

Panadol Femina
Кратка Характеристика на продукта

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-14738/01.10.06	
705/17-10.06	Менц.

1. Име на лекарствения продукт

Panadol Femina
Панадол Фемина

2. Количествен и качествен състав

Лекарствени вещества	mg/таблетка
Paracetamol Ph Eur	500mg
Hyoscine Butylbromide BP	10mg

3. Лекарствена форма

Филмирани таблетки

4. Клинични данни

4.1. Показания

Panadol Femina се прилага за лечение на симптомите на дисменорея, бъбречни и жлъчни колики и синдром на раздразнен колон. Panadol Femina може да се използва и при диагностични процедури в радиологията и по време на ендоскопия на стомашно-чревния тракт.

4.2. Дозировка и начин на приложение

За перорално приложение.

Възрастни и деца над 12 години:

1-2 таблетки до три пъти дневно, на всеки 8 часа. Не трябва да се приемат повече от 6 таблетки за период от 24 часа.

Деца:

Не се препоръчва при деца под 12 години.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към paracetamol, hyoscine butylbromide или към някоя от другите съставки. Пациенти с миастения гравис, мегаколон и при кърмене.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Panadol Femina таблетки трябва да се прилага с внимание при следните състояния:

- Гастроезофагиален рефлукс, нарушена перисталтика на горната част на стомашно-чревния тракт, стеноза на пилора.
- Интестинална улцерация (Panadol Femina може да подтисне перисталтиката и да предразположи към констипация.
- Сърдечни заболявания (митрална стеноза и заболявания на коронарната артерия).
- При възрастни над 60 години, може да доведе до нежелани реакции от страна на ЦНС, сухота в устата и задържане на урина (при мъже, когато продуктът се приема за лечение на бъбречни и жлъчни колики или синдром на раздразнен колон).

Трябва да се внимава при предписването на парацетамол на пациенти с остра бъбречна или чернодробна недостатъчност. Рискът от предозирание е по-голям при индивиди с нецирозно, алкохолно чернодробно заболяване.

При случаи на влошена зрителна активност или болка в очната ябълка, която може да е вследствие от повишено вътреочно налягане, лечението с **Panadol Femina** трябва да се спре и да се направи консултация с лекар.



Да не се надвишава препоръчаната доза.

Пациентите трябва да бъдат предупреждавани да не приемат в същото време други парацетамол – съдържащи препарати.

Да се пази на места, недостъпни за деца.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

- Metoclopramide или domperidone могат да ускорят скоростта на абсорбция на парацетамол, а cholestyramine да я забави.
- Продължителното редовно приемане на парацетамол може да засили антикоагулантния ефект на warfarin и други кумарини и да повиши риска от кръвотечение; дозите, приемани от време на време не оказват значително въздействие.
- Трицикличните антидепресанти, MAO инхибитори, quinidine, amantidine, disopyramide и butyrophenon могат да засилят холинергичния ефект на hyoscine и да предизвикат възбуда и повишена температура.
- Подтискайки гастро-интестиналната перисталтика и секреция, hyoscine butylbromide може да намали абсорбцията и фармакологичния ефект на някои орални лекарствени продукти, приемани по същото време.
- Допаминови антагонисти, напр. metoclopramide, могат да намалят ефекта на hyoscine върху стомашно-чревния тракт.
- Приемането с антихистамини може да доведе до по-голяма честота на наблюдение на нежеланите реакции на hyoscine butylbromide.
- β -адренергични лекарства – възможност от усложнение на тахикардия, при наличие на такава.

4.6. Бременност и лактация

Panadol Femina може да се приема от бременни жени само, ако по преценка на лекар, ползите за майката надвишават потенциалния риск за зародиша.

Panadol Femina е противопоказан по време на кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Panadol Femina може да повлияе на ЦНС и да наруши акомодацията. Следователно, карането на кола и работата с машини при лечение с Panadol Femina е противопоказано.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции при парацетамол са редки, но е възможно наблюдаване на свръхчувствителност, изразена в кожен обрив.

Много рядко е съобщавано за промени в кръвната картина, включително тромбоцитопения и агранулоцитоза, но тези промени не са били задължително свързани с приемането на парацетамол.

Най-често наблюдаваните нежелани реакции, свързани с hyoscine butylbromide, са сухота в устата, циклоплегия, дезориентация, нарушена памет и вертиго. При приемане на продуктът от мъже е възможно да се наблюдава задържане на урина.

4.9. Предозиране

Симптомите, наблюдавани през първите 24 часа на предозиране с парацетамол са бледост, гадене, повръщане, анорексия и абдоминална болка. Признаците на увреждане на черния дроб се наблюдават 12 до 48 часа след приемането. Възможно е да се наблюдават аномалии в метаболизма на глюкозата и метаболитна ацидоза. При тежки отравяния, чернодробното увреждане може да прогресира до енцефалопатия, кома и смърт. Съобщавано е за сърдечни аритмии и панкреатит. При възрастни, чернодробното увреждане е възможно след приемането на еднократна доза от 10g или повече



парацетамол. Смята се, че прекомерно количество токсичен метаболит (обикновено адекватно детоксикирано от глутатион при приемането на обичайни дози парацетамол), се свързва необратимо с чернодробните тъкани.

От голямо значение е незабавното лечение за овладяване предозирането с парацетамол. Въпреки липсата на ранни симптоми, пациентите трябва да бъдат насочени към болница за незабавна медицинска помощ. Препоръчва се прилагането на метионин – перорално или n-ацетилцистеин – интравенозно в рамките на 12 часа след предозирането на парацетамол. Антидотите могат да имат положителен ефект до 48 часа след предозирането. Трябва да има готовност за общи поддържащи мерки.

Високи дози hyoscine butylbromide могат да предизвикат сухота в устата, тахикардия, сънливост и временно нарушение на зрението. Също така може да се наблюдава уринна ретенция (при мъже), зачервяване на кожата и потискане на гастро-интестиналния мотилитет.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични данни

Panadol Femina съдържа две активни вещества - paracetamol и hyoscine butylbromide. Също така, paracetamol е много ефикасен за облекчаване на висцерална болка.

Paracetamol има аналгетично и антипиретично действие, базирано на инхибиране на синтеза на простагландините. Няма други значими фармакологични свойства. Hyoscine Butylbromide е спазмолитик, който облекчава стомашно-чревни и урогенитални болки. Hyoscine butylbromide слабо преминава в мозъка и следователно действието му върху ЦНС е минимално. Смята се, че основно проявява холинергично действие върху ганглиите на вегетативната нервна система в гастро-интестиналния тракт, на което се дължи антиспазмолитичното действие на веществото. Като резултат, общият ефект на Panadol Femina съчетава допълващото се действие на двете активни вещества.

5.2. Фармакокинетични свойства

Парацетамол се абсорбира добре през гастро-интестиналния тракт. Концентрацията в плазмата достига пикове в рамките на 0,5-2 часа след приемане. Метаболизира се в черния дроб и се отделя в урината, главно под формата на глюкурониди и сулфатни съединения – по-малко от 5% се отделят под формата на непроменен paracetamol. Плазменият полуживот е от 1 до 4 часа. В терапевтични концентрации, свързването с плазмените протеини е минимално.

След перорално приемане, hyoscine butylbromide е почти изцяло конюгиран в черния дроб. Само около 4-5% се отделят в урината в непроменена форма. $T_{1/2}$ на hyoscine след перорално приемане е около 5 часа.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не съществуват предклинични данни за безопасност, които могат да бъдат споменати в допълнение на вече изложените в другите части на КХП данни.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Microcrystalline cellulose, Potato starch, Polyvinylpyrrolidone, Sorbitol, Talc, Magnesium stearate, Colloidal silicon, dioxide, Sodium starch glycolate, Hydroxypropylmethylcellulose,



Panadol Femina
Кратка Характеристика на продукта

Polyetylenoglycol 6000

6.2. Несъвместимости

Няма.

6.3. Срок на годност

2 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, на защитено от светлина място.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

6.5. Данни за опаковката

Блистери от PVC/алуминиево фолио, допълнително опаковани в картонена опаковка или PVC опаковка, тип "портфейл", съдържащи 6, 8, 10, 12, 16, 30, 48, 60 или 96 таблетки.

6.6. Препоръки при употреба

Няма.

Административни данни

7. Притежател на разрешението за употреба

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Brentford, TW8 9GS, UK

8. Номер и дата на първа регистрация

Полша, регистрационен No 9296.

9. Дата на преразглеждане на текста

Август 2003

