

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Panadol Extra (500+65) mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία παρακεταμόλη/καφεΐνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το **Panadol Extra** και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το **Panadol Extra**
3. Πώς να πάρετε το **Panadol Extra**
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το **Panadol Extra**
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Panadol Extra και ποια είναι η χρήση του

Το Panadol Extra περιέχει έναν συνδυασμό δύο δραστικών ουσιών, της παρακεταμόλης, η οποία έχει αναλγητικές και αντιπυρετικές ιδιότητες, και της καφεΐνης, η οποία έχει διεγερτική δράση στο Κεντρικό Νευρικό Σύστημα (Κ.Ν.Σ.).

Το Panadol Extra χρησιμοποιείται για την αποτελεσματική ανακούφιση του πόνου, ιδιαίτερα στον πονοκέφαλο και στις ημικρανίες. Επίσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί στον πονόδοντο, τον πονόλαιμο, τη δυσμηόρροια, σε διάφορους άλλους πόνους όπως μυαλγίες, αρθραλγίες, νευραλγίες, καθώς επίσης και για τη μείωση του πυρετού.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Panadol Extra περιέχουν ένα σύστημα αποσάθρωσης το οποίο επιταχύνει τη διαλυτοποίηση του δισκίου σε σύγκριση με τα κοινά δισκία με τον συνδυασμό παρακεταμόλης και καφεΐνης.

Στοιχεία φαρμακοκινητικής στον άνθρωπο αποδεικνύουν ότι με το Panadol Extra ο χρόνος επίτευξης της θεραπευτικής συγκέντρωσης στο πλάσμα (4 µg/mL) είναι 10 λεπτά με άδειο και 22 λεπτά με γεμάτο στομάχι, δηλαδή 50% ταχύτερα σε σύγκριση με τα κοινά δισκία με τον συνδυασμό παρακεταμόλης και καφεΐνης.

Ο χρόνος επίτευξης της μέγιστης συγκέντρωσης της παρακεταμόλης στο πλάσμα (T_{max}) με το Panadol Extra είναι 15 λεπτά γρηγορότερα σε σύγκριση με τα κοινά δισκία με τον συνδυασμό παρακεταμόλης και καφεΐνης.

Επίσης αποδεικνύεται ότι το εύρος της απορρόφησης της παρακεταμόλης τα πρώτα 30 λεπτά (AUC_{0-30}) είναι περίπου 3 φορές μεγαλύτερο σε σύγκριση με τα κοινά δισκία με τον συνδυασμό παρακεταμόλης και καφεΐνης. Ωστόσο, το συνολικό εύρος της απορρόφησης της παρακεταμόλης και της καφεΐνης από τα δισκία Panadol Extra είναι ισοδύναμο με εκείνο από τα κοινά δισκία με τον συνδυασμό παρακεταμόλης και καφεΐνης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Panadol Extra

Μην πάρετε το Panadol Extra:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην παρακεταμόλη, στην καφεΐνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- Σε περίπτωση σοβαρής ηπατοκυτταρικής ανεπάρκειας ή μη αντιρροπούμενης ενεργού

- ηπατοπάθειας
- Σε περίπτωση σοβαρής νεφρικής ανεπάρκειας

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Περιέχει παρακεταμόλη.

Μην πάρετε περισσότερη από τη συνιστώμενη δόση παρακεταμόλης, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο συκώτι σας.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Panadol Extra.

Το Panadol Extra πρέπει να χορηγείται με προσοχή:

- σε άτομα με ηπατοκυτταρική ανεπάρκεια (συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Gilbert (οικογενής υπερχολερυθριναιμία))
- σε άτομα με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης ≤ 30 mL/min)
- σε άτομα με ανεπάρκεια της αφυδρογονάσης της 6-φωσφορικής γλυκόζης (G6PD)
- εάν καταναλώνετε αλκοόλ σε καθημερινή βάση
- στα παιδιά, καθώς είναι πιο ευαίσθητα στην υπέρβαση της δόσης
- σε περίπτωση αφυδάτωσης και υποογκαιμίας
- σε περίπτωση σηψαιμίας
- σε άτομα με ανορεξία, βουλιμία/καχεξία, χρόνια πλημμελή θρέψη
- εάν έχετε κάποια σοβαρή λοίμωξη, είστε σοβαρά υποσιτιζόμενοι, είστε σοβαρά λιποβαρείς ή καταναλώνετε χρόνια μεγάλες ποσότητες αλκοόλ, καθώς αυτές οι καταστάσεις μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο μεταβολικής οξέωσης.

Στα συμπτώματα της μεταβολικής οξέωσης περιλαμβάνονται:

- βαθιά, ταχεία, δύσκολη αναπνοή
- αισθάνεστε άρρωστοι (ναυτία), είστε άρρωστοι (έμετος)
- απώλεια όρεξης

Επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε συνδυασμό αυτών των συμπτωμάτων.

Σε περίπτωση εμφάνισης αντιδράσεων ευαισθησίας, η χορήγηση του προϊόντος θα πρέπει να διακοπεί.

Δεν πρέπει να υπερβαίνεται το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα. Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας θα πρέπει να ζητείται επείγοντως ιατρική βοήθεια.

Εφιστάται η προσοχή των αθλητών στο γεγονός ότι το φάρμακο αυτό περιέχει καφεΐνη, η οποία μπορεί να δώσει θετική αντίδραση στον έλεγχο του αντιντοπαρίσματος.

Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, θα πρέπει να ζητείται η γνώμη του γιατρού.

Παιδιά

Το φάρμακο αυτό δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

Άλλα φάρμακα και το Panadol Extra

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μην παίρνετε αυτό το φάρμακο εάν παίρνετε άλλα συνταγογραφούμενα ή μη συνταγογραφούμενα φάρμακα τα οποία περιέχουν παρακεταμόλη για την αντιμετώπιση του πόνου, του πυρετού, των συμπτωμάτων κρυολογήματος και γρίπης ή για να σας βοηθούν να κοιμάστε.

Φάρμακα τα οποία μπορεί να αλληλεπιδράσουν με την παρακεταμόλη είναι τα ακόλουθα: σαλικυλαμίδη, χολεστυραμίνη, μετοκλοπραμίδη, δομπεριδόνη, επαγωγείς των ηπατικών ενζύμων (π.χ. φαινοβαρβιτάλη, ισονιαζίδη, καρβαμαζεπίνη και ριφαμπικίνη), φάρμακα που μπορεί να δράσουν ηπατοτοξικά (π.χ. ΜΣΑΦ, ιντερφερόνες), βαρβιτουρικά, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, αλκοόλη, προβενεσίδη, από του στόματος αντιπηκτικά (π.χ. βαρφαρίνη), λαμοτριγίνη, φαινυτοΐνη, αντιεπιληπτικά ή στεροειδή αντισυλληπτικά από το στόμα.

Εργαστηριακές εξετάσεις: Η χορήγηση παρακεταμόλης μπορεί να επηρεάσει ορισμένες εργαστηριακές εξετάσεις, γι' αυτό πρέπει να αναφέρετε στον γιατρό ότι παίρνετε παρακεταμόλη.

Φλουκλοξακιλλίνη: Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος μεταβολικής οξέωσης με αυξημένο χάσμα ανιόντων (HAGMA) το οποίο συμβαίνει όταν υπάρχει αύξηση στην οξύτητα του πλάσματος, όταν η παρακεταμόλη χορηγείται ταυτόχρονα με φλουκλοξακιλλίνη, ειδικότερα σε συγκεκριμένες ομάδες ασθενών με παράγοντες κινδύνου, όπως ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, σήψη ή κακή διατροφή, ειδικά αν χρησιμοποιούνται οι μέγιστες ημερήσιες δόσεις παρακεταμόλης. Η μεταβολική οξέωση με αυξημένο χάσμα ανιόντων είναι μια σοβαρή ασθένεια η οποία χρήζει άμεσης θεραπείας.

Προτού πάρετε το φάρμακο αυτό, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν παίρνετε βαρφαρίνη ή άλλα αντιπηκτικά.

Το φάρμακο αυτό δεν συνιστάται εάν παίρνετε λίθιο.

Το Panadol Extra με τροφή και ποτό

Το φάρμακο αυτό περιέχει καφεΐνη. Κατά τη διάρκεια της λήψης του Panadol Extra θα πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική κατανάλωση ποτών που περιέχουν καφεΐνη, όπως τσάι, καφές και αναψυκτικά που περιέχουν καφεΐνη. Η πρόσληψη μεγάλης ποσότητας καφεΐνης μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στον ύπνο, τρέμουλο και αίσθημα παλμών.

Κύηση και θηλασμός

Δεν συνιστάται η χρήση του Panadol Extra κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και κατά την περίοδο της γαλουχίας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Panadol Extra δεν είναι πιθανό να έχει κάποια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

3. Πώς να πάρετε το Panadol Extra

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων): 1 ή 2 δισκία, 3 έως 4 φορές την ημέρα, να καταπίνονται με νερό.

Η δόση δεν πρέπει να ξεπερνά τα 8 δισκία την ημέρα: 4.000 mg παρακεταμόλης και 520 mg καφεΐνης.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Παιδιά και έφηβοι 12-18 ετών: 1 ή 2 δισκία, 3 έως 4 φορές την ημέρα, να καταπίνονται με νερό.

Η δόση δεν πρέπει να ξεπερνά τα 8 δισκία την ημέρα: 4.000 mg παρακεταμόλης και 520 mg καφεΐνης.

Μη χορηγείτε το φάρμακο αυτό σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

Νεφρική δυσλειτουργία

Το Panadol Extra αντενδείκνυται σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.

Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, το ελάχιστο διάστημα μεταξύ κάθε από στόματος χορήγησης Panadol Extra πρέπει να τροποποιείται σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα:

Κάθαρση Κρεατινίνης	Διάστημα μεταξύ των δόσεων
CL \geq 50 mL/min	4 ώρες
CL 10-50 mL/min	6 ώρες
CL < 10 mL/min	8 ώρες

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με διαταραγμένη ηπατική λειτουργία, πρέπει να μειωθεί η δόση ή να παραταθεί το δοσολογικό μεσοδιάστημα. Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 60 mg/kg/ημέρα (να μην υπερβαίνουν τα 2 g/ημέρα) στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- ενηλίκων που ζυγίζουν λιγότερο από 50 kg
- χρόνιας ή αντιρροπούμενης ενεργού ηπατοπάθειας, ιδιαίτερα σε εκείνους με ήπια έως μέτρια ηπατοκυτταρική ανεπάρκεια
- συνδρόμου Gilbert (οικογενής υπερχολερυθριναιμία)
- χρόνιου αλκοολισμού
- χρόνιας πηλημμελούς θρέψης (χαμηλά αποθέματα ηπατικής γλυουταθειόνης)
- αφυδάτωσης.

Ηλικιωμένοι

Συνήθως δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Τρόπος χορήγησης

Από του στόματος χορήγηση μόνο.

Παίρνετε τα δισκία με ένα ποτήρι νερό.

Να μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση.

Πρέπει να χρησιμοποιείτε τη μικρότερη δόση που χρειάζεστε για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων σας και για το μικρότερο χρονικό διάστημα που απαιτείται.

Μεταξύ των δόσεων να μεσολαβεί ένα διάστημα 4 ωρών τουλάχιστον.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Panadol Extra από την κανονική

Μην παίρνετε δόσεις μεγαλύτερες από τις συνιστώμενες και για μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα από τα προτεινόμενα στο φύλλο οδηγιών που διαβάζετε.

Η υπερδοσολογία με πρόσληψη μεγάλης ποσότητας παρακεταμόλης 7,5 g ή περισσότερο σε ενήλικες ή 140 mg/kg του σωματικού βάρους σε παιδιά, προκαλεί βαριά ηπατική βλάβη, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε κώμα και θάνατο.

Κατά την οξεία δηλητηρίαση προκαλούνται σοβαρές βλάβες στο ήπαρ, μέχρι και νέκρωση του ήπατος, καθώς επίσης και βλάβες στους νεφρούς, την καρδιά και το κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ). Η ηπατική βλάβη αναπτύσσεται μέσα στις πρώτες 12 ώρες από τη λήψη, αλλά τα συμπτώματα μπορεί να εμφανισθούν μετά από 24-48 ώρες.

Στα συμπτώματα της δηλητηρίασης περιλαμβάνονται επίσης: έμετος, ναυτία, ζάλη, σύγχυση, πτώση της αρτηριακής πίεσης, αρρυθμίες και ίκτερος.

- Για την απομάκρυνση του φαρμάκου χορηγείται σιρόπι ιπεκακουάνας ή γίνεται πλύση, μέσα στο πρώτο 4ωρο από τη λήψη. Για τον καθορισμό της θεραπείας απαιτείται προσδιορισμός των επιπέδων της παρακεταμόλης στο πλάσμα, 3-4 ώρες μετά τη δηλητηρίαση.
- Ως αντίδοτο χορηγείται Ν-ακετυλοκυστεΐνη, από το στόμα, με δόση εφόδου 140 mg (ενός διαλύματος 20%)/kg και στη συνέχεια 70 mg/kg κάθε 4 ώρες επί 3 ημέρες. Το αντίδοτο πρέπει να χορηγείται μέσα σε 10-12 ώρες από τη λήψη της παρακεταμόλης.

Η υπερδοσολογία της καφεΐνης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα επιγαστραλγία, έμετο, διούρηση, ταχυκαρδία ή καρδιακή αρρυθμία, διέγερση του κεντρικού νευρικού συστήματος (αϋπνία, ανησυχία, έξαψη, ταραχή, νευρικότητα, ρίγη και σπασμούς).

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι για να εμφανισθούν κλινικά σημαντικά συμπτώματα υπερδοσολογίας της καφεΐνης με το προϊόν αυτό θα πρέπει να έχει ληφθεί ποσότητα συνδεδεμένη με σοβαρή ηπατοτοξικότητα από την παρακεταμόλη.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ακόμη και αν δεν υπάρχουν συμπτώματα, απευθυνθείτε αμέσως στον γιατρό σας ή στο Κέντρο Δηλητηριάσεων, εξαιτίας του κινδύνου ηπατικής ανεπάρκειας.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Όταν ακολουθείται η συνιστώμενη δοσολογία συνήθως απουσιάζουν οι ανεπιθύμητες ενέργειες.

Σπανίως ή μετά από λήψη μεγάλων δόσεων έχουν αναφερθεί ήπια γαστρικά ενοχλήματα, αιμολυτική αναιμία, ακοκκιοκυτταραιμία, μεθαιμοσφαιριναιμία, δερματικά εξανθήματα, κνίδωση, πυρετός, υπογλυκαιμία, διέγερση ή καταστολή του κεντρικού νευρικού συστήματος, θρομβοπενική πορφύρα. Παρατεταμένη λήψη υψηλών δόσεων μπορεί να προκαλέσει νεφροπάθεια και σπανίως παγκρεατίτιδα.

Σταματήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας εάν:

- εμφανίσετε αλλεργικές αντιδράσεις που εκδηλώνονται με δερματικό εξάνθημα, κνησμό ή ερύθημα μερικές φορές με αναπνευστικά προβλήματα ή οίδημα στα χείλη, στη γλώσσα, στον λαιμό ή στο πρόσωπο
- εμφανίσετε απολέπιση ή έλκη στο στόμα
- είχατε εμφανίσει αναπνευστικά προβλήματα με το ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα και εμφανίσετε παρόμοια αντίδραση με αυτό το προϊόν
- εμφανίσετε ανεξήγητους μώλωπες ή αιμορραγία
- εμφανίσετε ναυτία, ξαφνική απώλεια βάρους, απώλεια όρεξης και εμφάνιση κίτρινου χρώματος στους οφθαλμούς και το δέρμα.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται σπάνια ή πολύ σπάνια.

Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, δερματικών εξανθημάτων, αγγειοοιδήματος, συνδρόμου Stevens-Johnson και τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, με συχνότητα εμφάνισης **πολύ σπάνια**:

Θρομβοπενία, ακοκκιοκυτταραιμία, αναφυλαξία, αντιδράσεις υπερευαισθησίας του δέρματος, ηπατική δυσλειτουργία.

Πολύ σπάνια πιθανόν να εμφανιστεί βρογχόσπασμος σε ασθενείς ευαίσθητους στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ και άλλα ΜΣΑΦ.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, **αλλά η συχνότητα εμφάνισης δεν είναι γνωστή**:

Ουδετεροπενία, λευκοπενία, υπόταση (ως σύμπτωμα αναφυλαξίας), διάρροια, κοιλιακό άλγος, ηπατική ανεπάρκεια, ηπατική νέκρωση, ηπατίτιδα, κνίδωση, ερύθημα, οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση, κνησμός, ηπατικά ένζυμα αυξημένα, Διεθνές Ομαλοποιημένο Πηλίκιο (INR) μειωμένο, Διεθνές Ομαλοποιημένο Πηλίκιο αυξημένο.

Η παρακεταμόλη μπορεί να προκαλέσει σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που μπορεί να είναι θανατηφόρες, όπως οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση, σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για τα σημεία της σοβαρής δερματικής αντίδρασης και η χρήση του φαρμάκου πρέπει να διακόπτεται στην πρώτη εμφάνιση δερματικού εξανθήματος ή οποιουδήποτε άλλου σημείου υπερευαισθησίας.

Όταν το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα του Panadol Extra συνδυάζεται με διατροφική πρόσληψη καφεΐνης, η επακόλουθη αύξηση της δόσης της καφεΐνης μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών της καφεΐνης όπως αϋπνία, ανησυχία, άγχος, ευερεθιστότητα, νευρικότητα, ζάλη, κεφαλαλγία, γαστρικά ενοχλήματα και ταχυπαλμία.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: www.eof.gr, <http://www.kitrinikarta.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη

συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Panadol Extra

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο blister και την εξωτερική συσκευασία μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αν παρατηρήσετε ότι τα δισκία θρυμματίζονται εύκολα.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Panadol Extra

- Οι δραστικές ουσίες είναι η παρακεταμόλη και η καφεΐνη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 500 mg παρακεταμόλης και 65 mg καφεΐνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι προζελατινοποιημένο άμυλο, ποβιδόνη, ανθρακικό ασβέστιο, κροσποβιδόνη, αλγινικό οξύ, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, στεατικό μαγνήσιο, Opadry I (YS-1-7003) λευκό, κεκαθαρισμένο ύδωρ, κερί καρναούβης.

Εμφάνιση του Panadol Extra και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία είναι λευκά έως υπόλευκα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο ωοειδούς σχήματος, με χαραγμένο «xPx» (με το P στο εσωτερικό ενός κύκλου) στη μία πλευρά και το «- -» στην άλλη πλευρά.

Το Panadol Extra είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες που περιέχουν 8, 12, 16, 24, 32 ή 36 δισκία μέσα σε ανθεκτικές στα παιδιά κυψέλες αποτελούμενες από αδιαφανές πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) πάχους 250 μm ή 300 μm οι οποίες καλύπτονται με φύλλο δύο στρώσεων από αλουμίνιο πάχους 20 μm και τереφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET) πάχους 8 μm.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Haleon Ελλάς Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρεία, με διακριτικό τίτλο Haleon Ελλάς,

Λεωφόρος Κηφισίας 11, 151 23 Μαρούσι Αττικής, Ελλάδα

Τηλ.: 210 2217200

Παρασκευαστής:

HALEON IRELAND DUNGARVAN LIMITED, IRELAND

HALEON ITALY MANUFACTURING S.R.L., APRILIA, ITALY

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιούλιο 2024.