa kčemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnetePanadol Extra užívat
3. Jak se Panadol Extraužívá
4. Možné nežádoucí účinky
- 5 Jak přípravekPanadol Extra uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PANADOL EXTRA A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Panadol Extra obsahuje kombinaci dvou léčivých látek, která je účinná proti bolesti a horečce: paracetamol a kofein. Paracetamol zajišťuje úlevu při bolesti a snižuje zvýšenou tělesnou teplotu. Kofein zvyšuje analgetický účinek paracetamolu, zmírňuje únavu, mírně podporuje dýchání a krevní oběh u horečnatých onemocnění. Panadol Extra nedráždí žaludek. Neobsahuje kyselinu acetylsalicylovou.

Potahované tablety Panadol Extra jsou vhodné k úlevě při bolestech hlavy, migréně, bolestech zad, zubů a bolestech při menstruaci. Panadol Extra též přináší úlevu od nepříjemných příznaků chřipky a nachlazení jako jsou bolesti svalů, kloubů,bolest v krku a snižuje horečku.

Po poradě s lékařem se přípravek může užívat k potlačení bolesti při revmatických onemocněních jako je artróza (degenerativní kloubní onemocnění) a neuralgii (bolest

pociťovaná v průběhu nervu).

Přípravek mohou užívat dospělí

Strana 2 (celkem 4)

a mladiství starší 12ti let.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PANADOL EXTRA UŽÍVAT

Neužívejte Panadol Extra

jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na paracetamol, kofein nebo na

kteroukoli další složku přípravku Panadol Extra

při těžkém

při současném

jaterním selhávání, žloutence, chronickém pití alkoholu a

podávání léků poškozujících játra

při těžké hemolytické anémii (chudokrevnost zrozpadu červených krvinek).

Neužívejte tento přípravek bez doporučení lékaře pokud užíváte jakékoli jiné léky obsahující paracetamol.

Užívání vyšších než doporučených dávek může vést k riziku závažného poškození jater.

Zvláštní opatnosti je zapotřebí v následujících případech:

Neužívejte tento přípravek bez doporučení lékaře pokud máte problémy s požíváním alkoholu nebo trpíte jaterním onemocněním.

Paracetamol by měl být užíván se zvýšenou opatností při deficitu enzymu glukózo-6-fosfátdehydrogenázy a u nemocných se sníženou funkcí ledvin, kteří mohou užívat přípravek pouze po poradě slékařem, neboť je u nich nezbytné, aby užívali nižší dávky.

Přípravek není vhodný pro děti.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Účinky přípravku Panadol Extra a účinky jiných současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat.

Prosím informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Současné užívání přípravku s některými léky na spaní, proti epilepsii, některých antibiotik nebo pití alkoholu může vést v některých případech k poškození funkce jater. Není vhodné kombinovat Panadol Extra s přípravky obsahujícími kyselinu acetylsalicylovou. Dlouhodobé užívání vyšších dávek paracetamolu může zvýšit účinek léků typu warfarinu působících proti krevnímu srážení. V průběhu užívání přípravku omezte příjem produktů obsahujících kofein (léky, káva, čaj, kola), protože vyšší dávky kofeinu mohou vyvolat nervozitu, nespavost a výjimečně i zrychlení

srdeční činnosti.

Užívání přípravku Panadol Extra s jídlem a pitím

Během léčby se nesmí konzumovat alkohol. Dlouhodobá konzumace alkoholu významně zvyšuje riziko poškození jater. Máte-li problémy s požíváním alkoholu, poraďte se před zahájením léčby s lékařem.

Přípravek se může podávat nezávisle na jídle. Užívání po jídle může vést ke sníženému účinku paracetamolu.

Těhotenství a kojení

Jste-

poraďte

Strana 3 (celkem 4)

li těhotná nebo kojíte, dříve než začnete užívat jakýkoli lék, včetně Panadolu Extra, se se svým lékařem nebo lékárníkem. Přípravek se nedoporučuje užívat během těhotenství a kojení. Kofein není doporučován k použití v průběhu těhotenství pro možné zvýšení rizika spontánního potratu spojeného s jeho konzumací. Kofein v mateřském mléku může mít stimulační efekt na kojené dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Panadol Extra nemá žádný nebo má malý vliv na schopnost řídit vozidlo nebo obsluhovat stroje.

3. JAK SE PANADOL EXTRA UŽÍVÁ

Vždy užívejte Panadol Extra přesně podle pokynů této příbalové informace. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí a mladiství od 15 let: 1-2 tablety 4krát denně dle potřeby v časových odstupech nejméně 4 hodin. 1 tableta je vhodná u osob s tělesnou hmotností 34-60 kg, 2 tablety u osob s tělesnou hmotností nad 60 kg.

Nejvyšší jednotlivá dávka jsou 2 tablety. Neužívejte více než 8 tablet za 24 hodin.

Mladiství 12-15 let: 1 tabletu nejvýše 3x denně s odstupem nejméně 6 hodin. Nejvyšší jednotlivá dávka je 1 tableta. Nepodávejte více než 3 tablety za 24 hodin.

Dětem do 12 let přípravek nepodávejte.

Nepřekračujte doporučené dávkování. Tablety se zapíjejí dostatečným množstvím tekutiny.

Bez porady s lékařem neuzívejte tento lék déle než 7 dnů. Nedochozí-li ke zmírnění příznaků onemocnění do 3 dnů, poraďte se o dalším postupu s lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku než jste měl(a)

V případě předávkování nebo náhodného požití přípravku dítětem vyhledejte ihned svého lékaře nebo nejbližší zdravotnické zařízení a řekněte jim přesně jaké množství přípravku jste užil(a). Ukažte jim použité balení a tuto příbalovou informaci. Předávkování paracetamolem může způsobit vážné poškození až selhání funkce jater. V případě předávkování je nezbytná

okamžitá lékařská pomoc, i když nejsou přítomny žádné příznaky předávkování.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Panadol Extra

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Užijte obvyklou dávku přípravku, jakmile si vzpomenete. Mezi dvěma dávkami zachovávejte minimální časový odstup 4 hodiny.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i Panadol Extra nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky jsou vzácné, vyskytují se s frekvencí 1/10000 - 1/1000, ale může se vyskytnout kožní vyrážka, nucení na zvracení, nespavost, neklid, vzácně zúžení průdušek s dušností, poruchy jaterních funkcí a krvetvorby.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci

užívat

Strana 4 (celkem 4)

aci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi a přestaňte Panadol Extra

.

5. JAK PANADOL EXTRA UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 25 C.

Panadol Extra nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu.

Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete.

Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Panadol Extra obsahuje

-Léčivými látkami jsou: paracetamol 500 mg a coffeinum 65 mg v 1 potahované tabletě

- Pomocnými látkami jsou: kukuřičný škrob, předbobtnalý škrob, povidon 25, kalium-sorbát, mastek, kyselina stearová 95%, sodná sůl kroskarmelosy, hydroxypropylmethylcelulosa, triacetin.

Jak Panadol Extra vypadá a co obsahuje balení

Panadol Extra jsou bílé potahované tablety ve tvaru tobolky, na jedné straně je vyraženo PANADOL EXTRA.

Panadol Extra je dodáván v balení 10, 12, 20, 24 a 30 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Výrobce přípravku je GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd., Knockbrack,

Dungarvan, Co. Waterford, Irsko

Držitelem rozhodnutí o registraci je GlaxoSmithKline Consumer Healthcare,
GlaxoSmithKline Export Ltd., Brentford, TW8 9GS, Velká Británie

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 15.9.2010

Údaje na blistru: Exp.= použitelné do, Batch No = číslo šarže