

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Paracetamol Farmina, 250 mg, czopki

Paracetamol Farmina, 500 mg, czopki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 czopek zawiera 250 mg lub 500 mg paracetamolu (*Paracetamolum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Czopki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ból i gorączka różnego pochodzenia.

Leczenie objawowe stanów grypopodobnych i przeziębienia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Lek Paracetamol Farmina, 250 mg, czopki jest przeznaczony do podawania doodbytniczego u dzieci. Zalecana dawka jednorazowa wynosi 10 do 15 mg na kilogram masy ciała dziecka. Można podawać 1 czopek 3 do 4 razy na dobę (maksymalnie 60 mg/kg mc. na dobę). Stosować nie częściej niż co 4 godziny.

Lek Paracetamol Farmina, 500 mg, czopki jest przeznaczony do podawania doodbytniczego. Dorośli i dzieci powyżej 50 kg (w wieku powyżej 12 lat): 1 do 2 czopków co 4 do 6 godzin. Zalecana dawka jednorazowa u dzieci wynosi 10 do 15 mg/kg masy ciała dziecka. Można podawać 1 czopek 3 do 4 razy na dobę (maksymalnie 60 mg/kg mc. na dobę). Nie przekraczać maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 4 g na dobę, uwzględniając wszystkie leki zawierające paracetamol.

Uwaga: nie stosować równocześnie innych leków zawierających paracetamol.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. Ciężka niewydolność nerek i (lub) wątroby. Choroba alkoholowa.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u pacjentów z niewydolnością nerek i (lub) wątroby.

Należy zachować ostrożność stosując paracetamol u osób 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 produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Leki zwiększające aktywność enzymów wątrobowych, takie jak karbamazepina, fenobarbital, fenytoina, omeprazol, ryfampicyna, zydowudyna, 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 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Lek Paracetamol Farmina, 250 mg, czopki: nie dotyczy. Produkt leczniczy przeznaczony jest dla dzieci.

Lek Paracetamol Farmina, 500 mg, czopki: uważa się, że paracetamol jest lekiem przeciwbólowym z wyboru dla kobiet w okresie ciąży.

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 maszyn

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane występujące rzadko ($\geq 1 / 10\,000$ do $< 1 / 1\,000$):

- zaburzenia skóry i tkanki podskórnej takie jak: świąd, pokrzywka, wysypka, rumień, obrzęk naczynioruchowy.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko ($< 1 / 10\,000$):

- zaburzenia krwi i układu chłonnego takie jak: zmiany w obrazie morfologicznym krwi (trombocytopenia z objawami płamicy trombocytopenicznej);
- zaburzenia wątroby i dróg żółciowych takie jak: upośledzenie czynności wątroby;
- zaburzenia nerek i dróg moczowych takie jak: upośledzenie czynności 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 Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl lub podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie leku może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin objawy takie jak nudności, wymioty, nadmierna potliwość i senność oraz ogólne osłabienie. Mogą one ustąpić następnego dnia pomimo, że zaczyna rozwijać się uszkodzenie wątroby, które objawia się rozpiekaniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką. W każdym przypadku przyjęcia paracetamolu w dawce 5 g lub większej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Wiarygodnej oceny ciężkości zatrucia dostarcza oznaczenie stężenia paracetamolu we krwi. Wartość stężenia w stosunku do czasu, jaki upłynął od przyjęcia paracetamolu jest ważną wskazówką, czy i jak intensywnie trzeba prowadzić leczenie odtrutkami. Jeśli takie badanie jest niewykonalne, a prawdopodobna dawka paracetamolu jest duża, to trzeba wdrożyć bardziej intensywne leczenie odtrutkami: należy podać co najmniej 2,5 g metioniny i kontynuować (już w szpitalu) leczenie acetylocysteiną i (lub) 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: N 02 BE 01

Paracetamol wykazuje działanie przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, natomiast nie wykazuje działania przeciwzapalnego. Przyjmuje się, że mechanizm działania paracetamolu oparty jest na hamowaniu aktywności specyficznego izoenzymu - cyklooksygenazy kwasu arachidonowego (COX-3). Zapobiega to tworzeniu się prostaglandyn w OUN, czego efektem jest podwyższenie progu bólowego. Zmniejszenie stężenia prostaglandyn w podwzgórze wywołuje działanie przeciwgorączkowe. Lek rozszerza obwodowe naczynia krwionośne, zwiększa przepływ krwi przez naczynia znajdujące się w skórze, 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 podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/LDPE lub PVC/PE, w tekturowym pudełku.
10 szt.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Paracetamol Farmina, 250 mg, czopki, pozwolenie nr R/2656
Paracetamol Farmina, 500 mg, czopki, pozwolenie nr R/2657

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26 marca 1992 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO