

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Panadol Max, 1000mg, tabletki powlekane *Paracetamolum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Panadol Max i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Panadol Max
3. Jak stosować lek Panadol Max
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Panadol Max
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Panadol Max i w jakim celu się go stosuje

Panadol Max jest lekiem o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Jedna tabletkę leku zawiera zalecaną jednorazową dawkę substancji czynnej – paracetamolu.

Panadol Max działa przeciwbólowo w bólach głowy, migrenach, bólach zębów, gardła, bolesnym miesiączkowaniu oraz bólach kostnych, stawowych i mięśniowych. Ponadto może być stosowany w przeziębieniach i stanach grypopodobnych. Działa przeciwgorączkowo.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Panadol Max

Kiedy nie przyjmować leku Panadol Max

Nie przyjmować leku Panadol Max :

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w przypadku choroby alkoholowej,
- w razie ciężkiej niewydolności wątroby lub nerek.

Nie należy stosować leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek zawiera paracetamol. Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do ciężkiego uszkodzenia wątroby.

Leku nie należy stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol takimi jak leki przeciwbólowe, przeciwgorączkowe, stosowane w leczeniu objawów grypy i przeziębienia.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku i stosować się do zaleceń w niej zawartych.

Przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem w przypadku:

- niewydolności wątroby i nerek,
 - niedoboru niektórych enzymów (dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobinowej),
 - pacjentów z niedowagą lub niedożywionych, cierpiących z powodu anoreksji,
 - pacjentów regularnie spożywających alkohol,
- (może konieczne będzie całkowite zaprzestanie przyjmowania tego produktu lub zredukowania dawki).
- ciężkiej infekcji (posocznicy), która może zwiększać ryzyko wystąpienia kwasicy metabolicznej.
- Do objawów kwasicy metabolicznej należą:
- głębokie, szybkie i utrudnione oddychanie,
 - uczucie mdłości oraz występowanie wymiotów,
 - utrata apetytu.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem jeżeli u pacjenta jednocześnie wystąpią opisane powyżej objawy.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent cierpi na przewlekłe bóle głowy.

W czasie przyjmowania leku nie należy pić alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u pacjentów niedożywionych i regularnie pijących alkohol. Istniejąca choroba wątroby zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby związanego ze stosowaniem paracetamolu.

Jeśli objawy chorobowe utrzymują się, należy skonsultować się z lekarzem.

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Dzieci

Nie podawać leku Panadol Max dzieciom w wieku poniżej 12 lat lub masie ciała poniżej 50 kg.

Lek Panadol Max a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku przyjmowania następujących leków:

metoklopramidu, domperidonu (stosowanych przeciw nudnościom i wymiotom), kolestyraminy (stosowanej w celu zmniejszenia dużego stężenia cholesterolu we krwi), leków przeciwzakrzepowych w razie konieczności długotrwałego stosowania leku przeciwbólowego, leków nasennych, przeciwpadaczkowych, przeciwgruźliczych, inhibitorów MAO (leki stosowane w depresji), niesteroidowych leków przeciwzapalnych (m.in. kwasu acetylosalicylowego).

Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczanie stężenia glukozy we krwi).

Paracetamol stosowany jednocześnie z inhibitorami MAO może wywołać stan pobudzenia i wysoką temperaturę.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Panadol Max można stosować w czasie ciąży, jeżeli jest to klinicznie uzasadnione. Należy przyjmować możliwie najmniejszą zalecaną dawkę zmniejszającą ból i (lub) gorączkę, przez jak najkrótszy czas i jak najrzadziej.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli ból i (lub) gorączka nie zmniejszają się lub gdy pacjentka potrzebuje częściej przyjmować lek. Tak jak inne leki, lek powinien być stosowany w okresie ciąży tylko w razie zdecydowanej konieczności.

Dostępne dane nie wykazują przeciwwskazań do karmienia piersią w czasie przyjmowania leku. Tak jak inne leki, lek powinien być stosowany w okresie karmienia piersią tylko w razie zdecydowanej konieczności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie leku Panadol Max nie wpływa lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

1 tabletkę zawiera 0,3 mg potasu.

3. Jak stosować lek Panadol Max

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Wyłącznie do podania doustnego.

Stosowanie u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat (o masie ciała powyżej 50 kg)

Doustnie, 1 tabletkę do 4 razy na dobę. Nie należy przyjmować leku częściej niż co 4 godziny ani stosować więcej niż 4 tabletki w ciągu doby. Maksymalna dawka dobowo paracetamolu wynosi 4 g.

Nie stosować leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat lub masie ciała poniżej 50 kg.

Nie stosować dawki większej niż zalecana.

Należy stosować możliwie najniższą skuteczną dawkę leku, przez możliwie najkrótszy czas.

Bez konsultacji z lekarzem leku nie należy stosować regularnie dłużej niż przez 3 dni.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Panadol Max

W każdym przypadku zażycia dawki większej niż zalecana należy natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej, nawet gdy samopoczucie chorego jest dobre i nie zaobserwowano żadnych objawów zatrucia, ze względu na ryzyko wystąpienia opóźnionego, ciężkiego uszkodzenia wątroby, co może zakończyć się przeszczepem wątroby lub zgonem. W każdym przypadku przyjęcia jednorazowo paracetamolu w dawce 5 g lub większej i jeśli od spożycia nie upłynęło więcej czasu niż godzina, można sprowokować wymioty. Podać 60-100 g węgla aktywnego doustnie, najlepiej rozmieszanego z wodą.

Przedawkowanie paracetamolu może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin objawy takie jak nudności, wymioty, nadmierną potliwość, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpięciem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.

Pominięcie zastosowania leku Panadol Max

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i zwrócić się do lekarza w razie wystąpienia:

- reakcji alergicznej (uczulenia) takiej jak: wysypka skórna lub swędzenie skóry, czasem połączonych z utrudnionym oddychaniem lub opuchlizną warg, języka, gardła lub twarzy,
- wysypki skórnej lub ciężkiej reakcji skórnej objawiającej się ostrą uogólnioną wysypką krostkową lub pęcherzami i nadżerkami na skórze, w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych, gorączką i bólami stawowymi albo pękającymi olbrzymimi pęcherzami podnaskórkowymi, rozległymi nadżerkami na skórze, złuszczeniem się dużych płatów naskórka i gorączką,
- problemów z oddychaniem, w razie gdy podobne problemy występowały w przeszłości podczas stosowania kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych,
- sińców lub krwawienia o nieznanym przyczynie,

- zaburzeń czynności wątroby.

Powyższe reakcje występują bardzo rzadko t.j. rzadziej niż u niż 1 na 10 000 pacjentów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Panadol Max

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Panadol Max

- Substancją czynną leku jest paracetamol. Każda tabletki powlekana zawiera 1000 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, skrobia żelowana, potasu sorbinian, talk, kwas stearynowy, powidon (K25), woda oczyszczona, hypromeloza (HPMC) 15CPS, trójoctan glicerolu.

Jak wygląda lek Panadol Max i co zawiera opakowanie

Lek Panadol Max ma postać tabletek powlekanych.

Opakowanie zawiera 2, 6, 8, 10, 12, 20, 24, 48, 50 lub 100 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.

ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznań

tel. (22) 576 96 00

Wytwórca

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited

Knockbrack

Dungarvan

Co. Waterford

Irlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Listopad 2020

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.