

[Signature]

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Paracetamol Aflofarm, 500 mg, czopki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Czopek

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Gorączka, w przebiegu przeziębienia i stanów grypopodobnych.
- Bóle głowy.
- Bóle mięśniowe, kostne i stawowe różnego pochodzenia.
- Bóle menstruacyjne.
- Bóle po zabiegach chirurgicznych i stomatologicznych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doodbytnicze.

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat: 1 czopek (500 mg paracetamolu) 4 do 6 razy na dobę, nie częściej niż co 4 godziny.

Maksymalna dawka dobową paracetamolu wynosi 4 g.

Paracetamolu 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.

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

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 wolno pić alkoholu z powodu ryzyka wystąpienia toksycznego uszkodzenia wątroby. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u osób głodzonych i regularnie pijących 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.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Paracetamol może zmieniać wartości następujących oznaczeń laboratoryjnych:

- badania krwi: wydłuża czas protrombinowy (u pacjentów otrzymujących dawki podtrzymujące warfaryny, chociaż bez znaczenia klinicznego);
- oznaczenia kwasu 5-hydroksyindolooctowego (5-HIAA) w moczu: w diagnostycznych badaniach jakościowych, które wykorzystują jako odczynnik nitrozonafol, paracetamol może dawać wyniki fałszywie dodatnie. Wyniki oznaczeń ilościowych pozostają poprawne.
- Paracetamol może wpływać na wyniki badań stężenia glukozy we krwi z wykorzystaniem oksydazy glukozowej i peroksydazy.
- W trakcie stosowania terapeutycznych dawek paracetamolu, może nastąpić podwyższenie stężenia aminotransferazy alaninowej w surowicy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

- Metoklopramid przyspiesza wchłanianie paracetamolu z przewodu pokarmowego.
- Leki opóźniające opróżnianie żołądka (np. propantelina) 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 ryfampicyna mogą 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.
- Kofeina nasila przeciwbólowe działanie paracetamolu.

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.

Laktacja

Paracetamol przenika do mleka kobiet karmiących piersią 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, które mogą wystąpić w czasie stosowania produktu leczniczego, są wymienione poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. 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, pocenie się.

Zaburzenia naczyniowe:

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

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

rzadko: napad astmy oskrzelowej, duszność.

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.

Zaburzenia układu immunologicznego:

bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości.

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 Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}
e-mail: ndl@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. 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 i (lub) 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: N02BE01

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

Po podaniu doodbytniczym biodostępność paracetamolu jest niższa, określana na około 2/3 dostępności po podaniu doustnym. Czas konieczny do osiągnięcia stężenia terapeutycznego dla czopków wynosi 120–240 min, co znaczy, że działanie przeciwbólowe leku pojawia się 2–4 godz. od zastosowania. Biodostępność i szybkość wchłaniania paracetamolu w postaci czopków zależy od wielu czynników: dawki paracetamolu, rozmiaru czopka (im niższa dawka i jego wielkość tym wyższa biodostępność), rodzaju podłoża zastosowanego do ich produkcji (im wyższa lipofilność podłoża tym wyższa biodostępność i szybszy efekt ale krótszy czas działania leku) oraz stopnia unaczynienia odbytnicy.

Dystrybucja

Paracetamol wiąże się z białkami krwi w 25-50%. Przenika przez łożysko, a także do mleka kobiet karmiących piersią, 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

Metabolizm paracetamolu odbywa się w wątrobie, gdzie w wyniku sprzężenia z kwasami: glukuronowym (średnio ok. 60%) i siarkowym (ok. 35%) powstają nietoksyczne metabolity. Pozostała ilość paracetamolu, przy udziale izoenzymów cytochromu P₄₅₀ (głównie 1A2, 2E1, 3A) ulega przekształceniu do metabolitu hepatotoksycznego- N-acetylo-*p*-benzochinoiminy. Metabolit ten ulega detoksykacji w wyniku łączenia się z wątrobowym glutationem.

Eliminacja

Paracetamol, w formie nieaktywnych metabolitów, wydalany jest głównie przez nerki i (w mniejszym stopniu) z żółcią. N-acetylocysteina, stymulując syntezę glutationu, istotnie zwiększa wydalanie z żółcią nieaktywnych metabolitów paracetamolu. Około 2% paracetamolu wydalone jest przez nerki w postaci niezmienionej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Paracetamol w dawkach od 4 do 20-krotnie większych niż maksymalna dopuszczalna dawka dobową nie wywoływał działania teratogennego u myszy ani u szczurów, obserwowano natomiast zanik jąder i zaburzenia spermatogenezy u szczurów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Lecytyna

Tłuszcz stały

Przybliżona masa czopka wynosi 2 g.

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 w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PVDC/PE w tekturowym pudełku.

10 czopków

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania 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

tel.: (42) 22-53-100

aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4758

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31.12.1999 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2014 -02- 2 4