

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Paracetamol Galena, 120 mg/5 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 ml syropu zawiera 120 mg *Paracetamolum* (paracetamolu).

Substancje pomocnicze: patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

- Ból różnego pochodzenia o małym i średnim nasileniu (ból głowy, zębów, mięśni, stawów, bóle miesiączkowe, nerwobóle i inne).
- Gorączka w przeziębieniach i stanach grypopodobnych.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Preparat dawkuje się podobnie w obu wskazaniach, tj. jako środek przeciwbólowy i jako środek przeciwgorączkowy.

Zalecana dawka u dzieci wynosi 10 do 15 mg/ kg mc. co 4 godz. do 4 razy na dobę. Przykładowo:

od 2 lat do 6 lat od 120 mg do 240 mg (od 5 do 10 ml),

od 6 lat do 12 lat od 240 mg do 480 mg (od 10 do 20 ml),

U dzieci w wieku do 2 lat tylko na zalecenie lekarza.

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

U dorosłych preparat Paracetamol Galena stosuje się w dawkach 0,3 g do 1,0 g co 4 godziny do 4 razy na dobę, maksymalnie 4 g na dobę. Dawki większe są toksyczne.

Preparatu Paracetamol Galena nie należy stosować dłużej niż 10 dni u dorosłych i 3 dni u dzieci bez zalecenia lekarza.

4.3. Przeciwwskazania

Uczulenie na substancję czynną paracetamol lub którykolwiek ze składników pomocniczych. Ciężka niewydolność wątroby lub nerek. Stosowanie inhibitorów MAO oraz okres do 2 tygodni po ich odstawieniu. Wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobinowej.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na ryzyko przedawkowania, które jest zagrożeniem życia, w czasie stosowania preparatu nie przyjmować innych leków zawierających paracetamol.

Uwaga, alkohol nasila toksyczne działanie paracetamolu. W czasie przyjmowania preparatu nie wolno pić alkoholu.

Stosowanie preparatu przez osoby z niewydolnością wątroby, nadużywające alkoholu oraz głodzone stwarza ryzyko uszkodzenia wątroby. Ostrożnie stosować u osób z niewydolnością wątroby, nerek i astmą oskrzelową.

Preparat nie zawiera cukru.

Produkt leczniczy zawiera parahydroksybenzoesan propylu i dlatego może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Ze względu na zawartość sorbitolu, syropu Paracetamol Galena nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy. Preparat może mieć lekkie działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna 2,6 kcal /g sorbitolu.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Paracetamol może nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych (warfaryny, kumaryny). Jednoczesne podawanie z ryfampicyną, izoniazydem, lekami przeciwpadaczkowymi, barbituranami, diflunisalem, sulfipirazonem lub innymi lekami indukującymi enzymy mikrosomowe wątroby zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby. Paracetamol podawany łącznie z inhibitorami MAO może wywołać stan pobudzenia i wysoką gorączkę. Stosowanie paracetamolu z zydowudyną może powodować neutropenię oraz zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby. Kofeina nasila przeciwbólowe działanie paracetamolu.

Jednoczesne stosowanie paracetamolu i niesteroidowych leków przeciwzapalnych zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek.

4.6. Wpływ na płodność , ciążę i laktację

Syrop Paracetamol Galena jest przeznaczony dla dzieci.

Paracetamol u kobiet ciężarnych przenika przez łożysko. Nie stwierdzono niekorzystnego wpływu na płód paracetamolu stosowanego w zalecanych dawkach.

Paracetamol u matek karmiących przenika do mleka w ilościach niemających znaczenia klinicznego. Paracetamol może być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią w razie zdecydowanej konieczności.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

Preparat przeznaczony dla dzieci.

W dawkach leczniczych preparat Paracetamol Galena nie powoduje zaburzenia sprawności psychofizycznej i zdolności do prowadzenia pojazdów mechanicznych oraz obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Najpoważniejszym działaniem niepożądanym związanym ze stosowaniem leku jest ostre uszkodzenie wątroby, występujące zwykle w wyniku przedawkowania. U osób nadwrażliwych mogą wystąpić nudności, wymioty, zaburzenia trawienia, reakcje alergiczne: pokrzywka, rumień, wysypka, świąd, plamica barwnikowa, wstrząs anafilaktyczny. Opisywane są pojedyncze przypadki zaburzeń hematologicznych, tj. methemoglobinemii, trombocytopenii i agranulocytozy.

4.9. Przedawkowanie

Przypadkowe lub zamierzone przedawkowanie preparatu może spowodować w ciągu kilku – kilkunastu godzin objawy takie, jak: nudności, wymioty, nadmierną potliwość, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo, że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.

U dzieci poziom toksyczny nie jest dokładnie określony, ale dane literaturowe sugerują, że objawy toksyczne mogą wystąpić po przyjęciu pojedynczej dawki większej od 150 mg/kg mc./dobę lub 120 mg/kg mc./dobę w przypadku przyjmowania długotrwałego.

W każdym przypadku przyjęcia jednorazowo paracetamolu w dawce 5 g lub więcej trzeba

sprovokować wymioty, jeśli od spożycia nie upłynęło więcej czasu niż godzina i skontaktować się natychmiast z lekarzem. Warto podać 60-100 g węgla aktywowanego doustnie, najlepiej rozmieszanego z wodą.

Wiarygodnej oceny ciężkości zatrucia dostarcza oznaczenie stężenia paracetamolu we krwi.

Wysokość tego poziomu w stosunku do czasu, jaki upłynął od spożycia paracetamolu jest wartościową wskazówką, czy i jak intensywne leczenie odtrutkami trzeba prowadzić. Jeśli takie badanie jest niewykonalne, a prawdopodobna dawka paracetamolu była duża, to trzeba wdrożyć bardzo intensywne leczenie odtrutkami: co najmniej należy podać 2,5 g metioniny i kontynuować (już w szpitalu) leczenie acetylocysteiną i (lub) metioniną, które są bardzo skuteczne w pierwszych 10-12 godzinach od zatrucia, ale prawdopodobnie są także pozytywne i po 24 godzinach. Leczenie zatrucia paracetamolem musi odbywać się w szpitalu, w warunkach intensywnej terapii.

Objawy uszkodzenia komórki wątrobowej pojawiają się między 2 a 4 dniem po przedawkowaniu. Należą do nich: brak apetytu, nudności, wymioty i bóle brzucha, spadek ciśnienia, pocenie się, pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego zżywieniem i drgawkami u dzieci, sennieścią, depresją oddechową i śpiączką.

Obok uszkodzenia komórek wątrobowych po przedawkowaniu preparatu Paracetamol Galena mogą pojawić się objawy świadczące o uszkodzeniu innych narządów, np. opisano: uszkodzenie szpiku kostnego prowadzące do leukopenii, a nawet agranulocytozy; uszkodzenie mięśnia sercowego świadczące o niedotlenieniu i martwicy; zapalenie trzustki i różnego typu poważne uszkodzenia nerek.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe

Kod ATC: N 02 BE 01

Paracetamol to pochodna fenacetyny o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. W wyniku hamowania cyklooksygenazy kwasu arachidonowego, zapobiega tworzeniu się prostaglandyn w ośrodkowym układzie nerwowym (OUN). Skutkiem tego oddziaływania jest spadek wrażliwości na działanie takich mediatorów jak kininy i serotonina, co zaznacza się podwyższeniem progu bólowego. Zmniejszenie stężenia prostaglandyn w podwzgórzu wywołuje działanie przeciwgorączkowe. Działanie przeciwbólowe paracetamolu zbliżone jest do działania NLPZ, jednak paracetamol w odróżnieniu od leków tej grupy, nie hamuje obwodowo syntezy prostaglandyn. Dlatego nie działa przeciwzapalnie i nie wywołuje typowych dla NLPZ działań niepożądanych. Paracetamol nie wpływa na agregację płytek krwi. Jest lekiem z wyboru w leczeniu bólu i gorączki.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Dawki terapeutyczne preparatu Paracetamol Galena u osób dorosłych obu płci wynoszą od 0,3 g do 0,5 g z początkiem działania po ok. pół godzinie i czasem trwania ok. 4 godzin. Maksymalna dawka dobową u dzieci wynosi 65 mg /kg.mc.

Paracetamol wchłania się szybko po podaniu doustnym, biodostępność wynosi 88%.

Najwyższą biodostępność (ponad 90%) obserwuje się po podaniu paracetamolu w syropie.

Zasadniczą drogą eliminacji leku jest jego biotransformacja w wątrobie.

Tylko niewielka jego część (2-4 %) wydalana jest w postaci niezmienionej przez nerki. Głównym metabolitem paracetamolu (ok. 90 %) u dorosłych jest połączenie z kwasem glukuronowym, a u dzieci z kwasem siarkowym. W rezultacie powstający hepatotoksyczny metabolit pośredni N-acetylo-p-benzochinoimina (ok. 5 %) wiąże się z wątrobowym glutationem, a następnie w połączeniu z cysteiną i kwasem merkapturowym wydalany jest z moczem. Około 85-90 % dostarczonej dawki paracetamolu jest wydalane z moczem w ciągu 24 godzin od spożycia. Okres półtrwania wynosi od 1 do 3 godz. Spożyte pokarmy opóźniają wchłanianie paracetamolu. Nieznaczna ilość paracetamolu jest wydzielana z żółcią.

Paracetamol nie należy do leków silnie wiążących się z białkami osocza. Wiązanie to wynosi do 20-30 % przy zwykłym dawkowaniu. Pozorna objętość dystrybucji wynosi do 70 l/70 kg. Lek przechodzi

do mózgu, przez łożysko, przenika do mleka karmiących matek, gdzie znajduje się w stężeniu zbliżonym do stężenia w osoczu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych o bezpieczeństwie stosowania preparatu Paracetamol Galena, które miałyby znaczenie dla zaleconego dawkowania oraz stosowania leku.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol
Sorbitol E 420
Powidon
Propylu parahydroksybenzoesan E 216
Czerwień koszenilowa E 124
Aromat owoce leśne
Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie ma.

6.3. Okres ważności

3 lata od daty produkcji.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Produkt leczniczy nie wymaga specjalnych warunków przechowywania. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie jednostkowe stanowi butelka szklana ze szkła oranżowego, zamknięta zakrętką metalową ze zrywką.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące.

Nie dotyczy.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy "GALENA"
50-984 Wrocław, ul. Krucza 62

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

Pozwolenie nr 9385

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

22.05.2002 r.

02.04.2007 r.

10.07.2008 r.

12.12.2011 r.

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