

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PARACETAMOL HASCO, 500 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki powlekana zawiera 500 mg paracetamolu (*Paracetamolum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.

Białe, owalne, obustronnie wypukłe i gładkie tabletki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Lek przeciwbólowy stosowany w bólach głowy, bólach gardła, migrenach, bólach zębów, bólach kostnych, stawowych i mięśniowych oraz bolesnym miesiączkowaniu, ponadto w przeziębieniach i stanach grypopodobnych (lek przeciwgorączkowy).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

2 tabletki. W razie konieczności dawkę można powtarzać co 4 godziny, do 4 razy na dobę.

Maksymalna dawka dobową paracetamolu wynosi 4000 mg.

Dzieci w wieku 6 – 12 lat:

½ - 1 tabletki. W razie konieczności dawkę można powtarzać co 4 godziny, do 4 razy na dobę.

Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.

Nie zaleca się stosowania tabletek Paracetamol Hasco, 500 mg u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Należy wówczas zastosować produkt leczniczy Paracetamol Hasco, zawiesina doustna, przeznaczony dla dzieci od 3 miesiąca życia.

Bez konsultacji z lekarzem leku nie należy stosować regularnie dłużej niż przez 3 dni.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję wymienioną w punkcie 6.1.
- Ciężka niewydolność wątroby lub wirusowe zapalenie wątroby.
- Ciężka niewydolność nerek.
- Choroba alkoholowa.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy zawiera paracetamol. Ze względu na ryzyko przedawkowania należy poinformować pacjentów, aby nie przyjmowali produktu jednocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol.

Ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby, w czasie stosowania paracetamolu nie należy spożywać napojów alkoholowych, nie stosować produktu leczniczego u osób uzależnionych od alkoholu oraz u osób głodzonych.

Stosować ostrożnie u osób:

- z niewydolnością wątroby,
- z niewydolnością nerek,
- z obniżoną aktywnością dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej,
- z obniżoną aktywnością reduktazy methemoglobiny,
- chorych na astmę z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, ponieważ u mniej niż 5% pacjentów obserwowano skurcze oskrzeli po zastosowaniu paracetamolu.

Notowano przypadki kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową (HAGMA, ang. *high anion gap metabolic acidosis*) spowodowanej przez kwasinę piroglutaminową u pacjentów z ciężką chorobą, taką jak ciężkie zaburzenie czynności nerek i posocznica, lub u pacjentów z niedożywieniem lub z innymi źródłami niedoboru glutationu (np. przewlekły alkoholizm), leczonych paracetamolem w dawce terapeutycznej stosowanym przez dłuższy czas, lub skojarzeniem paracetamolu i flukloksacyliny.

Jeśli podejrzewa się występowanie HAGMA spowodowanej przez kwasinę piroglutaminową, zaleca się natychmiastowe przerwanie przyjmowania paracetamolu i ścisłą obserwację pacjenta.

Pomiar 5-oksoproliny moczowej może być przydatny do identyfikacji kwasicy piroglutaminowej jako głównej przyczyny HAGMA u pacjentów z wieloma czynnikami ryzyka.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Metoklopramid i domperidon zwiększają szybkość wchłaniania paracetamolu, a kolestyramina spowalnia jego wchłanianie.

Produktu leczniczego nie należy przyjmować wraz z ośrodkowo działającymi środkami przeciwbólowymi ani z alkoholem, ponieważ nasila ich działanie.

W przypadku jednoczesnego stosowania: barbituranów, leków przeciwpadaczkowych (m.in. glutetimid, fenobarbital, fenytoina, karbamazepina), ryfampicyny nasila się szkodliwe działanie paracetamolu na wątrobę.

Paracetamol zwiększa toksyczność chloramfenikolu.

Stosowanie paracetamolu jednocześnie z inhibitorami MAO może wywołać stan pobudzenia i wysoką temperaturę.

Kofeina nasila działanie przeciwbólowe paracetamolu.

Długotrwałe stosowanie paracetamolu w dużych dawkach nasila działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych z grupy pochodnych kumaryny.

Jednoczesne stosowanie paracetamolu z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania paracetamolu równocześnie z flukloksacyliną, ponieważ jednoczesne ich stosowanie jest powiązane z występowaniem kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową, spowodowanej przez kwasinę piroglutaminową, zwłaszcza u pacjentów z czynnikami ryzyka (patrz punkt 4.4).

Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczania glukozy w osoczu krwi).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Paracetamol przenika przez łożysko.

Duża liczba danych dotyczących kobiet w ciąży wskazuje na to, że paracetamol nie powoduje wad rozwojowych ani nie jest toksyczny dla płodów i noworodków. Paracetamol można stosować podczas ciąży, jeżeli jest to klinicznie uzasadnione. Należy wówczas podawać najmniejszą skuteczną zalecaną dawkę przez możliwie jak najkrótszy czas i jak najrzadziej.

Paracetamol przenika do mleka kobiecego. W okresie karmienia piersią stosować tylko w razie konieczności, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla dziecka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwane maszyn

Produkt leczniczy Paracetamol Hasco nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane są wymienione poniżej w zależności od układów narządowych i częstości występowania. Częstość występowania jest określona jako: rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) lub częstość nieznana (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem częstości występowania.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$): zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia), leukocytów (leukopenia, agranulocytoza).

Zaburzenia żołądka i jelit

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$): nudności, wymioty, biegunka.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Częstość nieznana (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych): kwasica metaboliczna z dużą luką anionową.

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$): skórne reakcje uczuleniowe: pokrzywka, rumień, zapalenie skóry.

Produkt leczniczy stosowany przez dłuższy czas lub przedawkowany może spowodować uszkodzenie wątroby i nerek oraz methemoglobinemię z objawami sinicy (szaroniebieskie zabarwienie skóry).

Opis wybranych działań niepożądanych

Kwasica metaboliczna z dużą luką anionową

U pacjentów z czynnikami ryzyka, u których stosowano paracetamol (patrz punkt 4.4), obserwowano przypadki kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową, spowodowanej przez kwasicę piroglutaminową. Kwasica piroglutaminowa może wystąpić w wyniku niskiego stężenia glutationu u tych pacjentów.

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:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Ciężkie zatrucie może wystąpić u osób dorosłych po zażyciu 10-15 g paracetamolu, a u dzieci już po zażyciu 200 mg paracetamolu/kg m.c.

Pojawia się ciężkie uszkodzenie wątroby, rozwijające się powoli i zwykle objawiające się od drugiego dnia po zastosowaniu produktu leczniczego w dawkach toksycznych.

Do godziny od przyjęcia przez osobę dorosłą dawki 5 g paracetamolu lub wyższej, jeśli osoba ta jest przytomna, należy sprowokować wymioty i skontaktować się natychmiast z lekarzem. Zaleca się podanie doustne 60 - 100 g węgla aktywnego rozmieszanego z wodą.

Wiarygodna ocena ciężkości zatrucia wymaga oznaczenia zawartości paracetamolu we krwi, a kolejne oznaczenia wykonywane podczas leczenia pozwalają ocenić jego skuteczność.

Intensywna szpitalna terapia zatrucia paracetamolem polega na podawaniu dożylnym roztworów metioniny lub acetylocysteiny i metioniny.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, anilidy,
kod ATC: N02B E01.

Paracetamol jest pochodną aniliny wykazującą działanie przeciwgorączkowe i przeciwbólowe bez działania przeciwzapalnego. Paracetamol hamuje syntezę prostaglandyn w ośrodkowym układzie nerwowym poprzez hamowanie aktywności cyklooksygenazy kwasu arachidonowego. Dzięki temu zmniejsza wrażliwość receptorów bólowych na działanie kinin i serotoniny, powodując podwyższenie progu bólowego. Działanie przeciwgorączkowe paracetamolu związane jest ze zmniejszeniem stężenia prostaglandyn w podwzgórzu. Paracetamol pozbawiony jest praktycznie działania przeciwzapalnego, ponieważ nie hamuje syntezy prostaglandyn w tkankach obwodowych. Nie hamuje agregacji płytek i nie wpływa na czas krzepnięcia krwi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Paracetamol po podaniu doustnym wchłania się dobrze i prawie całkowicie poprzez bierną dyfuzję z jelita cienkiego. Maksymalne stężenie w osoczu osiąga po ok. 30-60 minutach od podania.

Dystrybucja

Paracetamol jest rozprowadzany do większości tkanek organizmu (z wyjątkiem tkanki tłuszczowej), przenika przez łożysko, a także do mleka kobiecego. Wiąże się w niewielkim stopniu z białkami krwi. Stopień wiązania z białkami krwi zwiększa się ze wzrostem stężenia paracetamolu w osoczu. Okres półtrwania paracetamolu w surowicy ($T_{1/2}$) wynosi u dorosłych 2-3 godziny, a u dzieci 1,5-2 godziny.

Metabolizm

Metabolizm paracetamolu odbywa się głównie w wątrobie na drodze 3 szlaków: sprzęgania z kwasem glukuronowym, sprzęgania z siarczanami i oksydacji. Głównymi produktami metabolizmu są glukuronidy (60%) i siarczany (ok. 35%). Związki będące produktami sprzęgania są nieczynnymi i nietoksycznymi. Powstający w niewielkiej ilości hepatotoksyczny metabolit pośredni N-acetylo-p-benzochinoimina łączy się szybko ze zredukowanym glutationem, jest sprzęgany z cysteiną i kwasem merkapturowym i wydalany z moczem.

W przypadku przyjęcia dużych dawek paracetamolu zasoby wątrobowego glutationu mogą ulec wyczerpaniu, co powoduje znaczne nagromadzenie toksycznego metabolitu w wątrobie i może doprowadzić do uszkodzenia hepatocytów, ich martwicy oraz ostrej niewydolności wątroby.

Wydalanie

Produkty sprzęgania paracetamolu są wydalone głównie z moczem. W ciągu 24 godzin wydalone jest 85-100% przyjętej dawki, w tym ok. 5% w postaci niezmienionej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dostępne w piśmiennictwie niekliniczne dane o bezpieczeństwie stosowania paracetamolu nie zawierają wyników, które mają znaczenie dla zalecanego dawkowania oraz stosowania produktu leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia kukurydziana żelowana

Powidon (K-30)

Potasu sorbinian

Magnezu stearynian

Otoczka (Opadry II 57U18539 White):

Hypromeloza

Tytanu dwutlenek (E171)

Polidekstroza

Talk

Maltodekstryna

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

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, w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z bezbarwnej folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Opakowanie jednostkowe może zawierać 2, 4, 6, 15 lub 30 tabletek powlekanych.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

18742

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27.09.2011 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 17.08.2017 r.

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