

CHARAKTERYSTYKA ŚRODKA FARMACEUTYCZNEGO

1. NAZWA HANDLOWA ŚRODKA FARMACEUTYCZNEGO

CODIPAR[®], 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 związania 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. 20 02

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