

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Paracetamol Farmina, 500 mg, czopki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 czopek zawiera: paracetamol (*Paracetamolum*) 500 mg

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Czopki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Bóle różnego pochodzenia (bóle głowy, zębów, mięśniowe, stawowe i kostne, bolesne miesiączkowanie, po zabiegu chirurgicznym lub stomatologicznym); gorączka (np. w przeziębieniach i stanach grypowych, po szczepieniach).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Lek przeznaczony do podawania doodbytniczego. Dorośli i dzieci powyżej 12 roku życia: 1-2 czopki co 4- 6 godzin. Nie przekraczać maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 4 g na dobę, uwzględniając wszystkie preparaty zawierające paracetamol.

Jeśli objawy nasila się lub nie ustąpią po 7 dniach należy skontaktować się z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników leku,
- ciężka niewydolność nerek i (lub) wątroby,
- choroba alkoholowa.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z niewydolnością nerek i (lub) wątroby, u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej. Podwyższone ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje również u pacjentów głodzonych i regularnie pijących alkohol.

Mniej niż 5% pacjentów uczulonych na pochodne kwasu acetylosalicylowego może być uczulonych na paracetamol.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Leki zwiększające aktywność enzymów wątrobowych, takie jak karbamazepina, fenobarbital, fenytoina, omeprazol, rifampicina. Zydowudyna, barbiturany, dziurawiec oraz etanol mogą zwiększać hepatotoksyczność paracetamolu. Probenecyd może opóźniać eliminację paracetamolu i wydłużać jego okres półtrwania.

Paracetamol stosowany długotrwale w dużych dawkach nasila działanie leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny (np. warfaryna), powodując ryzyko wystąpienia krwawień.

4.6 Cięża lub laktacja

Uważa się, że paracetamol jest lekiem przeciwbólowym z wyboru u kobiet ciężarnych. U dzieci matek karmiących przyjmujących paracetamol nie zaobserwowano działań niepożądanych. Ilość paracetamolu przenikająca do mleka matki jest za mała, aby wywołać działania niepożądane u karmionego dziecka.

W okresie ciąży i laktacji lek można stosować w razie zdecydowanej konieczności.

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

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

4.8 Działania niepożądane

Przy stosowaniu dawek terapeutycznych działania niepożądane są nieznaczne i rzadko występują. Obejmują one:

- bardzo rzadko mogą wystąpić zmiany w obrazie morfologicznym krwi (trombocytopenia z objawami plamicy trombocytopenicznej),
- bardzo rzadko przy długotrwałym stosowaniu paracetamolu w dużych dawkach może zwiększyć się ryzyko wystąpienia niewydolności nerek lub wątroby,
- rzadko mogą wystąpić reakcje uczuleniowe głównie skórne (pokrzywka, rumień, świąd, wysypka).

4.9 Przedawkowanie

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

W każdym przypadku przyjęcia paracetamolu w dawce 5 g lub więcej, należy skontaktować się natychmiast z lekarzem.

Wiarygodnej oceny ciężkości zatrucia dostarcza oznaczenie poziomu paracetamolu we krwi.

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, anilidy.

Kod ATC N02B E01

Czopki Paracetamol Farmina działają przeciwbólowo i przeciwgorączkowo.

Paracetamol wykazuje działanie przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, natomiast nie wykazuje działania przeciwzapalnego. Przyjmuje się, że mechanizm działania paracetamolu oparty jest na hamowaniu aktywności cyklooksygenazy kwasu arachidonowego. Zapobiega to tworzeniu się prostaglandyn w o.u.n., czego efektem jest podwyższenie progu bólowego. Zmniejszenie stężenia prostaglandyn w podwzgórzu wywołuje działanie przeciwgorączkowe.

Lek rozszerza obwodowe naczynia krwionośne, zwiększa przepływ krwi przez naczynia znajdujące się w tkance skórnej, zwiększa potliwość i utratę ciepła poprzez powierzchnię skóry.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Paracetamol ulega dystrybucji tkankowej. Przechodzi przez łożysko i do mleka matki. Przy stosowaniu dawek terapeutycznych paracetamol w bardzo małym stopniu wiąże się z białkami krwi. Stopień wiązania z białkami rośnie wraz ze wzrostem stężenia leku we krwi. Paracetamol jest metabolizowany głównie w wątrobie i wydalany z moczem w postaci glukuronidu lub siarczanu. Niecałe 5% leku wydalone jest w postaci niezmienionej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dostępne w piśmiennictwie przedkliniczne dane o bezpieczeństwie stosowania paracetamolu nie zawierają wyników, które mają znaczenie dla zalecanego dawkowania oraz stosowania leku, a które nie zostałyby przedstawione w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Tłuszcz stały.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PE w kartoniku lub blistry z folii Al./LDPE w kartoniku. 10 czopków – 2 blistry po 5 czopków.

Do opakowania dołączona jest ulotka dla pacjenta.

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

FARMINA Sp. z o.o.
ul. Lipska 44
30-721 Kraków

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

Pozwolenie nr R/2657

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

26 marzec 1992/ 24 czerwiec 1999/ 30 lipiec 2004/ 10 czerwiec 2005

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

6 maj 2009r.