

## CHARAKTERYSTYKA ŚRODKA FARMACEUTYCZNEGO

### 1. NAZWA HANDLOWA ŚRODKA FARMACEUTYCZNEGO

CODIPAR<sup>®</sup>, tabletki musujące, 500 mg

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę zawiera 500 mg *Paracetamolum* (paracetamolu)

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

tabletki musujące

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Bóle różnego pochodzenia:

- bóle głowy i zębów,
- bóle mięśniowe, stawowe i kostne,
- bolesne miesiączki,
- bóle po zabiegach chirurgicznych i stomatologicznych.

Gorączka w przebiegu przeziębienia lub grypy.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Tabletkę należy rozpuścić w szklance przegotowanej i ostudzonej wody.

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat: 1 do 2 tabletek co 4 do 6 godzin.

Nie stosować więcej niż 8 tabletek na dobę.

Maksymalna dawka dobową paracetamolu dla dorosłych podczas leczenia krótkotrwałego wynosi 4,0 g; a podczas leczenia długotrwałego 2,6 g.

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15

Bez zalecenia lekarza nie należy stosować dłużej niż 10 dni u dorosłych i 3 dni u dzieci.

#### **4.3. Przeciwwskazania**

- uczulenie na paracetamol lub inne składniki preparatu
- ciężka niewydolność wątroby lub nerek
- choroba alkoholowa

#### **4.4. Ostrzeżenia specjalne i środki ostrożności dotyczące stosowania**

W czasie stosowania paracetamolu nie należy spożywać alkoholu.

Niewskazane jest jednoczesne stosowanie kilku preparatów zawierających paracetamol (acetaminofen), ponieważ może dojść do przedawkowania leku. Stosować ostrożnie u osób z niewydolnością wątroby i nerek. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u osób głodzonych i regularnie spożywających alkohol.

Mniej niż 5% pacjentów uczulonych na pochodne kwasu acetylosalicylowego może być również uczulonych na paracetamol.

Ze względu na zawartość sodu w preparacie (jedna tabletkę zawiera około 19 mmol tj. 19 mEq jonów sodu), leku nie należy zażywać podczas stosowania diety ubogosodowej, w nadciśnieniu tętniczym oraz w razie występowania obrzęków.

#### **4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Paracetamol zwiększa siłę działania leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny i indandionu oraz potęguje działanie kofeiny.

Metoklopramid przyspiesza, a skopolamina opóźnia wchłanianie paracetamolu z przewodu pokarmowego.

Salicylamid wydłuża czas wydalania paracetamolu.

Paracetamol stosowany z inhibitorami MAO może wywołać stan pobudzenia i wysoką gorączkę.

Rifampicyna, leki przeciwpadaczkowe, leki nasenne i alkohol stosowane z paracetamolem mogą spowodować uszkodzenia wątroby.

Podawanie paracetamolu jednocześnie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi u pacjentów z niewydolnością nerek może nasilać chorobę nerek.

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 23

#### **4.6. Stosowanie w czasie ciąży i karmienia piersią**

W przeprowadzonych dotychczas badaniach u kobiet ciężarnych nie stwierdzono niekorzystnego wpływu paracetamolu stosowanego w zalecanych dawkach. Lek jest wydzielany do mleka karmiących kobiet w małych ilościach. Z dostępnych danych wynika, że karmienie piersią nie jest przeciwwskazaniem do zastosowania paracetamolu.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Paracetamol nie wpływa na sprawność psychofizyczną.

#### **4.8. Działania niepożądane**

W przypadku stosowania leku w zalecanych dawkach działania niepożądane występują bardzo rzadko. Mogą pojawić się:

- odczyny alergiczne: świąd, pokrzywka, wysypka, rumień;
- zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego: nudności, wymioty;
- zaburzenia czynności wątroby i nerek;
- sporadycznie: methemoglobinemia, agranulocytoza, trombocytopenia.

#### **4.9. Przedawkowanie**

Objawy:

Wczesnymi objawami przedawkowania występującymi w pierwszych 24 godzinach od przyjęcia leku są: brak łaknienia, nudności, wymioty, bóle brzucha. W drugiej dobie może pojawić się żółtaczką, zaburzenia krzepnięcia krwi, hipoglikemia, encefalopatia, śpiączka.

Sposób postępowania przy przedawkowaniu:

Pacjenta należy jak najszybciej przewieźć do szpitala.

Odrutką skuteczną do 24 godzin po zatruciu jest N-acetylocysteina lub metionina.

Doraźnie, jeżeli pacjent jest przytomny, można prowokować wymioty (najlepiej w pierwszej godzinie od doustnego przyjęcia leku), nie podawać węgla aktywowanego.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

KOD ATC: N02BE 01

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15

### 5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Paracetamol jest lekiem o działaniu przeciwgorączkowym i przeciwbólowym, natomiast nie wykazuje działania przeciwzapalnego, gdyż nie hamuje syntezy prostaglandyn w tkankach obwodowych. Z tego także powodu paracetamol nie wpływa na proces krzepnięcia krwi.

Mechanizm działania przeciwgorączkowego związany jest z hamowaniem syntezy prostaglandyn w ośrodkowym układzie nerwowym, natomiast mechanizm jego ośrodkowego działania przeciwbólowego nie jest dokładnie znany.

### 5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Paracetamol dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego. Wiązanie z białkami krwi jest nieznaczne. Przeciętnie około 25% podanej dawki jest związane z białkami osocza, ale stopień wiązania waha się od 5 - 50% w zależności od dawki. Dystrybucja leku zachodzi do większości tkanek. Objętość dystrybucji wynosi około 0,9 l/kg. Paracetamol w niewielkim stopniu przenika do mleka matki karmiącej. Metabolizm zachodzi głównie w wątrobie, a wydalanie leku następuje z moczem po sprzężeniu z kwasem glukuronowym bądź siarkowym. Biologiczny okres półtrwania paracetamolu wynosi od 1 do 3 h. U chorych z uszkodzeniem wątroby może być wydłużony do ponad 4 h. Klirens całkowity paracetamolu wynosi 5 ml/min/kg mc.

### 5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych klinicznych dotyczących mutagenności, teratogenności czy karcynogenności paracetamolu u ludzi. U zwierząt wykazano szkodliwy wpływ na jądra.

## 6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sodu wodorowęglan

Kwas cytrynowy bezwodny

Poliwinylopirolidon K 30

Aromat cytrynowy

Sodu benzoesan (E 211)      170,0 mg

Sorbitol (E 420)              150,2 mg

### 6.2. Niezgodności

Nie występują

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15

### **6.3. Okres ważności**

2 lata

### **6.4. Specjalne uwagi odnośnie przechowywania**

Preparat przechowywać w temperaturze do 25°C.

Chronić od wilgoci.

Preparat przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

### **6.5. Typ i zawartość opakowania**

Tabletki pakuje się po 6, 10 tabletek w stripsy z folii Al/LDPE i po 10 sztuk w tuby z polipropylenu z wciskany zamknięciem z polietylenu zawierającym środek suszący.

Opakowanie stanowi:

- 6, 10 stripsów,
- 1 tuba

umieszczone w kartoniku z ulotką.

### **6.6. Instrukcja dotycząca użytkowania środka**

Brak specjalnych zaleceń oprócz podanych w punkcie 4.2. Dawkowanie.

## **7. WŁAŚCICIEL ŚWIADECTWA REJESTRACYJNEGO**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna

Ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznań

## **8. NUMER(Y) ŚWIADECTWA REJESTRACYJNEGO**

9548

## **9. DATA PIERWSZEGO WPISU DO REJESTRU I PRZEDŁUŻENIA WPISU DO REJESTRU**

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15

# 10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI ŚRODKA FARMACEUTYCZNEGO

Numer Wydania: 2.3

Data Wydania: 21.05.2002

MINISTERSTWO ZDROWIA  
ZATWIERDZA

dn. 28.08.2002

GŁÓWNY SPECJALISTA  
ds. Rejestracji  
*Zdzisława Bruner-Woźnicka*  
Zdzisława Bruner-Woźnicka