

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting
Generieke geneesmiddelen

Panadol S 500 mg, filmomhulde tabletten
(paracetamol)

RVG 112182

Datum: 23 mei 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Panadol S 500 mg, filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: paracetamol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Panadol S. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Panadol S.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Panadol S en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Panadol S wordt gebruikt bij de symptomatische behandeling van milde tot matige pijn en/of koorts bij volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar.

Hoe werkt dit middel?

Panadol S bevat als werkzame bestanddeel paracetamol. Het behoort tot de groep van de zogenaamde pijnstillende en koortsverlagende geneesmiddelen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Panadol S is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. Het tablet moet in zijn geheel worden doorgeslikt met voldoende water. Eventueel kan ook het tablet in een ruime hoeveelheid water uiteen worden laten vallen om het vervolgens goed te roeren en op te drinken.

Dit geneesmiddel kunt u kopen zonder recept.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Panadol S is een 'line extension' van andere Panadol tabletten. Een line extension is een handelsvergunning op naam van dezelfde handelsvergunninghouder van de Panadol tabletten.

De firma heeft gegevens laten zien dat de werking en veiligheid vergelijkbaar is alleen de oplossing van het nieuwe product is sneller.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Panadol S een line extension is, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld, dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als Panadol. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Panadol tabletten, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting

van de productkenmerken en de bijsluiter van Panadol S, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Panadol S is verleend op 24 februari 2015.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website van het CBG (<http://www.cbq-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen>). Voor meer informatie over behandeling met Panadol S kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h112182.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in mei 2019.