

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Panadol Menthol Active**

500 mg, proszek do sporządzania roztworu doustnego

*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 Menthol Active i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Panadol Menthol Active
3. Jak stosować lek Panadol Menthol Active
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Panadol Menthol Active
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Panadol Menthol Active i w jakim celu się go stosuje**

Lek Panadol Menthol Active zawiera paracetamol, który działa przeciwbólowo i przeciwgorączkowo.

**Lek Panadol Menthol Active stosuje się do krótkotrwałego leczenia objawów grypy lub przeziębienia takich jak: gorączka, ból gardła, ból głowy, bóle mięśniowe.**

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Panadol Menthol Active**

##### **Kiedy nie stosować leku Panadol Menthol Active:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma chorobę alkoholową,
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby lub nerek.

**Nie stosować jednocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol,**

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

##### **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:

- choroby nerek lub wątroby, w tym alkoholowej choroby wątroby,
  - pacjentów cierpiących na przewlekłe bóle głowy,
  - 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 m.in.:

- głębokie, szybkie i utrudnione oddychanie,
- uczucie mdłości, występowanie wymiotów i utrata apetytu,
- ogólnie złe samopoczucie.

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.

Istniejąca choroba wątroby zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby związanego ze stosowaniem paracetamolu.

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

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### **Lek Panadol Menthol Active a inne leki**

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

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** (takich jak **warfaryna** lub inne leki z grupy kumaryny) w razie konieczności długotrwałego stosowania leku przeciwbólowego,
- leków **zwiększających metabolizm wątrobowy**, np. niektóre leki nasenne lub przeciwpadaczkowe (np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina) oraz ryfampicyna, ponieważ może dojść do uszkodzenia wątroby nawet podczas stosowania zalecanych dawek paracetamolu,
- **inhibitorów MAO** (leki stosowane w leczeniu depresji),
- **salicylamidu**.

Łączne przyjmowanie paracetamolu i **kwasu acetylosalicylowego** zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek.

### **Ciąża i karmienie piersią**

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 Menthol Active 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.

Paracetamol przenika do mleka matki w ilościach niemających znaczenia klinicznego. 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**

Panadol Menthol Active nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

**Lek Panadol Menthol Active zawiera: sacharozę, aspartam, barwniki azowe, sól, etanol, alkohol benzylowy, glikol propylenowy, glukozę.**

- Jedna saszetka zawiera 2000 mg sacharozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
- Jedna saszetka zawiera 50 mg aspartamu (E951). Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.
- Jedna saszetka zawiera 3 mg alkoholu benzylowego. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne. Kobiety w ciąży lub karmiące piersią powinny skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną). Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną). Duże objętości alkoholu benzylowego należy podawać z ostrożnością i tylko w razie konieczności, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby z powodu ryzyka kumulacji toksyczności (tzw. kwasicę metaboliczną).
- Jedna saszetka zawiera 0,009 mg alkoholu (etanolu). Ilość alkoholu w dawce tego leku jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.
- Jedna saszetka zawiera 118 mg sodu, co odpowiada 5,9% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.
- Lek zawiera barwniki azowe: karmiozynę (E122), żółcień pomarańczową (E110) i czerń brylantową (E151). Lek może powodować reakcje alergiczne. Jedna saszetka zawiera 0,05 mg glikolu propylenowego (E1520) (w składzie Aromatu czarnej porzeczki).
- Lek zawiera glukozę w syropie glukozowym (składnik Aromatu czarnej porzeczki). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Panadol Menthol Active**

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 lub 2 saszetki, w razie konieczności, co 4- 6 godzin.

Zawartość saszetki rozpuścić w gorącej wodzie, dobrze wymieszać i wypić

Nie przyjmować dawki większej niż 4000 mg na 24 h.

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

- **Nie stosować częściej niż co 4 godziny.**

- **Nie stosować dawki większej niż zalecana.**
- **Nie stosować więcej niż 8 saszetek w ciągu doby.**
- **Należy zawsze stosować możliwie najniższą skuteczną dawkę leku, przez możliwie najkrótszy czas.**
- **Nie podawać leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat lub masie ciała poniżej 50 kg.**

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Panadol Menthol Active**

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.

Przypadkowe lub zamierzone 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 rozpiekaniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.

#### **Pominięcie zastosowania leku Panadol Menthol Active**

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 oraz gorączką,
- problemów z oddychaniem, jeśli podobne problemy występowały w przeszłości podczas stosowania kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych,
- sińców lub krwawienia o nieznanym przyczynie;
- zaburzenia czynności wątroby objawiające się nudnościami, utratą apetytu, spadkiem masy ciała, rozpiekaniem w nadbrzuszu oraz żółtce skóry.

Powyższe reakcje występują bardzo rzadko.

#### **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

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Menthol Active**

**Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na saszetce i opakowaniu zewnętrznym po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Wyrzucić opakowanie w odpowiednim miejscu. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

**Co zawiera lek Panadol Menthol Active**

- **Substancją czynną:** leku jest paracetamol. Każda saszetka zawiera 500 mg paracetamolu.
- **Pozostałe składniki to:** sacharoza, aspartam (E951), kwas winowy, sodu cytrynian, aromat mentolowy E 41580, aromat czarnej porzeczki 502 009 AP 0551 (zawierający m.in.: alkohol benzylowy, glikol propylenowy (E1520), etanol, syrop glukozowy, sól) czerwony barwnik (Rojo conacert M659) zawierający karmoizynę (E122), żółcień pomarańczową (E110) i czern brylantową (E151) standaryzowane sodu chlorkiem.

**Jak wygląda lek Panadol Menthol Active i co zawiera opakowanie**

Lek ma postać jasnoróżowego proszku umieszczonego w saszetce z laminatu papier/PE/Aluminium/PE, w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 5, 6, 10, 12, 15, 20 lub 24 saszetki. Nie wszystkie opakowania mogą być dostępne w sprzedaży.

**Podmiot odpowiedzialny**

Haleon Poland Sp. z o.o.  
ul. Rzymowskiego 53  
02-697 Warszawa  
tel. 800 702 849

**Wytwórca**

SmithKline Beecham S.A.,  
Carretera de Ajalvir, km 2.500,  
28806 Alcala de Henares,  
Madrid,  
Hiszpania

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2023**

**Inne źródła informacji**

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