

## **Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára**

### **Panadol Rapid 500 mg filmdobletta** paracetamol

**Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszer, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszer mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### **A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Panadol Rapid 500 mg filmdobletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Panadol Rapid 500 mg filmdobletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Panadol Rapid 500 mg filmdoblettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Panadol Rapid 500 mg filmdoblettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Panadol Rapid 500 mg filmdobletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

**A Panadol Rapid 500 mg filmdobletta a szétesést segítő rendszernek (Optizorb formula) köszönhetően gyorsabban szívódik fel, mint a hagyományos paracetamol tabletták.**

A Panadol Rapid 500 mg filmdobletta paracetamolt tartalmaz, amely fájdalom- és lázcsillapító gyógyszer.

A Panadol Rapid 500 mg filmdobletta gyorsan és hatékonyan enyhíti:

- a fejfájást és migrént.
- a fogfájást, fogászati beavatkozást/foghúzást követő fájdalmat, védőoltásokat követő lázat és fájdalmat, reumatikus és izomfájdalmakat, oszteoartritisz (ízületet érintő kórfolyamat, mely végül az ízület deformálásához, elégtelen működéséhez vezet) társult fájdalmat, valamint a menstruációs görcsrel járó fájdalmat.
- a megfázással, influenzával és torokfájással együtt járó kellemetlen érzést, és csökkenti a fellépő lázat.

#### **2. Tudnivalók a Panadol Rapid 500 mg filmdobletta szedése előtt**

**Ne alkalmazza a Panadol Rapid 500 mg filmdoblettát**

- ha allergiás a paracetamolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz enzimhiány esetén.
- túlzott, illetve krónikus alkoholfogyasztás esetén.
- 6 évesnél fiatalabb életkorban.

## Figyelmeztetések és óvintézkedések

### Paracetamol tartalmaz.

Túl sok paracetamol alkalmazása súlyosan károsíthatja a májat.

A Panadol Rapid 500 mg filmtabletta alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, ha Ön:

- máj- vagy vesebetegségben szenved, csak orvosi konzultációt követően szedheti a készítményt. Májkárosodás esetén fokozott a túladagolás veszélye.
- sovány vagy alultáplált
- rendszeresen fogyaszt alkoholt

Előfordulhat, hogy egyáltalán nem szedheti ezt a készítményt, vagy csökkentenie kell az alkalmazott paracetamol mennyiségét.

A Panadol Rapid 500 mg filmtabletta alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, ha Ön:

- súlyos fertőzésben szenved, súlyosan alultáplált vagy krónikus alkoholfogyasztó, mivel ezek növelhetik a metabolikus acidózis kockázatát. A metabolikus acidózis tünetei közé tartoznak: mély, gyors, nehézkes légzés; émelygés (hányinger), rosszullet (hányás); csökkent étvágy. Azonnal beszéljen kezelőorvosával, ha a fenti tünetek bármilyen kombinációban jelentkeznek Önnél!

A Panadol Rapid 500 mg filmtabletta-kezelés alatt azonnal tájékoztassa kezelőorvosát:

- ha Ön súlyos betegségben szenved, beleértve a súlyos vesekárosodást, illetve a vérmérgezést (szepszis: amikor a baktériumok és az általuk termelt káros anyagok a vérben keringenek, ami szervkárosodáshoz vezet), vagy ha alultáplált, krónikus alkoholizmusban szenved, vagy ha flukloxacillint (egy antibiotikumot) is szed. Ilyen esetekben egy súlyos betegségről, az úgynevezett metabolikus acidózisról (a vér és a testnedvek rendellenessége) számoltak be olyan betegek esetében, akik a paracetamol hosszabb ideig rendszeresen alkalmazták, vagy a paracetamol flukloxacillinnel együtt alkalmazták. A metabolikus acidózis tünetei többek között a következők lehetnek: mély, gyors légzéssel jellemezhető súlyos légzési nehézség; álmoság; hányinger és hányás.

Fontos, hogy a Panadol Rapid 500 mg filmtablettát NE szedje más paracetamol-tartalmú készítményekkel egyidejűleg, mivel a paracetamol javasolt adag feletti alkalmazása akár életet veszélyeztető vagy halálos kimenetelű májkárosodáshoz vezethet. Mindig ellenőrizze a hatóanyagot az egyidejűleg szedett gyógyszer dobozán vagy beteg tájékoztatójában!

A tünetek tartós fennállása esetén orvoshoz kell fordulni.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### Egyéb gyógyszerek és a Panadol Rapid 500 mg filmtabletta

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, ha az alábbi gyógyszereket szedi:

- metoklopramidot vagy domperidont (ezek a szerek hányinger/hányás ellen használatosak) szed.
- kolesztiramint szed magas koleszterinszint kezelésére.
- véralvadásgátlókat (pl. warfarint) szed és hosszú időn keresztül, naponta van szüksége fájdalomcsillapítóra, mert ekkor paracetamol csak alkalmanként vehet be.
- flukloxacillint (egy antibiotikum), mivel fennáll a vér és a testnedvek azonnali kezelést igénylő rendellenességének (úgynevezett metabolikus acidózis) kialakulásának jelentős kockázata (lásd 2. pont).

### Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Amennyiben Ön terhes vagy szoptat, kérje ki orvosa tanácsát a Panadol Rapid 500 mg filmtabletta szedése előtt.

Alkalmazza a legkisebb dózist a lehető legrövidebb ideig, ami szükséges a tünetei kezelésére.

**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Panadol Rapid 500 mg filmtabletta nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **3. Hogyan kell szedni a Panadol Rapid 500 mg filmtablettát?**

Kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha nem biztos abban, hogy szedheti-e ezt a gyógyszert!

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az ajánlott adagot nem szabad túllépni.

Alkalmazza a legkisebb dózist a lehető legrövidebb ideig, ami szükséges a tünetei kezelésére.

4 óránál gyakrabban ne alkalmazza a gyógyszert.

A tünetek tartós fennállása esetén orvoshoz kell fordulni.

#### A készítmény ajánlott adagja

**65 kg feletti serdülők és felnőttek:**

4-6 óránként 1-2 tablettát. 24 órán belül 8 tablettánál többet ne vegyen be.

Két adag alkalmazása között minimum 4 órának el kell telnie.

Alkalmazásának időtartama nem haladhatja meg a 7 napot. Orvosi felügyelet nélkül 3 napnál tovább nem alkalmazható.

**43-65 kg közötti serdülők és felnőttek:**

4-6 óránként 1 tablettát. 24 órán belül 6 tablettánál többet ne vegyen be.

Két adag alkalmazása között minimum 4 órának el kell telnie.

**33-43 kg közötti serdülők:**

6 óránként 1 tablettát. 24 órán belül 4 tablettánál többet ne vegyen be.

Két adag alkalmazása között minimum 6 órának el kell telnie.

**Gyermekek 6-11 éves kor között:**

fél-1 tablettát, amely szükség esetén 4 óránként ismételtethető, de 24 órán belül maximum 4 tablettát vehető be. Az egyszeri adag 10-15 mg/testtömeg-kilogramm (ttkg), míg a maximális adag 24 órán belül 60 mg/ttkg.

Orvosi utasítás nélkül 3 napnál hosszabb ideig nem szedhető.

A készítmény alkalmazása 6 éven aluli gyermekeknél ellenjavallt (lásd „Ne szedje a Panadol Rapid 500 mg filmtablettát”).

#### Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra. A tablettát vízzel nyelje le.

**Ha az előírtnál több Panadol Rapid 500 mg filmtablettát vett be**

Ne vegyen be többet az előírt adagnál! A paracetamol túladagolása májkárosodást okozhat, ami májátültetéshez vagy halálhoz vezethet. Amennyiben az előírt adagnál többet vett be, azonnal forduljon orvoshoz, még akkor is, ha nem érzi rosszul magát!

### **Ha elfelejtette bevenni a Panadol Rapid 500 mg filmtablettát**

A legközelebbi alkalommal NE vegyen be kétszeres adagot, mert az ártalmas lehet! Kövesse az adagolási útmutatóban leírtakat!

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha az alábbi tünetek bármelyikét észleli, hagyja abba a gyógyszer szedését és azonnal forduljon orvoshoz:

Nagyon ritka mellékhatások (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- Allergiás reakciók, mint: anafilaxiás sokk (vérnyomás hirtelen csökkenésével és légzészavarokkal járó életveszélyes allergiás reakció), bőrkkiütés, vagy hámlás, viszketés, illetve a száj nyálkahártyájának fekélye, az ajkak, nyelv, torok vagy arc duzzadása (angioödéma, Stevens–Johnson-szindróma, toxikus epidermális nekrolízis).
- Hörgőgörcs, ha korábban légzési nehézséget tapasztalt acetilszalicilsav-tartalmú vagy más (pl. ibuprofén-tartalmú) fájdalomcsillapító alkalmazása során.
- Ha megmagyarázhatatlan eredetű véraláfutást vagy vérzést tapasztal (vérlemezkék számának csökkenése a vérben).
- Májműködési zavar.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- a vért a megengedettnél savasabbá tevő súlyos betegség (úgynevezett metabolikus acidózis) az eleve súlyos betegségben szenvedő, paracetamolt szedő betegeknél (lásd 2. pont)

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg-tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Panadol Rapid 500 mg filmtablettát tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A dobozon/tárcán/tartályon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható/Exp:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Panadol Rapid 500 mg filmtabletta?**

A készítmény hatóanyaga: 500 mg paracetamol filmtablettánként.

Egyéb összetevők:

Tabletta mag: hidegen duzzadó keményítő, kalcium-karbonát, alginsav, A-típusú kroszpovidon, povidon K25, magnézium-sztearát, vízmentes koloid szilícium-dioxid.

Bevonat: Opadry white YS-1-7003 (titán-dioxid [E171], hipromellóz 2910 [3cP], hipromellóz 2910 [6cP], makrogol 400, poliszorbát 80), karnauba viasz, tisztított víz.

### **Milyen a Panadol Rapid 500 mg filmtabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Fehér színű, kapszula alakú, mindkét oldalán domború filmtabletta, egyik oldalán egy körben „P” bevéséssel a másik oldalán bemetszéssel ellátva, melynek mindkét oldalán egy „-” jel található. A tablettát egyenlő adagokra osztható.

12 db, 24 db vagy 48 db filmtabletta gyermekbiztos PVC//Al/PET buboréksomagolásban és dobozban.

12 db vagy 16 db filmtabletta gyermekbiztos PVC//Al/PET buboréksomagolásban és összepattintható tárcában.

100 db filmtabletta csavaros PP kupakkal lezárt HDPE tartályban garanciazárast biztosító fóliával.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

#### A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Haleon Hungary Kft.

1124 Budapest

Csörsz u. 43.

Magyarország

#### Gyártó:

Haleon Ireland Dungarvan Limited

Knockbrack,

Dungarvan,

Co. Waterford,

X35 RY76,

Írország

Haleon Italy Manufacturing S.r.l.

Via Nettunense, 90

04011 Aprilia (LT)

Olaszország

|                |                                                       |
|----------------|-------------------------------------------------------|
| OGYI-T-1711/18 | (12× - gyermekbiztos buboréksomagolásban és dobozban) |
| OGYI-T-1711/19 | (12× - gyermekbiztos buboréksomagolásban és tárcában) |
| OGYI-T-1711/22 | (16× - gyermekbiztos buboréksomagolásban és tárcában) |
| OGYI-T-1711/24 | (24× - gyermekbiztos buboréksomagolásban és dobozban) |
| OGYI-T-1711/27 | (48× - gyermekbiztos buboréksomagolásban és dobozban) |
| OGYI-T-1711/28 | (100× - tartályban)                                   |

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:** 2025. május.