

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO.

Paracetamol 120 mg/5 ml, zawiesina doustna.

2. SKŁAD ILOŚCIOWY I JAKOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH.

5 ml zawiesiny doustnej zawiera 120 mg *Paracetamolium* (paracetamolu).

Substancje pomocnicze, patrz pkt. 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA.

Zawiesina doustna.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE.

4.1. Wskazania do stosowania.

Gorączka, np. w przebiegu przeziębienia i grypy.

Bóle różnego pochodzenia o małym i umiarkowanym nasileniu:

- bóle głowy,
- bóle zębów,
- bóle związane z ząbkowaniem,
- bóle po zabiegach stomatologicznych i chirurgicznych,
- bóle mięśniowe, bóle kostno-stawowe.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania.

Doustnie. Dawkę ustala się wg masy ciała dziecka (przeciętnie jednorazowo 10-15 mg/kg mc.) lub wg poniższego schematu.

Dzieci w wieku 3 m. ż.-12 m. ż.: 2,5-5 ml (60-120 mg), czyli 1/2-1 miarki o pojemności 5 ml;

w wieku 1-6 lat: 5-10 ml (120-240 mg) czyli 1-2 miarki o pojemności 5 ml;

w wieku 6-12 lat: 10-20 ml (240-480 mg) czyli 2-4 miarki o pojemności 5 ml.

W razie potrzeby dawkę można powtarzać co 4 h, maksymalnie do 4 dawek na dobę. Nie podawać dzieciom dłużej niż 3 dni bez konsultacji z lekarzem. Stosowanie u dzieci poniżej 2 lat powinno być zalecone przez lekarza.

4.3. Przeciwwskazania.

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
- Ciężka niewydolność wątroby lub nerek.
- Wirusowe zapalenie wątroby.
- Choroba alkoholowa.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania.

Lek zawiera paracetamol. Ze względu na ryzyko przedawkowania przed zastosowaniem należy sprawdzić czy inne przyjmowane leki nie zawierają paracetamolu.

W trakcie stosowania preparatu nie należy spożywać alkoholu z powodu ryzyka wystąpienia toksycznego uszkodzenia wątroby. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u osób głodzonych i regularnie spożywających alkohol.

Preparat nie powinien być stosowany bez konsultacji lekarskiej dłużej niż 10 dni w przypadku dolegliwości bólowych, 3 dni w przypadku utrzymującej się gorączki i 2 dni w przypadku objawów przeziębienia. Paracetamol należy stosować ostrożnie u pacjentów uczulonych na kwas acetylosalicylowy (mniej niż 5 % pacjentów uczulonych na kwas acetylosalicylowy wykazuje

również objawy nadwrażliwości na paracetamol), u pacjentów z niewydolnością nerek lub wątroby. Paracetamol może powodować hemolizę u osób z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej.

Paracetamol może wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych, tj. oznaczenie glukozy w surowicy krwi metodą oksydaza/peroksydaza, oznaczanie kwasu 5-hydroksyindoiloctowego (5-HIAA) z odczynnikiem nitrozonafolowym, wyniki testu z benitromidem oraz oznaczanie stężenia kwasu moczowego w surowicy – reakcja z kwasem fosforowolframowym.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji.

Metoklopramid przyspiesza wchłanianie paracetamolu z przewodu pokarmowego. Leki opóźniające opróżnianie żołądka (np. propantelina) mogą opóźnić wchłanianie paracetamolu.

Równoczesne stosowanie paracetamolu i leków zwiększających metabolizm wątrobowy, tj. niektóre leki nasenne lub leki przeciwpadaczkowe np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina, jak również ryfampicyna może prowadzić do uszkodzenia wątroby, nawet podczas stosowania zalecanych dawek paracetamolu.

Paracetamol może nasilać toksyczne działanie zydowudyny (AZT) na szpik kostny.

Paracetamol nasila działanie leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny i indandionu.

Długotrwałe stosowanie paracetamolu jednocześnie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi zwiększa ryzyko uszkodzenia nerek, raka nerki lub pęcherza moczowego. Stosowanie paracetamolu jednocześnie z inhibitorami MAO oraz w okresie 2 tygodni po zakończeniu leczenia tymi lekami, może wywołać stan pobudzenia i wysoką gorączkę.

Spożywanie alkoholu podczas leczenia paracetamolem prowadzi do powstania toksycznego metabolitu, wywołującego martwicę komórek wątrobowych, co w następstwie może doprowadzić do niewydolności wątroby.

4.6. Ciąża i laktacja.

Paracetamol przenika przez łożysko. W przeprowadzonych dotychczas badaniach u kobiet ciężarnych nie stwierdzono niekorzystnego wpływu paracetamolu na płód, stosowanego w zalecanych dawkach.

Paracetamol jest wydzielany do mleka kobiet karmiących piersią w małych ilościach. Z dostępnych danych wynika, że karmienie piersią nie jest przeciwwskazaniem do zastosowania paracetamolu.

Paracetamol może być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią w razie zdecydowanej konieczności.

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

Paracetamol nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane.

Reakcje nadwrażliwości: świąd, pokrzywka, wysypka i rumień, obrzęk naczynioruchowy, duszność, pocenie się, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, aż do objawów wstrząsu, napad astmy oskrzelowej.

Krew i układ krwiotwórczy: granulocytopenia, agranulocytoza, trombocytopenia, methemoglobinemia.

Przewód pokarmowy: nudności, wymioty, objawy uszkodzenia wątroby.

Układ moczowy: kolka nerkowa, martwica brodawek nerkowych, ostra niewydolność nerek.

4.9. Przedawkowanie.

Przypadkowe lub zamierzone przedawkowanie paracetamolu może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin objawy takie jak: nudności, wymioty, nadmierne pocenie się, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które daje o sobie znać rozpieaniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką. W każdym przypadku przyjęcia jednorazowo paracetamolu w dawce 5 g lub większej należy sprowokować wymioty, jeśli od zażycia nie upłynęło więcej niż godzina. Należy podać doustnie 60-100 g węgla aktywowanego, najlepiej rozmieszanego z wodą. Wiarygodnej oceny ciężkości zatrucia dostarcza oznaczenie stężenia paracetamolu we krwi. Wartość tego stężenia w stosunku do czasu, jaki upłynął od zażycia paracetamolu jest wartościową wskazówką, czy i jak intensywne leczenie odtrutkami będzie konieczne. Jeżeli oznaczenie stężenia paracetamolu we krwi nie jest możliwe, a prawdopodobna przyjęta dawka paracetamolu była duża, należy wdrożyć bardziej intensywne leczenie odtrutkami: należy podać 2,5 g metioniny i kontynuować leczenie acetylocysteiną lub (i) mietioniną, które są bardzo skuteczne w pierwszych 10-12 godzinach od zatrucia, ale prawdopodobnie są także skuteczne po 24 godzinach. Leczenie zatrucia paracetamolem powinno odbywać się w szpitalu, w warunkach oddziału intensywnej terapii.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE.

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Anilidy.

Kod ATC: N 02 BE 01

5.1. Właściwości farmakodynamiczne.

Paracetamol wykazuje działanie przeciwbólowe i przeciwgorączkowe oraz niewielką aktywność przeciwzapalną. Jest aktywnym metabolitem fenacetyny o znacznie mniejszej toksyczności. Paracetamol poprzez hamowanie cyklooksygenazy kwasu arachidonowego, hamuje syntezę prostaglandyn w ośrodkowym układzie nerwowym. Skutkiem tego działania jest zmniejszenie wrażliwości na działanie takich mediatorów jak kininy i serotonina, co powoduje podwyższenie progu bólowego.

Zmniejszenie stężenia prostaglandyn w podwzgórzu odpowiedzialne jest za działanie przeciwgorączkowe paracetamolu. Paracetamol nie wpływa na agregację płytek krwi.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne.

5.2.1. Wchłanianie.

Paracetamol szybko i prawie w całości wchłania się z przewodu pokarmowego. Wchłanianie może być zmniejszone, gdy jest przyjmowany po posiłku zawierającym duże ilości węglowodanów. Największe stężenie w surowicy osiąga w ciągu 0,5-2 godzin od podania.

5.2.2. Dystrybucja.

Paracetamol wiąże się z białkami krwi w 25-50 %. Przenika przez łożysko, a także do mleka kobiet karmiących piersią, gdzie osiąga stężenie 10-15 µg/ml w czasie 1 do 2 godzin po jednorazowym podaniu w dawce 650 mg. Okres półtrwania w mleku wynosi 1,35 do 3,5 godziny. Objętość dystrybucji paracetamolu wynosi 0,83-1,36 l/kg.

5.2.3. Metabolizm.

Paracetamol jest metabolizowany głównie w wątrobie. Tylko niewielka jego część (2-4 %) wydalana jest w postaci niezmięnionej przez nerki. Głównym metabolitem paracetamolu (ok. 90%) u dorosłych jest połączenie z kwasem glukuronowym, a u dzieci także z siarkowym (oba

metabolity są nieaktywne). Powstający w niewielkiej ilości (ok. 5%) hepatotoksyczny metabolit pośredni: N-acetylo-p-benzochinoimina, ulega sprzęganiu z wątrobowym glutationem, a następnie w połączeniu z cysteiną i kwasem merkapturowym wydalany jest z moczem.

5.2.4. Eliminacja.

Okres półtrwania paracetamolu wynosi 2 –4 godzin. Wydalany jest z moczem. Około 5 % podanej dawki leku wydalone zostaje w postaci niezmienionej. W niewydolności wątroby okres półtrwania paracetamolu może wydłużyć się nawet do 17 godzin. Istnieją doniesienia, że w podeszłym wieku także dochodzi do wydłużenia okresu półtrwania paracetamolu.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie.

Paracetamol w dawkach od 4 do 20-krotnie większych niż maksymalna dopuszczalna dawka dobową nie wywoływał działania teratogennego u myszy ani u szczurów, obserwowano natomiast zanik jąder i zaburzenia spermatogenezy u szczurów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE.

6.1. Wykaz substancji pomocniczych.

sacharoza, guma ksantanowa, sacharyna sodowa, sodu benzoesan, kwas cytrynowy, czerwień koszenilowa, aromat truskawkowy, woda oczyszczona.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne.

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności.

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu.

Lek należy przechowywać w temperaturze pokojowej (15-25°C) w zamkniętym opakowaniu. Chronić od światła.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania.

Butelka szklana po 100 ml oraz miarka dozująca.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania i usuwania jego pozostałości.

Nie dotyczy.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY.

AFLOFARM Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

8. POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OROTU.

Pozwolenie MZ Nr. 10761

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OROTU.

30.04.2004.r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO.**

.....

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobójczych
ZATWIERDZA

dn. 25.11.2004.

p.o. PREZESA
Urzedu Rejestracji Produktow Leczniczych
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobójczych

Andrzej Koroniewicz