

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Paracetamol- Herbapol Wrocław, 500 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 tabletka zawiera 500 mg *Paracetamolum* (paracetamolu)

Substancje pomocnicze, patrz pkt. 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Bóle różnego pochodzenia:

- bóle głowy, także migrenowe,
- bóle zębów,
- bóle mięśniowe i kostno-stawowe,
- bóle miesiączkowe.

Gorączka i ból gardła w przeziębieniu i stanach grypopodobnych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat:

Doustnie 1 lub 2 tabletki co 4 do 6 godzin.

Nie stosować więcej niż 8 tabletek na dobę.

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

Dzieci w wieku 6-12 lat:

Doustnie od ½ do 1 tabletki co 4 do 6 godzin, nie częściej niż 4 razy na dobę.

U dzieci przelicza się dawki na masę ciała i stosuje paracetamol w jednorazowych dawkach 10 do 15 mg/kg mc.

Maksymalna dawka dobową dla dzieci wynosi 65 mg/kg mc.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na paracetamol lub inny składnik preparatu, ciężkie zaburzenia czynności nerek lub wątroby, choroba alkoholowa.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.

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

Ze względu na ryzyko przedawkowania należy sprawdzić, czy inne przyjmowane leki nie zawierają paracetamolu (acetaminofenu).

Nie należy stosować leku u osób z niewydolnością wątroby lub nerek.

Należy zachować ostrożność stosując paracetamol u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej.

W czasie stosowania paracetamolu nie należy pić napojów alkoholowych, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia toksycznego uszkodzenia wątroby. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u osób głodzonych i nadużywających alkoholu.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Paracetamol nasila działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny i indandionu, powodując ryzyko wystąpienia krwawień. Podawanie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek. Salicylamid wydłuża czas wydalania paracetamolu. Ryfampicyna, leki przeciwpadaczkowe, leki nasenne i inne leki indukujące enzymy mikrosomalne stosowane z paracetamolem nasilają ryzyko uszkodzenia wątroby. Paracetamol stosowany z inhibitorami monoaminooksydazy (leki przeciwdepresyjne) może wywołać stan pobudzenia i wysoką gorączkę. Metoklopramid przyspiesza, a leki cholinolityczne opóźniają wchłanianie paracetamolu z przewodu pokarmowego. Paracetamol nasila ośrodkowe działanie kofeiny. Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczenia stężenia glukozy we krwi).

4.6 Ciąża lub laktacja

Stosowanie paracetamolu podczas ciąży:

W przeprowadzonych dotychczas badaniach u kobiet ciężarnych nie stwierdzono niekorzystnego wpływu paracetamolu stosowanego w zalecanych dawkach. Jednak, tak jak inne leki, paracetamol powinien być stosowany w okresie ciąży tylko w razie zdecydowanej konieczności.

Stosowanie paracetamolu w okresie laktacji:

Paracetamol przenika do mleka kobiecego w ilościach nie mających znaczenia klinicznego.

Dostępne dane nie zawierają przeciwwskazań do karmienia piersią w trakcie stosowania paracetamolu.

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

Lek stosowany zgodnie z dawkowaniem nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych.

4.8 Działania niepożądane

Paracetamol stosowany w zalecanych dawkach terapeutycznych jest dobrze tolerowany, a mogące wystąpić objawy niepożądane mają umiarkowane nasilenie. Działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz określeniem częstości ich występowania: bardzo często (>1/10); często (1/100 do <1/10); niezbyt często (1/1000 do <1/100); rzadko (1/10 000 do <1/1000); bardzo rzadko (<1/10 000) w tym pojedyncze przypadki.

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe - występują często, obserwuje się: pieczenie w nadbrzuszu, nudności, wymioty, biegunkę, ból brzucha.

Zaburzenia układu nerwowego - występują niezbyt często, obserwuje się: ból głowy, senność.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej - występują niezbyt często, objawy to: świąd, pokrzywka, wysypka, rumień.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego - występują bardzo rzadko, może wystąpić małopłytkowość, methemoglobinemia, agranulocytoza.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych - bardzo rzadko obserwuje się powiększenie wątroby, żółtaczkę.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania: Zwykle pojawiają się po kilku lub kilkunastu godzinach. Są to: nudności i wymioty, senność, ogólne osłabienie, bóle w okolicy wątroby - po dwóch dniach może wystąpić żółtaczka.

Sposób postępowania po przedawkowaniu:

Jeśli od przedawkowania leku nie upłynęło więcej czasu niż godzina należy sprowokować wymioty i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Warto podać 60-100 g węgla aktywowanego doustnie, najlepiej zmieszanego z wodą.

W razie zatrucia paracetamolem chorego należy przewieźć do szpitala. Leczenie powinno odbywać się w warunkach intensywnej terapii. Wiarygodnej oceny ciężkości zatrucia dostarcza oznaczenie stężenia paracetamolu we krwi. Odtrutką skuteczną do 24 godzin po zatruciu jest N-acetylocysteina i metionina (co najmniej 2,5 g).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe
kod ATC: N02B E01

Lek o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Czas działania przeciwbólowego wynosi 4 – 6 h, zaś przeciwgorączkowego 6 – 8 h.

Działa prawdopodobnie przez hamowanie cyklooksygenazy kwasu arachidonowego, co hamuje syntezę prostaglandyn i tromboksanu w ośrodkowym układzie nerwowym. Zmniejsza się wrażliwość na działanie takich mediatorów jak kininy i serotonina, powodując podwyższenie progu bólowego. Zmniejszenie stężenia prostaglandyn w podwzgórzu wywołuje działanie przeciwgorączkowe.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Paracetamol ulega szybkiemu i prawie całkowitemu wchłonięciu z przewodu pokarmowego i jest równomiernie dystrybuowany do płynów ciała.

Lek w ok. 25 % wiąże się z białkami osocza. Metabolizowany jest w wątrobie i prawie całkowicie wydalany z moczem w postaci sprzężonej – glukuronidów i siarczanów. Mniej niż 5% dawki paracetamolu jest wydalane w postaci niezmienionej.

Okres półtrwania paracetamolu wynosi od 1 do 4 h.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dostępne dane o bezpieczeństwie stosowania paracetamolu nie zawierają wyników, które mają znaczenie dla zalecanego dawkowania oraz stosowania leku.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Powidon

Karboksymetyloskrobia sodowa

Skrobia żelowana

Kwas stearynowy
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna
Karboksymetyloceluloza sodowa
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25° C.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Al./PVC w tekturowym pudełku –

6 tabletek (1 blister 6 szt.)

10 tabletek (1 blister 10 szt.)

30 tabletek (3 blistry po 10 szt.)

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” Spółka Akcyjna
ul. Św. Mikołaja 65/68 , 50-951 Wrocław

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8785

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

05.06.2001 r

15.03.2006 r

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO