

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PARAMIG Fast Junior, 250 mg, granulat w saszetce.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna saszetka zawiera 250 mg paracetamolu (*Paracetamolum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: aspartam (E 951), sacharoza , sól, glukoza (składnik maltodekstryny).

Jedna saszetka zawiera 11,81 mg aspartamu (E 951), 57,5 mg sodu, 20,25 mg glicerolu (E 422), 0,64 mg sacharozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat w saszetce

Granulat koloru białego do żółtawo-białego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Paramig Fast Junior stosuje się w objawowym leczeniu łagodnego do umiarkowanego bólu oraz gorączki.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawki stosowane u dzieci zależą od wieku i masy ciała. Dawka jednorazowa wynosi 10 mg/kg m.c. co 4 godziny lub 15 mg/kg m.c. co 6 godzin. Maksymalna dawka dobową wynosi 60 mg/kg masy ciała. Odstęp pomiędzy poszczególnymi dawkami nie powinien być krótszy niż 4 godziny.

Dawkowanie produktu leczniczego Paramig Fast Junior. Saszetka 250 mg

Masa ciała (wiek)	Pojedyncza dawka (saszetka)	Maksymalna dawka dobową (saszetka)
17-25 kg (4-8 lat)	250 mg paracetamolu (1 saszetka)	1000 mg paracetamolu (4 saszetki)
26-40 kg (8-12 lat)	500 mg paracetamolu (2 saszetki)	1500 mg paracetamolu (6 saszetek)

Nie stosować produktu leczniczego Paramig Fast Junior dłużej niż trzy dni bez zalecenia lekarza.

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 4 lat lub o masie ciała poniżej 17 kg. Dla tej grupy dzieci są dostępne inne produkty paracetamolu w innych postaciach i mocy.

Sposób podawania

Podanie doustne. Granulki należy przyjmować bezpośrednio do ust (na język) i połknąć bez popijania wodą. Granulki ulegają natychmiastowemu rozpuszczeniu w jamie ustnej, ponadto delikatny efekt musujący produktu leczniczego powoduje zwiększone wydzielanie śliny co ułatwia połykanie. Nie przyjmować produktu leczniczego Paramig Fast Junior po posiłku.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek dawka powinna być zmniejszona, a minimalny odstęp pomiędzy dawkami powinien być zgodny z następującym schematem:

CrCl $\geq$ 50 ml/min – odstęp pomiędzy dawkami: 4 godziny

CrCl 10-50 ml/min – odstęp pomiędzy dawkami: 6 godzin

CrCl < 10 ml/min – odstęp pomiędzy dawkami: 8 godzin

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby należy zmniejszyć dawkę leku lub wydłużyć odstępy pomiędzy kolejnymi dawkami.

W następujących sytuacjach maksymalna dawka dobową nie powinna przekroczyć 60 mg/kg m.c./dobę (nie powinna przekroczyć 2g/dobę):

- u dorosłych o masie ciała poniżej 50 kg,
- przewlekła lub wyrównana czynna choroba wątroby, zwłaszcza łagodna do umiarkowanej niewydolności wątroby, zespół Gilberta (rodzinna hiperbilirubinemia niehemolityczna),
- przewlekła choroba alkoholowa,
- długotrwałe niedożywienie (małe rezerwy glutationu w wątrobie),
- odwodnienie.

Przewlekły alkoholizm

Przewlekłe spożywanie alkoholu może obniżyć próg toksyczności paracetamolu. U tych pacjentów odstęp w czasie pomiędzy dwiema dawkami powinien wynosić minimum 8 godzin. Nie należy przekraczać dawki 2 g paracetamolu na dobę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na paracetamol, chlorowodorek propacetamolu (prekursor paracetamolu) lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

- ciężka niewydolność wątroby,
- ostre zapalenie wątroby,
- ciężka niewydolność nerek,
- jednoczesne stosowanie z lekami mającymi niekorzystny wpływ na funkcję wątroby,
- ciężka niedokrwistość hemolityczna,
- stosowanie inhibitorów MAO oraz przez okres do 2 tygodni po ich odstawieniu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W celu uniknięcia przedawkowania należy upewnić się, że żaden z równocześnie przyjmowanych produktów leczniczych nie zawiera paracetamolu.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania paracetamolu w następujących okolicznościach:

- w zaburzeniach czynności wątroby, w tym zespole Gilberta (rodzinnej hiperbilirubinemii),
- w zaburzeniach czynności nerek (patrz punkty 4.2 oraz 5.2),
- W chorobie alkoholowej, przy nadmiernym spożyciu alkoholu (przyjmowanie 3 lub więcej napojów alkoholowych dziennie),
- w przypadku anoreksji, bulimii lub kacheksji,
- u pacjentów długotrwale niedożywionych,
- u pacjentów z małymi rezerwami glutationu w wątrobie np. z zaburzeniami łaknienia, mukowiscydozą, zakażonych wirusem HIV, głodzonych lub wyniszczonych, z posocznicą,
- w odwodnieniu organizmu,
- w przypadku hipowolemii.

Jeśli wystąpi wysoka gorączka albo objawy wtórnego zakażenia, lub jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 3 dni, należy skonsultować się z lekarzem.

Ogólnie, bez konsultacji z lekarzem lub dentystą, produkty lecznicze zawierające paracetamol należy przyjmować jedynie przez kilka dni i w niedużych dawkach.

Po długotrwałym, niewłaściwym stosowaniu w dużych dawkach leków przeciwbólowych mogą wystąpić bóle głowy, które mogą nie ustąpić po większych dawkach produktu leczniczego.

Ogólnie, nawykowe przyjmowanie leków przeciwbólowych, szczególnie połączeń kilku substancji przeciwbólowych, może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia analgetyczna).

Nie zaleca się przedłużonego lub częstego przyjmowania leku. Należy poinformować pacjenta, aby nie przyjmował równocześnie innych produktów leczniczych zawierających paracetamol. Przyjęcie na raz wielokrotności dawki dobowej może spowodować ciężkie uszkodzenie wątroby. W takim przypadku nie dochodzi do utraty przytomności. Jednakże konieczna jest natychmiastowa pomoc medyczna. Przedłużone stosowanie leku bez nadzoru lekarza może być szkodliwe. U dzieci leczonych paracetamolem w dawce dobowej 60 mg/kg m.c. nie jest uzasadnione równoczesne podawanie innego leku przeciwgorączkowego, chyba że stosowanie samego paracetamolu jest nieskuteczne.

Nagle odstawienie leku po długotrwałym, niewłaściwym stosowaniu w dużych dawkach leków przeciwbólowych może być przyczyną bólów głowy, osłabienia, bólów mięśniowych, niepokoju i objawów wegetatywnych. Te objawy z odstawienia ustępują po kilku dniach. Do tego czasu należy unikać dalszego przyjmowania leków przeciwbólowych i nie należy ponownie rozpoczynać ich przyjmowania bez konsultacji z lekarzem.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania paracetamolu w połączeniu z preparatami indukującymi CYP3A4 lub substancjami indukującymi enzymy wątrobowe, takimi jak ryfampicyna, cymetydyna, leki przeciwpadaczkowe, takie jak glutetymid, fenobarbital i karbamazepina.

Podczas stosowania produktu nie należy pić alkoholu, ani przyjmować leków zawierających alkohol, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia toksycznego uszkodzenia wątroby. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u osób głodzonych i regularnie pijących alkohol.

Niebezpieczeństwo przedawkowania jest większe u osób z alkoholowym uszkodzeniem wątroby, bez marskości. Należy zachować ostrożność w przypadku przewlekłego alkoholizmu. U pacjentów nadużywających alkohol konieczne jest zmniejszenie dawki (patrz pkt. 4.2). W takim przypadku całkowita dawka dobową nie powinna przekraczać 2 gramów.

Przyjęcie dawek większych od zalecanych wiąże się z ryzykiem bardzo poważnego uszkodzenia wątroby. Należy natychmiast wdrożyć leczenie swoistą odtrutką (patrz punkt 4.9).

W przypadku wystąpienia wysokiej gorączki, objawów wtórnego zakażenia lub utrzymania się objawów ponad 3 dni należy dokonać ponownej oceny stosowanego leczenia.

Należy zachować ostrożność stosując paracetamol u osób odwodnionych lub przewlekle niedożywionych.

Notowano przypadki kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową (HAGMA, ang. *high anion gap metabolic acidosis*) spowodowanej przez kwasicę piroglutaminową u pacjentów z ciężką chorobą, taką jak ciężkie zaburzenie czynności nerek i posocznica lub u pacjentów z niedożywieniem lub z innymi przyczynami 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 kwasicę 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.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Ten produkt leczniczy zawiera w jednej saszetce:

- 0,64 mg sacharozy. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować tego leku;
- glukozę w śladowych ilościach. Pacjenci z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy, nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego;
- 11,81 mg aspartamu (E 951), źródło fenyloalaniny, która może być szkodliwa dla osób z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie z powodu jej nieprawidłowego wydalania;
- 20,25 mg glicerolu (E 422). Lek może powodować ból głowy, zaburzenia żołądkowe i biegunkę;
- 57,5 mg sodu w , co odpowiada 2,9 % zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów stosujących dietę o kontrolowanej zawartości sodu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Przyjmowanie probenecydu hamuje wiązanie paracetamolu z kwasem glukuronowym, w ten sposób prowadząc do około dwukrotnego zmniejszenia klirensu paracetamolu. U pacjentów leczonych równocześnie probenecydem należy zmniejszyć dawki paracetamolu.

Metabolizm paracetamolu zwiększają leki będące aktywatorami enzymów, takie jak ryfampicyna, oraz niektóre leki przeciwpadaczkowe (karbamazepina, fenytoina, fenobarbital, prymidon). Odnotowano pojedyncze przypadki niespodziewanej hepatotoksyczności u pacjentów przyjmujących produkty lecznicze aktywujące enzymy.

Jednoczesne podawanie paracetamolu i AZT (zydowudyny) zwiększa tendencję do neutropenii. Dlatego ten produkt leczniczy można przyjmować równocześnie z AZT jedynie po zaleceniu przez lekarza.

Jednoczesne przyjmowanie produktów leczniczych przyspieszających opróżnianie żołądka, takich jak metoklopramid, przyspiesza wchłanianie i początek działania paracetamolu.

Jednoczesne przyjmowanie produktów leczniczych spowalniających opróżnianie żołądka opóźnia wchłanianie i początek działania paracetamolu.

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

Kolestyramina zmniejsza wchłanianie paracetamolu i dlatego nie należy jej przyjmować w ciągu pierwszej godziny po podaniu paracetamolu.

Wielokrotne przyjmowanie paracetamolu przez ponad tydzień nasila działanie leków przeciwzakrzepowych, szczególnie warfaryny. Dlatego długotrwałe stosowanie paracetamolu u pacjentów leczonych lekami przeciwzakrzepowymi może odbywać się jedynie pod nadzorem lekarza. Sporadyczne przyjmowanie paracetamolu nie ma istotnego wpływu na tendencję do krwawień.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Paracetamol może wpływać na oznaczanie stężenia kwasu moczowego w surowicy wykorzystujące kwas fosforowolframowy oraz stężenia glukozy we krwi przy zastosowaniu peroksydazy i oksydazy glukozy.

Paracetamol zwiększa stężenie kwasu acetylosalicylowego i chloramfenikolu w osoczu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Duża liczba danych dotyczących kobiet w ciąży wskazuje na to, że paracetamol nie wywołuje wad rozwojowych ani nie jest toksyczny dla płodów lub noworodków. Wnioski z badań epidemiologicznych dotyczących rozwoju układu nerwowego u dzieci narażonych na działanie paracetamolu *in utero*, są niejednoznaczne. Paracetamol można stosować w okresie ciąży, jeśli jest to klinicznie uzasadnione. Jednak należy wówczas podawać najmniejszą skuteczną dawkę przez jak najkrótszy czas i możliwie najrzadziej.

Karmienie piersią

Po podaniu doustnym paracetamol w niewielkich ilościach jest wydzielany do mleka. Nie odnotowano żadnego niekorzystnego wpływu na karmione niemowlęta. Podczas karmienia piersią mogą być stosowane terapeutyczne dawki tego produktu leczniczego.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Paracetamol nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Nie przeprowadzono badań nad wpływem na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymienione poniżej uszeregowane są według częstości występowania przy zastosowaniu następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

<Bardzo często ($\geq 1/10$)>
<Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)>
<Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)>
<Rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$)>
<Bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), częstość nie znana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)>

W obrębie każdej grupy działania niepożądane przedstawiono według zmniejszającej się ciężkości objawów.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Rzadko: niedokrwistość, niedokrwistość niehemolityczna, zahamowanie czynności szpiku kostnego, małopłytkowość.

Zaburzenia serca

Rzadko: obrzęki

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: ostre i przewlekłe zaburzenie trzustki, krwawienie, bóle brzucha, biegunka, nudności, wymioty, niewydolność wątroby, martwica wątroby, żółtaczka

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Częstość nieznana: kwasica metaboliczna z dużą luką anionową

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: świąd, wysypka, pocenie się, plamica, obrzęk naczyńworuchowy, pokrzywka

Bardzo rzadko: ciężkie reakcje skórne

Zaburzenia nerek i układu moczowego

Rzadko: nefropatie i tubulopatie

Paracetamol to lek powszechnie stosowany, a doniesienia o działaniach niepożądanych są rzadkie i zazwyczaj związane z przedawkowaniem.

Działania nefrotoksyczne są rzadkie, nie odnotowano ich związku z dawkami terapeutycznymi, poza przypadkami długotrwałego stosowania leku.

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 ul. Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; Tel.+48 22 492-11-00; fax: +48 22 492-11-09; Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Istnieje ryzyko zatrucia, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku, u małych dzieci oraz w przypadku chorób wątroby, przewlekłego alkoholizmu i przewlekłego niedożywienia. Przedawkowanie może w tych przypadkach prowadzić do zgonu.

Objawy zwykle pojawiają się w ciągu pierwszych 24 godzin i obejmują: nudności, wymioty, jadłowstręt, bladość i ból brzucha.

Przedawkowanie (10 g lub więcej paracetamolu w jednorazowej dawce u osób dorosłych lub jednorazowe podanie 150 mg/kg m.c. u dzieci) powoduje martwicę hepatocytów z możliwością rozwoju całkowitej i nieodwracalnej martwicy, skutkującej niewydolnością wątroby, kwasicią metaboliczną i encefalopatią, które mogą prowadzić do śpiączki i zgonu. Równocześnie obserwuje się zwiększenie aktywności aminotransferaz wątrobowych (AspAT, AlAT), dehydrogenazy mleczanowej i stężenia bilirubiny wraz ze zmniejszeniem stężeń protrombiny, co może pojawić się 12-48 godzin po zażyciu leku.

Postępowanie doraźne:

Natychmiastowy transport do szpitala.

Pobranie krwi w celu oznaczania początkowego stężenia paracetamolu w osoczu.

Płukanie żołądka.

Natychmiastowe, dożylne (lub, jeśli to możliwe doustne) podanie odtrutki (N-acetylocysteiny) przed upływem 10. godziny od przedawkowania.

Należy wdrożyć odpowiednie leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, anilidy, kod ATC: N02BE01

Nie wyjaśniono w pełni mechanizmu działania przeciwbólowego. Paracetamol może działać głównie poprzez zahamowanie syntezy prostaglandyn w ośrodkowym układzie nerwowym (OUN), a także, w mniejszym stopniu, poprzez działanie obwodowe polegające na blokowaniu wytwarzania bodźca bólowego. Obwodowe działanie może również wynikać z zahamowania syntezy prostaglandyn, z zahamowania syntezy lub działania innych substancji uwrażliwiających receptory bólowe na bodźce mechaniczne bądź chemiczne.

Działanie przeciwgorączkowe paracetamolu prawdopodobnie polega na oddziaływaniu na ośrodek regulacji temperatury w podwzgórzu, czego skutkiem jest rozszerzenie naczyń obwodowych z następowym wzrostem przepływu krwi przez skórę, poceniem się i utratą ciepła. Wpływ ośrodkowy prawdopodobnie obejmuje zahamowanie syntezy prostaglandyn w podwzgórzu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym granulki produktu leczniczego rozpuszczają się w jamie ustnej prawie natychmiast. Po połknięciu paracetamol wchłania się szybko i całkowicie. Maksymalne stężenie w osoczu osiągane jest 30-60 minut po przyjęciu paracetamolu. Paracetamol wchłania się w jelicie cienkim poprzez mechanizm biernej dyfuzji. Wchłanianie paracetamolu podanego w formie granulek jest szybsze niż wchłanianie paracetamolu podanego w formie tabletek. Szybsze wchłanianie obserwowane w przypadku preparatów z zawartością wodorowęglanu sodu może być wynikiem zwiększenia szybkości opróżniania żołądka i transportu paracetamolu do jelita cienkiego, gdzie zachodzi wchłanianie.

Dystrybucja

Paracetamol jest szybko rozprowadzany do wszystkich tkanek. Stężenia we krwi, ślinie i osoczu są porównywalne. Słabo wiąże się z białkami. Maksymalne stężenie osiąga po 0,5 - 2 godzinach, maksymalne stężenie w osoczu wynosi 5 - 20 mikrogramów (µg)/ml (przy dawkach do 50 mg), maksymalne działanie stwierdza się po 1-3 godzinach, a czas działania wynosi 3-4 godziny.

Metabolizm

Paracetamol jest metabolizowany przede wszystkim w wątrobie dwoma głównymi szlakami: poprzez sprzężanie z kwasem glukuronowym i kwasem siarkowym. Ten drugi szlak ulega szybkiemu wysyceniu przy dawkach większych niż dawki terapeutyczne. Mniej istotny szlak, który jest katalizowany przez cytochrom P450, prowadzi do powstania pośredniego związku (N-acetylo-p-benzochinoimina), który, w prawidłowych warunkach, ulega szybkiej detoksykacji przez glutation i wydalaniu z moczem, po reakcji sprzężania z cysteiną i kwasem merkaptopurynowym. Natomiast, kiedy nastąpi maszynowe zatrucie, zwiększa się ilość tego toksycznego metabolitu.

Wydalanie

Paracetamol wydala się przede wszystkim z moczem. 90% przyjętej dawki ulega wydalaniu przez nerki w ciągu 24 godzin, głównie w postaci glukuronianów (60 do 80%) i siarczanów (20 do 30%). Mniej niż 5% wydala się w postaci niezmienionej. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 2 godziny

Zmienność patofizjologiczna

Niewydolność nerek: W przypadkach ciężkiej niewydolności nerek (klirens kreatyniny poniżej 10 ml/min) wydalanie paracetamolu i jego metabolitów ulega opóźnieniu.

Osoby w podeszłym wieku. Nie zmienia się zdolność do wytwarzania sprzężonych metabolitów.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W doświadczeniach na zwierzętach dotyczących ostrej, przedłużonej i przewlekłej toksyczności paracetamolu zaobserwowano u szczurów i myszy uszkodzenia żołądka i jelit, zmiany w morfologii krwi, degenerację komórek mięszu wątroby i nerek, a nawet martwicę. Zmiany te przypisano z jednej strony mechanizmowi działania, a z drugiej metabolizmowi paracetamolu.

W szeroko zakrojonych badaniach nie znaleziono dowodów na istotne ryzyko genotoksycznego działania paracetamolu w dawkach terapeutycznych, tzn. nietoksycznych.

W długotrwałych badaniach na szczurach i myszach nie stwierdzono istotnego działania rakotwórczego paracetamolu w dawkach niehepatotoksycznych.

Paracetamol przenika przez łożysko.

Konwencjonalne badania zgodnie z aktualnie obowiązującymi standardami dotyczącymi oceny toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie są dostępne .

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etyloceluloza

Hypromeloz

Makrogol 400

Wapnia węglan

Sodu wodorowęglan

Kwas cytrynowy

Sodu diwodorocytrynian

Aspartam (E 951)

Glicerolu distearynian (E 422) typ I

Mannitol

Kroskarmeloza sodowa

Karboksymetyloskrobia sodowa typ A

Krzemionka bezpostaciowa

Substancja maskująca smak i zapach (501482 TP0424) - zawiera naturalne preparaty aromatyczne, substancje aromatyczne identyczne z naturalnymi, maltodekstrynę (zawiera glukozę), sacharozę, aspartam (E 951), acesulfam potasowy (E950);

Aromat cytrynowy (502336 TP0551) - zawiera naturalne przetwory aromatyczne, syntetyczne substancje aromatyczne, maltodekstrynę (zawiera glukozę) i alfa-tokoferol (E 307).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie zawierające 12 lub 24 saszetki w tekturowym pudełku.

Opakowanie w postaci saszetki: poliester/Aluminium/polietylen (LDPE) z pojedynczą dawką.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania leku

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 27797

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18.04.2023

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO