

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PARACETAMOL HASCO, 500 mg, tabletki powlekane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletkę powlekana zawiera 500 mg paracetamolu (*Paracetamolum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletkę powlekane

Tabletkę są owalne, obustronnie wypukłe, gładkie, białe i bez zapachu.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Lek przeciwbólowy stosowany w bólach głowy, bólach gardła, migrenach, bólach zębów, bólach kostnych, stawowych i mięśniowych oraz bolesnym miesiączkowaniu, ponadto w przeziębieniach i stanach grypopodobnych (lek przeciwgorączkowy).

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Tabletkę powlekane do podawania doustnego.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

2 tabletkę. W razie konieczności dawkę można powtarzać co 4 godziny, do 4 razy na dobę.

Maksymalna dawka dobową paracetamolu wynosi 4000 mg

Dzieci w wieku 6 – 12 lat:

½ - 1 tabletkę. W razie konieczności dawkę można powtarzać co 4 godziny, do 4 razy na dobę.

Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.

Nie zaleca się stosowania tabletek Paracetamol HASCO 500 mg u dzieci poniżej 6 lat. Należy wówczas zastosować produkt leczniczy *Paracetamol HASCO zawiesina doustna* przeznaczony dla dzieci od 3 miesiąca życia.

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

#### 4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego,
- Ciężka niewydolność wątroby lub wirusowe zapalenie wątroby,
- Ciężka niewydolność nerek,
- Choroba alkoholowa.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy zawiera paracetamol. Ze względu na ryzyko przedawkowania należy poinformować pacjentów, aby nie przyjmowali produktu jednocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol.

Ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby, w czasie stosowania paracetamolu nie należy spożywać napojów alkoholowych, nie stosować produktu leczniczego u osób uzależnionych od alkoholu oraz u osób głodzonych.

Stosować ostrożnie u osób:

- z niewydolnością wątroby,
- z niewydolnością nerek,
- z obniżoną aktywnością dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej,
- z obniżoną aktywnością reduktazy methemoglobinowej,
- chorych na astmę z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, ponieważ u mniej niż 5% pacjentów obserwowano skurcze oskrzeli po zastosowaniu paracetamolu.

#### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Metoklopramid i domperidon zwiększają szybkość wchłaniania paracetamolu, a cholestyramina spowalnia jego wchłanianie.

Produktu leczniczego nie należy przyjmować wraz z ośrodkowo działającymi środkami przeciwbólowymi ani z alkoholem, ponieważ nasila ich działanie.

W przypadku jednoczesnego stosowania: barbituranów, leków przeciwpadaczkowych (m.in. glutetimid, fenobarbital, fenytoina, karbamazepina), ryfampicyny nasila się szkodliwe działanie paracetamolu na wątrobę.

Paracetamol zwiększa toksyczność chloramfenikolu.

Stosowanie paracetamolu jednocześnie z inhibitorami MAO może wywołać stan pobudzenia i wysoką temperaturę.

Kofeina nasila działanie przeciwbólowe paracetamolu.

Długotrwałe stosowanie paracetamolu w dużych dawkach nasila działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych z grupy pochodnych kumaryny.

Jednoczesne stosowanie paracetamolu z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek.

Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczania glukozy w osoczu krwi).

#### 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Badania epidemiologiczne przeprowadzone wśród kobiet w ciąży nie wykazały żadnego szkodliwego działania paracetamolu podawanego w zalecanych dawkach.

Paracetamol przenika przez łożysko i do mleka kobiecego. W okresie ciąży i karmienia piersią stosować tylko w razie konieczności, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Produkt leczniczy Paracetamol HASCO 500 mg tabletki powlekane nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

#### 4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane są wymienione poniżej w zależności od układów narządowych i częstości występowania. Częstość występowania jest określona jako: rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ) lub bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ). W obrębie każdej grupy objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem częstości występowania.

### **Zaburzenia krwi i układu chłonnego**

Bardzo rzadko (<1/10 000): zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia), leukocytów (leukopenia, agranulocytoza).

### **Zaburzenia żołądka i jelit**

Bardzo rzadko (<1/10 000): nudności, wymioty, biegunka.

### **Zaburzenia układu immunologicznego**

Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$ , <1/1 000): skórne reakcje uczuleniowe: pokrzywka, rumień, zapalenie skóry.

Produkt leczniczy stosowany przez dłuższy czas lub przedawkowany może spowodować uszkodzenie wątroby i nerek oraz methemoglobinemię z objawami sinicy (szaroniebieskie zabarwienie skóry).

## **4.9 Przedawkowanie**

Ciężkie zatrucie może wystąpić u osób dorosłych po zażyciu 10-15 g paracetamolu, a u dzieci już po zażyciu 200 mg paracetamolu/kg m.c.

Pojawia się ciężkie uszkodzenie wątroby, rozwijające się powoli i zwykle objawiające się od drugiego dnia po zastosowaniu produktu leczniczego w dawkach toksycznych.

Do godziny od przyjęcia przez osobę dorosłą dawki 5 g paracetamolu lub wyższej, jeśli osoba ta jest przytomna, należy sprowokować wymioty i skontaktować się natychmiast z lekarzem. Zaleca się podanie doustne 60 - 100 g węgla aktywnego rozmieszanego z wodą.

Wiarygodna ocena ciężkości zatrucia wymaga oznaczenia zawartości paracetamolu we krwi, a kolejne oznaczenia wykonywane podczas leczenia pozwalają ocenić jego skuteczność.

Intensywna szpitalna terapia zatrucia paracetamolem polega na podawaniu dożylnym roztworów metioniny lub acetylocysteiny i metioniny.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, anilidy;  
kod ATC: N02B E01.

Paracetamol jest pochodną aniliny wykazującą działanie przeciwgorączkowe i przeciwbólowe bez działania przeciwzapalnego. Paracetamol hamuje syntezę prostaglandyn w ośrodkowym układzie nerwowym poprzez hamowanie aktywności cyklooksygenazy kwasu arachidonowego. Dzięki temu zmniejsza wrażliwość receptorów bólowych na działanie kinin i serotoniny, powodując podwyższenie progu bólowego. Działanie przeciwgorączkowe paracetamolu związane jest ze zmniejszeniem stężenia prostaglandyn w podwzgórzu. Paracetamol pozbawiony jest praktycznie działania przeciwzapalnego, ponieważ nie hamuje syntezy prostaglandyn w tkankach obwodowych. Nie hamuje agregacji płytek i nie wpływa na czas krzepnięcia krwi.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

#### *Wchłanianie*

Paracetamol po podaniu doustnym wchłania się dobrze i prawie całkowicie poprzez bierną dyfuzję z jelita cienkiego. Maksymalne stężenie w osoczu osiąga po ok. 30-60 minutach od podania.

#### *Dystrybucja*

Paracetamol jest rozprowadzany do większości tkanek organizmu (z wyjątkiem tkanki tłuszczowej), przenika przez łożysko, a także do mleka kobiecego. Wiąże się w niewielkim stopniu z białkami krwi. Stopień wiązania z białkami krwi zwiększa się ze wzrostem stężenia paracetamolu w osoczu. Okres półtrwania paracetamolu w surowicy ( $T_{1/2}$ ) wynosi u dorosłych 2-3 godziny, a u dzieci 1,5-2 godziny.

### *Metabolizm*

Metabolizm paracetamolu odbywa się głównie w wątrobie na drodze 3 szlaków: sprzężania z kwasem glukuronowym, sprzężania z siarczanami i oksydacji. Głównymi produktami metabolizmu są glukuronidy (60%) i siarczany (ok. 35%). Związki będące produktami sprzężania są nieczynne i nietoksyczne. Powstający w niewielkiej ilości hepatotoksyczny metabolit pośredni N-acetylo-p-benzochinoimina łączy się szybko ze zredukowanym glutationem, jest sprzężany z cysteiną i kwasem merkapturowym i wydalany z moczem.

W przypadku przyjęcia dużych dawek paracetamolu zasoby wątrobowego glutationu mogą ulec wyczerpaniu, co powoduje znaczne nagromadzenie toksycznego metabolitu w wątrobie i może doprowadzić do uszkodzenia hepatocytów, ich martwicy oraz ostrej niewydolności wątroby.

### *Wydalanie*

Produkty sprzężania paracetamolu są wydalane głównie z moczem. W ciągu 24 godzin wydalane jest 85-100% przyjętej dawki, w tym ok. 5% w postaci niezmięnionej.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dostępne w piśmiennictwie niekliniczne dane o bezpieczeństwie stosowania paracetamolu nie zawierają wyników, które mają znaczenie dla zalecanego dawkowania oraz stosowania produktu leczniczego.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Skrobia kukurydziana żelowana

Powidon (K-30)

Potasu sorbinian

Magnezu stearynian

Otoczka (Opadry II 57U18539 White):

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek

Polidekstroza

Talk

Maltodekstryna

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lat

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze poniżej 25°C.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry PVC/PVDC/Aluminium zawierające po 6 lub po 15 tabletek powlekanych. Pudełka tekturowe po 6 tabletek powlekanych (1 blister po 6 sztuk), po 15 tabletek powlekanych (1 blister po 15 sztuk) lub po 30 tabletek powlekanych (2 blistry po 15 sztuk).

**6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania**

Bez szczególnych wymagań.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.  
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

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