

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM
2013 -07- 03

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Paracetamol Aflofarm, 500 mg tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka zawiera 500 mg paracetamolu (*Paracetamolum*).
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki podługne, obustronnie wypukłe z kreską dzielącą.
Tabletkę można podzielić na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Krótkotrwałe leczenie bólu o małym i umiarkowanym nasileniu np.:

- bóle głowy;
 - bóle mięśniowe, bóle kostno-stawowe;
 - bóle miesiączkowe;
 - bóle zębów;
 - bóle po zabiegach stomatologicznych i chirurgicznych.
- Gorączka np. w przebiegu przeziębienia lub grypy.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat:

jednorazowo od 1 do 2 tabletek (od 500 do 1000 mg paracetamolu).

W razie potrzeby dawkę można powtarzać co 4 do 6 godzin, nie częściej niż 4 razy na dobę.

Zwykle stosuje się 1 tabletkę (500 mg paracetamolu) 4 razy na dobę, co 4 do 6 godzin.

Nie stosować więcej niż 8 tabletek na dobę (4 g paracetamolu).

Dzieci od 6 do 12 lat:

Jednorazowo pół tabletki (250 paracetamolu).

Dawkę można powtarzać co 4 do 6 godzin, nie częściej niż 4 razy na dobę.

Nie stosować więcej niż 4 tabletki na dobę (2 g paracetamolu).

Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci poniżej 6 lat.

Produktu leczniczego nie należy stosować bez porozumienia z lekarzem dłużej niż przez 10 dni w przypadku dolegliwości bólowych, 3 dni w przypadku utrzymującej się gorączki i 2 dni w przypadku objawów przeziębienia (ból gardła, katar, kaszel).

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Ciężka niewydolność wątroby lub nerek
- Wirusowe zapalenie wątroby

- Choroba alkoholowa
- Dzieci poniżej 6 lat

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

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

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-hydroksyindolooctowego (5-HIAA) z odczynnikiem nitrozonaftolowym, wyniki testu z benitromidem oraz oznaczanie stężenia kwasu moczowego w surowicy – reakcja z kwasem fosforowolframowym.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Metokroplamid przyspiesza wchłanianie paracetamolu z przewodu pokarmowego.

Leki opóźniające opróżnianie żołądka (np. propentelina) mogą opóźniać wchłanianie paracetamolu. Równoczesne stosowanie paracetamolu i leków zwiększających metabolizm wątrobowy, tj. niektóre leki nasenne lub leki przeciwpadaczkowe np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina, jak również rifampicyna 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. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

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

Karmienie piersią

Paracetamol przenika do mleka 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 i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane uszeregowano zgodnie z częstością występowania określoną następująco

Bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: świąd, pokrzywka, wysypka i rumień, obrzęk naczynioruchowy, duszność, pocenie się.

Zaburzenia naczyniowe

Rzadko: obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, aż do objawów wstrząsu.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Rzadko: napad astmy oskrzelowej.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko: granulocytopenia, agranulocytoza, małopłytkowość, methemoglobinemia.

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: nudności, wymioty.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Rzadko: objawy uszkodzenia wątroby.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Bardzo rzadko: kolka nerkowa, martwica brodawek nerkowych, ostra niewydolność nerek.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Ul. Żąbkowska 41

PL-03 736 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: adr@urpl.gov.pl

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 rozpieraniem 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

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe; anilidy
Kod ATC: N02 BE01

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

Wchłanianie

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

Dystrybucja

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

Metabolizm

Paracetamol jest metabolizowany głównie w wątrobie. Tylko niewielka jego część (2-4 %) wydalana jest w postaci nie zmienionej 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, jest sprzęgany z wątrobowym glutationem, a następnie w połączeniu z cysteiną i kwasem merkapturowym wydalany jest z moczem.

Eliminacja

Okres półtrwania paracetamolu wynosi od 2 do 4 godzin. Wydalany jest głównie z moczem. Około 5 % podanej dawki wydalone zostaje w postaci nie zmienionej. W niewydolności wątroby okres półtrwania paracetamolu może wydłużyć się do 17 godzin. Istnieją doniesienia, że u osób 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 teratogenicznego u myszy ani u szczurów, obserwowano natomiast zanik jąder i zaburzenia spermatogenezy u szczurów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia żelowana
Powidon

Krospowidon
Kwas stearynowy

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

10 szt. (1 blister po 10 szt.)

20 szt. (2 blistry po 10 szt.)

30 szt. (3 blistry po 10 szt.)

50 szt. (5 blistrów po 10 szt.)

Saszetki z folii papier/Aluminium/PE/jonomer (Surlyn 1652)

2 szt. (1 saszetka po 2 szt)

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10143

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.12.2003 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 06.06.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2013 -07- 1 8