

## Збирен извештај за особините на лекот

# Panadol Femina / Панадол Фемина

### 1. Име на лекот

Panadol Femina, (500 mg + 10 mg), филм обложени таблети.

### 2. Квалитативен и квантитативен состав

1 филм обложена таблета содржи 500мг парацетамол и 10мг хиосцин бутилбромид.

За целосната листа на ексципиенти, видете го делот 6.1.

### 3. Фармацевтска форма

Филм обложени таблети

### 4. Клинички карактеристики

#### 4.1. Терапевтски индикации

Panadol Femina се користи во профилакса и третмани на симптоми на дисменореја, бубрежни и хепатални колики и при синдром на надразнети црева.

#### 4.2. Дозирање и начин на администрација

Возрасни и деца над 12 годишна возраст: 1 до 2 таблети, според индикации најмногу три пати дневно на секои осум часа.  
Не смеат да се земаат повеќе од шест таблети дневно

Максимална дневна доза парацетамол за возрасни при краткотраен третман е 4.0 g, а во тек на долготрајни третмани е 2.6 g.  
Парацетамолот не треба да се користи без медицинска контрола подолго од десет дена кај возрасни и три дена кај деца.

#### 4.3. Контраиндикации

Panadol Femina филм обложените таблети се контраиндицирани кај пациенти кои се пречувствителни на атропин или на било која друга состојка на препаратот.

Лекот е контраиндициран кај пациенти со тешки хепатални инсуфициенции (најчесто пациенти со болести на црниот дроб поврзани со користење алкохол) или ренални инсуфициенции, алкохолизам, анемија или вроден недостаток на гликоза-6-фосфат дехидрогеназа (фавизам), миастенија и сите состојби кај кои било какви антохолингенерични дејства би биле исклучително ризични

(глауком, хиперплазија на простата која резултира со задршка на урина, гастрична стеноза, тахикардија).

#### **4.4. Посебни мерки на претпазливост**

При употребата на Panadol Femina филм обложените таблети се советува претпазливост кај пациенти со митрална стеноза и коронарни заболувања. Кај пациентите со интестинални улцерации, овој лек може да доведе до намалување на моторната активност на цревата и да предизвика констипација. Лекот исто така, треба претпазливо да се употребува кај пациенти со гастроезофагиален рефлукс и други хронични пореметувања на моторната активност на мазната мускулатура во горниот дел на дигестивниот тракт или пилорна стеноза.

Кај повозрасните пациенти лекот може да предизвика пореметувања поврзани со работењето на централниот нервен систем, ксеростомија и посебно кај мажите, ретенција на урината. Ако симптомите се сериозни, треба да се прекине со земање на лекот. Терапијата би требало да се прекине и во случај пациентите да пријават акутни визуелни пореметувања или болки предизвикани од зголемен очен притисок.

При користење на Panadol Femina треба да се избегнува конзумирање на алкохол.

Истовремена употреба на лекови кои содржат парацетамол (ацетаминофен) е контраиндицирана, бидејќи претставува потенцијална опасност од предозирање. Парацетамол треба да се користи претпазливо кај пациенти со ренална или хепатална инсуфициенција. Кај лицата кои гладуваат или редовно конзумираат алкохол, постои особено висок ризик од оштетување на црниот дроб. Помалку од 5% од пациентите алергични на дериватите на ацетилсалицилна киселина можат да бидат алергични и на парацетамол.

#### **4.5. Интеракции со други лекови и други форми на интеракции**

Парацетамолот ја подобрува активноста на антикоагулантите од групата кумарини и индандиони и го потенцира дејството на кофеинот.

Метоклопрамидот ја забрзува, а скополаминот ја забавува апсорпцијата на парацетамолот во гастроинтестиналниот тракт. Салициламидот го продолжува времето на елиминација на парацетамолот.

Парацетамолот земен истовремено со инхибитори на моноаминооксидаза (MAO) може да предизвика хиперекситација и силна треска.

Доколку се користат истовремено со парацетамол, рифампицинот, антиепилептичните лекови, хипнотичните лекарства како и алкохолот може да предизвикаат оштетување на црниот дроб.

Парацетамол, кога се зема заедно со нестероидни антиинфламаторни лекови, кај пациенти со ренална инсуфициенција, може да предизвика егзацербација на реналната инсуфициенција.

Трицикличните антидепресиви, MAO инхибиторите, кинидин, амантадин, дисопирамид и бутирофенон може да ги зголемат антихоленгичеричките дејства и може да предизвикаат екситација и силна треска.

Хиосцин бутилбромид ја смалува моторната активност и секрецијата во гастричниот тракт и затоа може да ја намали апсорпцијата и фармаколошките ефекти на лековите кои истовремено се користат.

Антагонистите на допамин на пр. метоклопрамид може да ги намалат ефектите на лекот на гастричниот тракт.

#### **4.6. Употреба за време на бременост и доење**

##### *Употреба за време на бременост*

Panadol Femina филм обложените таблети може да се користат во текот на бременоста само доколку користа од користењето на лекот е поголема од потенцијалниот ризик за фетусот.

##### *Употреба за време на лактација*

Бидејќи не постојат испитувања за преминување на хиосциноот во млекото, Panadol Femina не треба да се користи кај жени кои дојат.

#### **4.7. Влијаније врз способноста за возење и способноста за ракување со машини**

Panadol Femina може да предизвикаат симптоми поврзани со функционирањето на централниот нервен систем и да ја пореметат акомодацијата, така што пациентите треба да бидат предупредени да не возат и да не управуваат со машини кои се движат.

#### **4.8. Несакани дејства**

Симптомите може да вклучуваат ксеростомија, пореметување на визуелната акомодација, дезориентација, дисмнезија и вертиго. Многу ретко симптомите може да вклучуваат алергиски реакции пруритис, утрикарија, раш, еритема, ангиоедема, тахикардија, хипотензија, наузеа, повраќање, дијареја, ретинална хиперпигментација и глаукома, хепатални и ренални нарушувања, понекогаш може да дојде до метхемоглобинемија, агранулоцитоза и тромбоцитопенија.

#### **4.9. Предозирање**

##### Парацетамол

Случјното или намерното предозирање со парацетамол се манифестира во текот на првиот час со следниве симптоми: наузеа, повраќање, претерано потење, поспаност и астенија. Овие симптоми

може да се повлечат следниот ден, иако веќе се развило оштетување на црниот дроб, кое пак се манифестира со непријатност во горниот дел од абдоменот, наузеа и жолтица.

Секогаш кога ќе се земе единечна доза од 5 g или повеќе на парацетамол (случајно, орално) треба да се индуцира повраќање (ако не поминало повеќе од еден час од земањето на парацетамолот) и треба да се побара медицинска помош. Може да се даде активен јаглен во доза 60-100 g, по можност измешан со вода. Тежината на интоксикацијата се проценува со испитување на нивото на парацетамол во крвта. Вредноста на концентрацијата во однос на времето поминато од земањето на парацетамолот е важен индикатор во однос на начинот на третирање со антидот. Ако ваков тест не може да се направи, а веројатната доза на парацетамол е висока треба да се започне со многу интензивен третман со антидоти: треба да се даде минимум 2,5 g метионин и потоа третманот треба да продолжи (во болница) со ацетилцистеин и (или) метионин кои се многу ефективни во текот на првите 10-12 часа од интоксикацијата, но може да бидат корисни и по 24 часа. Третманот за интоксикација со парацетамол треба да се спроведе во болница, на одделение за интензивна нега.

Хиосцин бутилбромид

Оралното предозирање се манифестира со следните симптоми: сувоот на усната празнина, тахикардија, слаба поспаност и минливи пореметувања на видот. Други симптоми на предозирање опишани кај животни: шок, Чејн-Стоксово дишење, респираторна парализа, клонични конвулзии и кома.

## **5. Фармаколошки податоци**

### **5.1. Фармакодинамски својства**

Фарамакотерапевтска група:

Алкалоиди *Atropa belladonna* и нивни деривати во комбинација со аналгетици.

АТС код A03DB04

Panadol Femina филм обложените таблети се двокомпонентен медицински производ чие дејство е резултат на збирот на дејствата на двете состојки - парацетамолот и хиосцин бутилбромидот.

Парацетамолот припаѓа на групата на терапевтски агенти со антипиретични и аналгетични дејства, но без антиинфламаторно дејство, бидејќи не го инхибира создавањето на простагландините во периферните ткива. Затоа, парацетамолот не влијае на процесот на коагулација на крвта.

Механизмот на антипиретично дејство на парацетамолот е поврзан со инхибирачкото дејство на синтеза на простагландини во централниот нервен систем, но сепак точниот механизам на аналгетичното дејство на парацетамолот на централниот нервен систем досега не е познат.

Хиосцин бутилбромидот воглавно делува на симпатичните ганглии во сидовите на абдоминалните органи. Има спазмолитичен ефект ја релаксира мазната мускулатура во гастричниот тракт, урогениталниот тракт и билијарниот тракт. Затоа се употребува кај спазми на овие органи.

Методите на забрзана елиминација (хемодијализа, хемоперфузија, плазмафореза) не се ефикасни при елиминацијата на парацетамолот и хиосцилот.

## **5.2. Фармакокинетски својства**

### *Апсорпција*

По орална администрација, парацетамолот добро се апсорбира во дигестивниот тракт (првата секција на тенките црева).

### *Дистрибуција*

Парацетамолот лесно се дистрибуира во повеќето ткива и неговиот дистрибуциски волумен е 0.9 л/кг. При серумски концентрации пониски од 60 мцг/мл не се врзува со серумските протеини на начин од клиничкио значење. Просечно, околу 25% од внесената доза се врзува со серумските протеини, а степенот на врзување е од 5 до 50% зависно од дозата.

Парацетамолот пенетрира преку плацентата и минува во млекото на жените кои дојат.

Дистрибуцијата на хиосцин бутилбромидот кај луѓето не е сосема позната. По орална администрација, брзо се дистрибуира во меките ткива. Показано е дека кај глувци пенетрира во главно во ткивата на гастроинтестиналниот тракт, црниот дроб и бубрезите. Неговиот висок афинитет кон ткивата е причина за неговиот краток полу-живот во крвниот серум, кој е во опсег од 2 до 3 минути. Лекот незначително (во 8-13%) се врзува со серумските протеини, ја преминува мозочната бариера (и предизвикува симптоми поврзани со централниот нервен систем) како и плацентата. Дериватот на хиосцин - бутилбромид слабо се апсорбира, ја достигнува максималната серумска концентрација кај луѓето 1-3 часа по оралната администрација. Останува во високи концентрации на местото на дејствување и не ја минува мозочната бариера, па затоа неговите ефекти на ЦНС се незначителни.

Не е познато дали лекот минува во хуманото млеко.

### *Метаболизам и елиминација*

Парацетамолот се метаболизира главно во црниот дроб и по коњугацијата се излучува со урината во форма на глукоуранати и сулфати.

Биорасположливоста на парацетамолот во таблетите е преку 90%. Биолошкиот полу-живот на парацетамолот е во опсег од 1 до 3 часа. Кај пациенти со оштетување на црниот дроб, како и по администрирање на токсична доза, може да се продолжи до преку 4 часа.

Тотален клиренс е 5 мл/мин/кг телесна тежина.

По орална администрација на хиосцин бутилбромид, значаен дел се елимина во непроменета форма во текот на првите часови по администрацијата. Потоа се елиминираат метаболитите.

### **5.3. Претклинички податоци за безбедноста**

Студиите за хронична токсичност покажале дека парацетамолот има помал нефротоксичен ефект (предизвикува ренална папиларна некроза) споредено со аспирирот и нестероидните антиинфламаторни лекови.

Продолжена администрација на високи дози на парацетамол кај животните може да предизвика тестикларна атрофија и инхибиција на сперматогенеза.

Студии спроведени на животни не покажале токсични ефекти од хиосцин кога биле администрирани дози слични на дозите наменети за луѓе.

Не се забележани ефекти од хиосцин бутилбромидот на репродукцијата на стаорци. Не се потврдени никакви ембриотоксични и тератогени ефекти.

Недостасуваат податоци за мутагеноста, тератогеноста и карциногеноста на парацетамолот кај луѓето.

## **6. Фармацевтски податоци**

### **6.1. Листа на ексципиенти**

Целулоза микрокристалин  
Компиров скроб  
Повидон К30  
Сорбитол  
Талк  
Магнезиум стеарат  
Силициумов колоиден анхидрид  
Натриум скробен глуколат  
Хипромелоза  
Макрогол 6000

### **6.2. Инкомпатибилност**

Не е применливо.

### **6.3. Рок на траење**

Две години.

#### **6.4. Начин на чување**

Чувајте ги далеку од дофат и видик на деца.  
Чувајте ги на температура под 25 °C. Заштитете од светлина.

#### **6.5. Природа и содржина на пакувањето**

ПВЦ / алуминиумска блистер фолија која содржи 10 таблети,  
сместена во картонска кутија со упатство.

#### **6.6. Посебни мерки на претпазливост при отстранувањето на неупотребените производи односно отпадните материјали, ако е потребно**

Нема специфични препораки, освен оние наведени во делот 4.2.

#### **7. Носител на одобрението за ставање на лекот во промет**

GlaxoSmithKline Eksport Limited London, Велика Британија  
Претстваништво Скопје, ул. Огњан Прица бр.1/влез 4/мезанин  
Р. Македонија, тел. +389 2 3298 766

#### **8. Број на одобрението за ставање на лекот во промет**

15-2725/11 од 04.11.2011

#### **9. Датум на првото одобрение за ставање на лекот во промет**

15-2725/11 од 04.11.2011

#### **10. Датум на последната ревизија на текстот**

Јануари 2011