

PŘÍBALOVÁ INFORMACE- INFORMACE PRO UŽIVATELE

Panadol Novum 500 mg potahované tablety

paracetamol

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů (v případě horečky) nebo do 5 dnů (v případě bolesti) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem. Tento lék užívejte bez porady s lékařem nejdéle 7 dnů. Dětem nepodávejte přípravek bez porady s lékařem déle než 3 dny.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co jsou potahované tablety Panadol Novum a k čemu se používají
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Panadol Novum užívat
3. Jak se Panadol Novum užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Panadol Novum uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co jsou potahované tablety Panadol Novum a k čemu se používají

Panadol Novum obsahuje paracetamol, léčivou látku tlumící bolest a horečku.

Panadol Novum 500 mg tablety se vstřebávají rychleji než standardní paracetamolové tablety, léčivá látka se uvolňuje již 5 minut po požití.

Panadol Novum nedráždí žaludek, nezpůsobuje krvácení a mohou jej užívat i nemocní se žaludečními a dvanáctníkovými vředy a osoby, které nesnášejí kyselinu acetylsalicylovou.

Bez porady s lékařem jsou Panadol Novum tablety určeny k úlevě při bolesti mírné až střední intenzity, např. při bolesti hlavy, migréne, bolesti zad, zubů a bolesti při menstruaci. Panadol Novum též přináší úlevu od nepříjemných příznaků chřipky a nachlazení, jako jsou bolesti svalů, kloubů a bolesti v krku, a snižuje horečku.

Pouze po poradě s lékařem se přípravek může užívat k potlačení bolesti při některých revmatických onemocněních např. artróze (degenerativní kloubní onemocnění) a neuralgii (bolest pociťovaná v průběhu nervu).

Panadol Novum je vhodný pro dospělé, dospívající a děti od 6 let.

Pokud se do 3 dnů (v případě horečky) nebo do 5 dnů (v případě bolesti) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem. Tento lék užívejte bez porady s lékařem nejdéle 7 dnů. Dětem nepodávejte přípravek bez porady s lékařem déle než 3 dny.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Panadol Novum užívat

Neužívejte přípravek Panadol Novum:

- jestliže jste alergický(á) na paracetamol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- při těžkém jaterním selhávání;
- při akutní žloutence.

Upozornění a opatření:

Před užitím přípravku Panadol Novum se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte poruchu funkce jater;
- jestliže máte sníženou funkci ledvin (je nezbytné, abyste užívali nižší dávky paracetamolu);
- při nedostatku enzymu glukóza-6-fosfátdehydrogenázy;
- při hemolytické anemii (chudokrevnost z rozpadu červených krvinek);
- pokud jste příliš hubený(á);
- jestliže jste v minulosti měl(a) alergickou reakci po užití léků obsahujících kyselinu acetylsalicylovou anebo jiných léků proti bolesti a horečce ze skupiny tzv. nesteroidních protizánětlivých léčiv (nesteroidních antirevmatik), protože se nedá vyloučit podobná alergická reakce i po paracetamolu.

Při užívání přípravku Panadol Novum je třeba zvláštní opatrnosti jestliže:

- máte závažnou infekci (sepsi), jste příliš hubený(á) nebo máte problémy s požíváním alkoholu, protože to může vést ke zvýšení rizika metabolické acidózy (hromadění kyselých látek v těle).
Příznaky metabolické acidózy jsou:
 - hluboké, zrychlené, obtížné dýchání
 - nevolnost (pocit na zvracení), zvracení
 - ztráta chuti k jídlu.
- Pokud se u Vás objeví kombinace těchto příznaků, okamžitě kontaktujte lékaře.

Pokud užíváte dlouhodobě vyšší dávky přípravku Panadolu Novum, bude Vám lékař pravidelně kontrolovat jaterní funkce. Nebezpečí předávkování je totiž vyšší u pacientů s onemocněním jater.

Vzhledem k množství léčivé látky v tabletě není přípravek Panadol Novum určen pro děti mladší 6 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Panadol Novum:

Účinky přípravku Panadol Novum a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

Obsahuje paracetamol. Neužívejte současně jiné přípravky obsahující paracetamol, používané k léčbě bolesti nebo horečky, nebo jiné léky, které poškozují činnost jater.

Poradte se proto s lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat, jestliže užíváte některý z následujících léků:

- warfarin nebo jiné léky ke snížení srážlivosti krve: dlouhodobé užívání vyšších dávek paracetamolu může zvýšit účinek těchto léků; občasné současné užívání těchto přípravků však nemá významný vliv;

- kyselina acetylsalicylová nebo jiné léčivé přípravky proti bolesti a horečce ze skupiny tzv. nesteroidních protizánětlivých léků (současné dlouhodobé užívání s přípravkem Panadol Novum může vést k poškození ledvin);
- metoklopramid nebo domperidon (k léčbě nevolnosti a zvracení);
- cholestyramin (ke snížení hladiny cholesterolu);
- probenecid (k léčbě dny);
- chloramfenikol a rifampicin (antibiotika);
- fenobarbital (k léčbě epilepsie).

Přípravek Panadol Novum s jídlem, pitím a alkoholem:

Přípravek se může podávat nezávisle na jídle.

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.

Těhotenství, kojení a plodnost:

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotné ženy mohou přípravek užívat po poradě s lékařem. Při kojení je možné přípravek užívat 1 den, dále pouze po poradě s lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Panadol Novum nemá vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Panadol Novum obsahuje parabeny:

Přípravek obsahuje směs sodných solí parabenů (E 215, E 217, E 219) a může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

3. Jak se Panadol Novum užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek je určen k perorálnímu podání (podání ústy). Tablety se zapíjejí dostatečným množstvím tekutiny.

Minimální interval 4 hodiny mezi dávkami musí být dodržen.

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

Vždy užívejte nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zlepšení příznaků onemocnění.

Pokud nedejde při léčbě přípravkem Panadol Novum do 3 dnů ke snížení horečky a do 5 dnů k ústupu bolesti nebo se naopak obtíže zhorší, vyskytnou se nové příznaky nebo neobvyklé reakce, poraďte se o další léčbě s lékařem. Tento lék užívejte bez porady s lékařem nejdéle 7 dnů. Dětem nepodávejte přípravek bez porady s lékařem déle než 3 dny.

Dospělí (včetně starších osob) a dospívající od 15 let:

1 – 2 tablety podle potřeby až 4x denně s časovým odstupem nejméně 4 hodiny.

Jedna tableta je vhodná u osob s tělesnou hmotností 34 – 60 kg, 2 tablety u osob s tělesnou hmotností nad 60 kg.

Nejvyšší jednotlivá dávka je 1 g (2 tablety). Maximální denní dávka je 4 g (8 tablet).

Při dlouhodobé léčbě (déle než 10 dnů) by dávka za 24 hodin neměla překročit 2,5 g (5 tablet).

Děti a dospívající do 15 let:Dospívající 12 - 15 let:

500 mg paracetamolu (1 tableta) v časovém odstupu nejméně 4 – 6 hodin.

Nejvyšší jednotlivá dávka je 1 tableta.

Maximální denní dávka je 3 g (6 tablet). Nepodávejte více než 6 tablet za 24 hodin.

Děti 6 – 12 let:

250 – 500 mg paracetamolu (½ až 1 tableta) v časovém odstupu nejméně 4 – 6 hodin.

Jednotlivá dávka je ½ tablety pro děti s tělesnou hmotností 21 - 32 kg, 1 tableta pro děti s tělesnou hmotností od 33 kg.

Maximální denní dávka při tělesné hmotnosti 21 - 24 kg je 1,25g (2½ tablety), při tělesné hmotnosti 25 - 32 kg je 1,5 g (3 tablety) a při tělesné hmotnosti 33 – 40 kg pak 2 g (4 tablety).

Přípravek není určen pro děti mladší než 6 let.

Pacienti s poruchou funkce ledvin a jater:

Pacienti se sníženou funkcí ledvin nebo jater se před zahájením léčby musí poradit s lékařem. Dávkování určí lékař.

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

Ve všech případech podezření na předávkování, které se může projevit pocitem na zvracení, zvracením a bledostí, nebo při náhodném požití přípravku dítětem kontaktujte ihned svého lékaře nebo nejbližší zdravotnické zařízení. Předložte jim požitá balení a tuto příbalovou informaci. Předávkování paracetamolem může způsobit závažné 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:

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Užíjte obvyklou dávku přípravku, jakmile si vzpomenete, a případnou další dávku užíjte s časovým odstupem uvedeným v bodě 3. výše.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Přípravek je při dodržování doporučeného dávkování obvykle dobře snášen.

Vzácně (u 1 až 10 osob z 10 000) se může vyskytnout kožní vyrážka (reakce z přecitlivělosti).

Velmi vzácně (méně než u 1 osoby z 10 000) se může objevit zúžení průdušek, závažná alergická reakce, poruchy funkce jater a poruchy krvetvorby. Velmi vzácně byly hlášeny také případy závažných kožních reakcí.

Jestliže se u Vás objeví následující obtíže, přestaňte tento léčivý přípravek užívat a okamžitě informujte svého lékaře:

- alergické reakce, které mohou být závažné, včetně kožní vyrážky, svědění, někdy s otokem rtů, jazyka, hrdla nebo tváře či dušnost;
- kožní vyrážka nebo odlupování kůže či vřidky v ústech;
- problémy s dýcháním: pravděpodobnost výskytu tohoto nežádoucího účinku je vyšší, jestliže jste problémy s dýcháním měl(a) již dříve po užití jiných léků proti bolesti (např. ibuprofen nebo kyselina acetylsalicylová);
- neobvyklá tvorba modřin nebo krvácení.

Hlášení nežádoucích účinků:

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Panadol Novum uchovávat

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Panadol Novum nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Panadol Novum obsahuje:

- léčivou látkou je paracetamol 500 mg v jedné tabletě;
- pomocné látky jsou předbobtnalý kukuřičný škrob, uhličitán vápenatý, kyselina alginová, krospovidon typ A, povidon 25, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, směs sodných

solí parabenů (E 215, E 217, E 219), karnaubský vosk, potahová soustava Opadry YS-1-7003 bílá (obsahuje oxid titaničitý (E 171), hypromelosu, makrogol, polysorbát 80).

Jak Panadol Novum vypadá a co obsahuje balení

Panadol Novum jsou bílé až téměř bílé potahované tablety tvaru tobolky, z jedné strany s půlicí rýhou, z druhé strany vyraženo "P" v kruhu. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: 10, 12, 20, 24, 30 tablet v průhledném nebo bílém neprůhledném PVC/Al blistru a krabičce.

Velikost balení: 10, 12, 20, 24, 30 tablet v průhledném nebo bílém neprůhledném PVC blistru / dvouvrstvé bezpečnostní Al / PET fólii a krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.

Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

email: cz.info@gsk.com

Výrobci

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd., Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Irsko

nebo

SmithKline Beecham S.A., Ctra. de Ajalvir, Km. 2,500, Alcalá de Henares, Madrid, Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

19. 3. 2018