

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bolopax, 500 mg, tabletki

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera substancję czynną paracetamol (*Paracetamolum*) 500 mg.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: skrobia pszeniczna, laktoza jednowodna.  
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

Bolopax to białe o różowym odcieniu, płaskie tabletki o regularnym okrągłym kształcie, z linią podziału po jednej stronie.

Tabletkę można podzielić na połowy.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Łagodny lub umiarkowany ból głowy, migrena, neuralgia, ból zęba, gardła, uszu, objawowe leczenie bólu reumatycznego, łagodny lub umiarkowany ból pooperacyjny, ból pourazowy, gorączka.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne.

##### **Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:**

500 mg-1000 mg do 3 lub 4 razy na dobę.

Maksymalna dawka dobową – 4000 mg (8 tabletek). Zaleca się zachowanie odstępu 4 do 6 godzin między podaniem dawek. Nie stosować dłużej niż przez 3 dni bez konsultacji z lekarzem.

##### **Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:**

250 mg do 500 mg do 3 lub 4 razy na dobę.

Maksymalna dawka dobową – 2000 mg (4 tabletki). Zaleca się zachowanie odstępu 4 do 6 godzin między podaniem dawek. Nie stosować dłużej niż przez 3 dni bez konsultacji z lekarzem.

##### **Dzieci w wieku poniżej 6 lat:**

Nie stosować. Ta postać farmaceutyczna nie jest odpowiednia dla dzieci w wieku poniżej 6 lat.

#### 4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Ciężkie zaburzenia czynności wątroby.

- Ciężkie zaburzenia czynności nerek.
- Choroba alkoholowa.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Produkt zawiera paracetamol. Ze względu na ryzyko przedawkowania i wystąpienia reakcji toksycznych, pacjentów należy poinformować aby nie przyjmowali produktu leczniczego Bolopax jednocześnie z innymi produktami zawierającymi paracetamol.

Bolopax należy stosować ostrożnie w przypadku zaburzeń czynności wątroby lub nerek, kontrolując czynność wątroby i nerek.

Paracetamol należy podawać ostrożnie w przypadku przewlekłego alkoholizmu. W czasie przyjmowania produktu nie należy pić alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u pacjentów głodzonych i regularnie pijących alkohol.

Należy stosować ostrożnie u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej lub reduktazy methemoglobinowej.

Produkt leczniczy zawiera laktozę jednowodną jako substancję pomocniczą. Pacjenci z rzadkimi wrodzonymi problemami: nietolerancją galaktozy, zespołem niedoboru Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy, nie powinni stosować tego leku.

Produkt zawiera skrobię pszeniczną jako substancję pomocniczą. Skrobia pszeniczna może zawierać gluten, ale jedynie w ilościach śladowych, w związku z czym jest uważana za bezpieczną dla osób z chorobą trzewną (celiaką). Pacjenci uczuleni na pszenicę (uczulenie inne niż celiakia), nie powinni przyjmować tego leku.

#### *Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych*

Paracetamol może wpływać na wyniki badań oceniających stężenie kwasu moczowego i glukozy we krwi.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

- Jednoczesne podawanie paracetamolu i metoklopramidu lub domperidonu może nasilać wchłanianie paracetamolu.
- Paracetamol wydłuża okres półtrwania w fazie eliminacji chloramfenikolu w wyniku konkurencyjnego hamowania jego metabolizmu, co zwiększa ryzyka działań mielotoksycznych.
- Paracetamol w dużych dawkach nasila działania leków przeciwzakrzepowych z grupy pochodnych kumaryny (np. warfaryna).
- Równoczesne podawanie paracetamolu z lekami przeciwgruźliczymi (np. izoniazydem) może prowadzić do ciężkiego zaburzenia czynności wątroby.
- Nie stosować jednocześnie innych produktów leczniczych zawierających paracetamol (w szczególności produktów złożonych), ze względu na ryzyko wystąpienia reakcji toksycznych.
- Równoczesne podawanie paracetamolu z alkoholem zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności wątroby.
- Paracetamol stosowany jednocześnie z inhibitorami monoaminooksydazy (MAO) może wywołać stan pobudzenia i wysoką temperaturę.
- Salicylamid wydłuża czas wydalania paracetamolu.
- Kofeina nasila działanie przeciwbólne paracetamolu.
- Jednoczesne podawanie paracetamolu i niesteroidowych leków przeciwzapalnych zwiększa ryzyko zaburzeń czynności nerek.
- Równoczesne stosowanie paracetamolu i leków zwiększających metabolizm wątrobowy, jak niektóre leki nasenne lub przeciwpadaczkowe (np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina) lub ryfampicyna może prowadzić do uszkodzenia wątroby, nawet podczas stosowania zalecanych dawek paracetamolu.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Dane epidemiologiczne dotyczące stosowania paracetamolu w dawkach leczniczych nie wskazują na jego szkodliwe działanie na przebieg ciąży lub stan zdrowia płodu lub noworodka.

Dane prospektywne dotyczące przedawkowania paracetamolu w czasie ciąży nie wskazują na podwyższone ryzyko wad rozwojowych. Badania nad wpływem paracetamolu podawanego doustnie na zdolność do rozrodu nie wykazały zwiększonego ryzyka wad rozwojowych ani toksyczności dla płodu.

W związku z tym, paracetamol może być stosowany przez cały okres ciąży, po dokonaniu oceny korzyści do ryzyka.

W czasie ciąży nie należy stosować paracetamolu przez dłuższy czas, w dużych dawkach lub w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi, ponieważ bezpieczeństwo stosowania w takich przypadkach nie zostało udowodnione.

#### **Karmienie piersią**

Paracetamol przenika do mleka kobiet karmiących piersią w niewielkiej ilości. Według dostępnych danych, stosowanie paracetamolu nie stanowi przeciwwskazania do karmienia piersią.

Produkt leczniczy może być stosowany w okresie karmienia piersią tylko w zdecydowanej konieczności.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak danych wskazujących na niekorzystny wpływ paracetamolu na koncentrację, zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Działania niepożądane klasyfikuje się względem częstości występowania oraz układów i narządów.

Częstość występowania według MedDRA:

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 krwi i układu chłonnego**

Rzadko: methemoglobinemia, niedokrwistość hemolityczna, małopłytkowość, leukopenia, pancytopenia lub agranulocytoza.

#### **Zaburzenia układu immunologicznego**

Rzadko: skórne reakcje nadwrażliwości – świąd, wysypki.

Bardzo rzadko: inne reakcje nadwrażliwości – duszność, niedociśnienie, obrzęk naczynioruchowy, wysypki polekowe.

#### **Zaburzenia metabolizmu i odżywiania**

Bardzo rzadko: hipoglikemia.

#### **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych**

Bardzo rzadko: toksyczne zapalenie wątroby i żółtaczką.

#### **Zaburzenia nerek i dróg moczowych**

Bardzo rzadko: krwimocz, bezmocz, ostre zaburzenia czynności nerek, martwica cewek nerkowych.

## 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

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

### **4.9 Przedawkowanie**

#### ***Objawy:***

Najgroźniejszym powikłaniem związanym z przedawkowaniem paracetamolu jest zależna od dawki martwica wątroby, kwasica metaboliczna, następnie encefalopatia, śpiączka i zgon. Obserwuje się także zwiększenie aktywności aminotransferaz wątrobowych, dehydrogenazy kwasu mlekowego i stężenia bilirubiny oraz zmniejszenie stężenia protrombiny we krwi. Inne powikłania to: martwica cewek nerkowych, śpiączka hipoglikemiczna i małopłytkowość. Do wczesnych objawów zatrucia należą: dyskomfort i ból w nadbrzuszu, nudności, wymioty, jadłowstręt, niepokój, uczucie rozbicia. Kliniczne i laboratoryjne objawy toksycznego uszkodzenia wątroby mogą nie wystąpić w ciągu pierwszych 48 – 72 godzin po przyjęciu leku.

#### ***Leczenie:***

Płukanie żołądka, sól fizjologiczna, leki objawowe; w razie konieczności resuscytacja oddechowa i krążeniowa. W każdym przypadku przyjęcia jednorazowo paracetamolu w dawce 5 g lub większej, należy sprowokować wymioty jeśli od spożycia nie upłynęło więcej czasu niż godzina i przewieźć pacjenta do szpitala.

W przypadku podejrzenia zatrucia paracetamolem należy jak najszybciej oznaczyć stężenie paracetamolu w surowicy. Jeśli takie badanie jest niewykonalne, a prawdopodobna dawka paracetamolu była duża, należy wdrożyć bardzo 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 i po 24 godzinach. Leczenie zatrucia powinno być prowadzone 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 działa przeciwbólowo i przeciwgorączkowo. Działanie przeciwzapalne paracetamolu jest niewielkie i nie ma znaczenia klinicznego. Mechanizm działania paracetamolu jest związany z hamowaniem syntezy prostaglandyn w wyniku hamowania cyklooksygenaz w mózgu i rdzeniu kręgowym oraz blokowaniem receptorów wrażliwych na bradykininę.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Wchłanianie:

Paracetamol wchłania się szybko i niemal całkowicie w przewodzie pokarmowym. U wegetarian wchłanianie leku może być wolniejsze i niecałkowite.

Dystrybucja:

Paracetamol jest równomiernie rozprowadzany przez płyny ustrojowe do tkanek organizmu, w niewielkim stopniu wiąże się z białkami osocza. Maksymalne stężenia w osoczu występują po upływie 30 – 60 minut po podaniu doustnym leku. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi 1 – 3 godziny.

Metabolizm:

Paracetamol jest intensywnie metabolizowany w wątrobie, głównie w wyniku sprzęgania z kwasem glukuronowym i siarkowym. Po zastosowaniu dużych dawek paracetamolu dochodzi do znacznego zwiększenia stężenia toksycznych metabolitów w wątrobie, co może prowadzić do ostrej niewydolności wątroby.

Wydalenie:

Paracetamol jest wydalany z moczem głównie w postaci glukuronidów (60 – 80%), siarczanów (20 – 30%) oraz w niewielkiej ilości w postaci niezmienionego (5%).

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

W dawkach terapeutycznych, paracetamol nie wykazuje działania toksycznego. Martwica środkowego zrazika wątroby występuje wyłącznie przy zastosowaniu bardzo dużych dawek leku u ludzi i zwierząt. Podobnie, przy bardzo dużej dawce, paracetamol powoduje methemoglobinemię i hemolizę oksydacyjną u psów, kotów oraz w bardzo rzadkich przypadkach u ludzi. W badaniach nad toksycznością przewlekłą, podprzewlekłą i ostrą u szczurów i myszy obserwowane były zmiany chorobowe w obrębie przewodu pokarmowego, zmiany morfologii krwi, zwyrodnienie (włączając w to martwicę) wątroby i mięszu nerek. Przyczyny powyższych zmian są przypisywane z jednej strony mechanizmowi działania, a z drugiej metabolizmowi paracetamolu. Jak zaobserwowano również u ludzi, wydaje się, że metabolity są odpowiedzialne za działania toksyczne i odpowiadające im zmiany narządowe. Ponadto, podczas długotrwałego stosowania paracetamolu (tzn. 1 rok) w dawkach terapeutycznych, opisywano bardzo rzadkie przypadki odwracalnego, przewlekłego, agresywnego zapalenia wątroby. W przypadku dawek podtoksycznych, oznaki zatrucia mogą pojawić się po 3 tygodniach leczenia. W związku z tym, paracetamol nie powinien być przyjmowany przez dłuższy czas, lub w dużych dawkach.

Dodatkowe badania nie wykazały ryzyka genotoksyczności związanego z przyjmowaniem paracetamolu w dawkach terapeutycznych (tzn. nietoksycznych).

Długoterminowe badania na szczurach i myszach nie dostarczyły dowodów na rakotwórcze działanie paracetamolu w dawkach, które nie mają działania hepatotoksycznego.

Płodność: badania nad przewlekłą toksycznością u zwierząt wykazują, że duże dawki paracetamolu powodują atrofię jąder i hamują spermatogenezę. Znaczenie tych danych w odniesieniu do ludzi nie jest znane.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Powidon K 30, laktoza jednowodna, skrobia pszeniczna, magnezu stearynian, talk.

### **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**

10 tabletek w blistrze z folii PVC/Aluminium.

Wielkości opakowań:

- 10 tabletek, w tekturowym pudełku.
- 20 tabletek, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **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**

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.  
ul. Podstoczysko 30  
07-300 Ostrów Mazowiecka  
Polska

### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 20775

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23.11.2012 r.

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