

PŘÍBALOVÁ INFORMACE- INFORMACE PRO UŽIVATELE

Panadol Novum 500 mg potahované tablety (paracetamolum)

Přečtete si pozorně celou příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje. Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však Panadol Novum 500 mg 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 Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší v případě horečky do 3 dnů a v případě bolesti do 5 dnů musíte se poradit se s lékařem. Dětem nepodávejte přípravek bez porady s lékařem déle než 3 dny.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to, prosím, svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co jsou potahované tablety **Panadol Novum 500 mg** a k čemu se používají
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete **Panadol Novum 500 mg** užívat
3. Jak se **Panadol Novum 500 mg** užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak **Panadol Novum 500 mg** uchovávat
6. Další informace

1. Co jsou potahované tablety Panadol Novum 500 mg a k čemu se používají

Panadol Novum 500 mg obsahuje paracetamol, lék proti bolesti i horečce. Panadol Novum 500 mg tablety se vstřebávají rychleji než standardní paracetamolové tablety, léčivá látka se uvolňuje již 5 minut po požití. Panadol Novum 500 mg 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 500 mg tablety určeny k úlevě při bolesti mírné až střední intenzity, např. při bolesti hlavy, migréně, bolesti zad, zubů a bolesti při menstruaci. Panadol Novum 500 mg 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 500 mg je vhodný pro dospělé, mladistvé a děti od 6 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Panadol Novum 500 mg užívat

Neužívejte přípravek Panadol Novum 500 mg jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na paracetamol nebo na některou jinou složku přípravku. Přípravek se nesmí užívat při žloutence, těžkém jaterním selhávání a při těžké hemolytické anémii (chudokrevnost z rozpadu červených krvinek).

Zvláštní opatrnosti je zapotřebí při použití Panadolu Novum 500 mg u pacientů se změnami jaterních funkcí. U pacientů, kteří užívají dlouhodobě vyšší dávky Panadolu Novum 500 mg je nutná pravidelná kontrola jaterních funkcí. Nebezpečí předávkování je vyšší u pacientů s onemocněním jater.

Po dobu léčby se nesmějí pít alkoholické nápoje. Dlouhodobá konzumace alkoholu významně zvyšuje riziko poškození jater paracetamolem.

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

Vzhledem k množství léčivé látky není přípravek Panadol Novum 500 mg vhodný pro děti mladší než 6 let.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Účinky přípravku Panadol Novum 500 mg a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Váš lékař by proto měl být informován o všech lécích, které současně užíváte, nebo které začnete užívat a to na lékařský předpis i bez něj. Než začnete současně s přípravkem Panadol Novum 500 mg užívat nějaký volně prodejný lék, poradte se se svým ošetřujícím lékařem.

Současné dlouhodobé užívání Panadolu Novum 500 mg a kyseliny acetylsalicylové nebo dalších nesteroidních protizánětlivých přípravků může vést k poškození ledvin.

Současné užívání Panadolu Novum 500 mg a pití alkoholických nápojů může způsobit poškození jater. Neužívejte současně jiné přípravky obsahující paracetamol.

Rychlost vstřebávání paracetamolu může být zvýšena metoclopramidem nebo domperidonem, snížena cholestyraminem. Dlouhodobé užívání vyšších dávek paracetamolu může zvýšit účinek léků typu warfarinu působících proti krevnímu srážení. Občasné používání nemá významný efekt. Není vhodné kombinovat paracetamol s látkami poškozujícími játra. Některé látky zvyšující činnost oxidačních enzymů v játrech (rifampicin, fenobarbital) mohou zvýšit toxicitu paracetamolu.

Užívání přípravku Panadol Novum 500 mg s jídlem a pitím

Během léčby se nesmí konzumovat alkohol. Dlouhodobá konzumace alkoholu významně zvyšuje riziko poškození jater. Máte-li problémy s požíváním alkoholu, poradte 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-li těhotná nebo kojíte poradte se svým lékařem nebo lékárníkem dříve než začnete užívat jakýkoli lék.

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 500 mg nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Panadol Novum 500 mg
Přípravek obsahuje parabeny, v důsledku toho může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

3. Jak se Panadol Novum 500 mg užívá

Vždy užívejte Panadol Novum 500 mg přesně podle pokynů této příbalové informace. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Přípravek je určen pro perorální podání.

Dospělí (včetně starších osob) a mladiství od 15 let

1-2 tablety podle potřeby 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). Neužívejte více než 8 tablet za 24 hodin. Při dlouhodobé terapii (déle než 10 dnů) by dávka za 24 hodin neměla překročit 2,5 g (5 tablet)

Děti a mladiství do 15 let

Mladiství 12-15 let: 500 mg paracetamolu (1 tableta) v časovém odstupu nejméně 4-6 hodin.

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

Děti 6-12 let: 250 – 500 mg paracetamolu (1/2 až 1 tabletu). Jednotlivá dávka je 1/2 tablety pro děti o hmotnosti 21-32 kg , 1 tableta pro děti s hmotností od 33 kg. Jednotlivé dávky podávejte v časovém odstupu nejméně 4-6 hodin.

Maximální denní dávka při hmotnosti 21- 24 kg je 1,25g (2 ½ tablety), maximální denní dávka při hmotnosti 25- 32 kg je 1,5g (3 tablety), při hmotnosti 33-40 kg je maximální denní dávka 2g (4 tablety).

Minimální interval 4 hodiny mezi dávkami musí být dodržen.

Přípravek není určen pro děti mladší než 6 let.

U pacientů se sníženou funkcí ledvin určí dávkování lékař.

Upozornění: Užívání vyšších než doporučených dávek může vést k riziku závažného poškození jater. Neužívejte tento přípravek bez doporučení lékaře, pokud máte problémy s požíváním alkoholu nebo trpíte jaterním onemocněním nebo užíváte jakákoliv jiná léčiva obsahující paracetamol.

Pokud nedojde při léčbě přípravkem Panadol Novum 500 mg 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, u dětí 3 dny.

Během léčby nepijte alkoholické nápoje.

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 náhodného požití přípravku dítětem kontaktujte ihned svého lékaře nebo nejbližší zdravotnické zařízení. Předložte jim požitá balení a tuto příbalovou informaci.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek

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

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i Panadol Novum 500 mg nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

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

Přípravek používaný v doporučených dávkách je obvykle dobře snášen, ale mohou se vyskytnout kožní vyrážky, dušnost nebo poruchy krvetvorby. Vzácně se mohou vyskytnout žaludeční potíže typu tlaku a bolesti žaludku.

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 úst nebo tváře, nebo dušnost
- **Kožní vyrážka nebo odlupování kůže** nebo **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 na bolest (např. ibuprofen nebo aspirin)
- Neobvyklá **tvorba modřin** nebo **krvácení**.

Tyto účinky se budou pravděpodobně vyskytovat jen vzácně.

5. Jak Panadol Novum 500 mg uchovávat

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Panadol Novum 500 mg nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu.. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Další informace

Co Panadol Novum 500 mg obsahuje

- **Léčivá látka:** paracetamol 500 mg v 1 tabletě

- **Pomocné látky jsou:** předbobtnalý kukuřičný škrob, uhličitan vápenatý, kyselina alginová, kros повідon typ A, повідon 25, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, směs sodných solí parabenů, karnaubský vosk, potahová soustava Opadry YS-1-7003 bílá (obsahuje oxid titaničitý, hypromelosu, makrogol, polysorbát 80)

Jak Panadol Novum 500 mg vypadá a co obsahuje balení

Panadol Novum 500 mg jsou bílé až téměř bílé potahované tablety tvaru tobolky, z jedné strany s půlicí rýhou, z druhé strany vyraženo "p" v kruhu.

Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

Velikost balení: 10, 12, 20, 24, 30 tablet v bílém neprůhledném blistru a krabičce

Velikost balení: 6 tablet ve vrstvených sáčcích (PE/papír) na 2 tablety, v krabičce

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Výrobce přípravku je GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd., Dungarvan, Co. Waterford, Irsko

nebo

S.C. EUROPHARM S.A. 2 Panslelor St., Brasov, county of Brasov, Rumunsko

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

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 30.1.2013