

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Paracetamol + Caffeine Galpharm, 500 mg + 65 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera 500 mg paracetamolu i 65 mg kofeiny.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka
Biała tabletki o kształcie kapsułki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie bólu o nasileniu małym do umiarkowanego i (lub) gorączki u dorosłych i dzieci w wieku 15 lat i starszych.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku) i młodzież w wieku 15-18 lat o masie ciała powyżej 50 kg:
1 do 2 tabletek, w razie konieczności, do 3 razy na dobę.

1 tabletki to pojedyncza dawka, odpowiednia dla osób o masie ciała poniżej 60 kg, podczas gdy 2 tabletki to pojedyncza dawka dla osób o masie ciała 60 kg i większej .
Maksymalna pojedyncza dawka to 1 g paracetamolu (2 tabletki), a maksymalna dobowy dawka to 3 g paracetamolu (6 tabletek).

Przerwa między kolejnymi dawkami zależy od objawów oraz maksymalnej dawki dobowej. W zależności od nawrotu objawów (gorączka i(lub) ból) można ponownie zastosować lek. Nie należy jednak tego robić przed upływem 6 godzin, w żadnym przypadku nie wcześniej niż po upływie 4 godzin.

Jeśli ból utrzymuje się dłużej niż 5 dni, a gorączka dłużej niż 3 dni lub jeśli objawy nasilą się lub wystąpią inne objawy, pacjent powinien przerwać stosowanie leku i skonsultować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Młodzież w wieku od 15 do 18 lat i masie ciała powyżej 50 kg: jak dorośli.
U dzieci nadrzędne jest zastosowanie dawkowania określonego na podstawie masy ciała i wybór właściwej postaci leku. Przybliżony wiek, w oparciu o masę ciała, podany jest jedynie informacyjnie.

Produkt nie jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 15 lat.

Zaburzenia czynności nerek:

W przypadku niewydolności nerek konieczne jest dostosowanie dawkowania:

Filtracja kłębuszkowa	Dawka
10-50 ml/min	1 tabletko co 6 godzin
< 10 ml/min	1 tabletko co 8 godzin

Zaburzenia czynności wątroby:

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub zespołem Gilberta, dawka musi być zmniejszona lub wydłużone odstępy między kolejnymi dawkami.

Dobowa skuteczna dawka paracetamolu nie powinna przekraczać 60 mg/kg mc./dobę (do maksymalnie 2 g paracetamolu na dobę) w następujących sytuacjach:

- Dorośli i młodzież o masie ciała poniżej 50 kg
- Łagodna do umiarkowana niewydolność wątroby, zespół Gilberta (wrodzona żółtaczka niehemolityczna)
- Odwodnienie
- Przewlekłe niedożywienie
- Przewlekła choroba alkoholowa

Sposób podawania

Droga podania: doustna

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na paracetamol, kofeinę lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku przedawkowania należy natychmiast skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze, ze względu na ryzyko opóźnionego, ciężkiego uszkodzenia wątroby.

Odradza się długotrwałe lub częste stosowanie. Należy poinformować pacjentów, aby nie przyjmowali jednocześnie innych produktów zawierających paracetamol. Zastosowanie wielu dawek dobowych w jednym podaniu może ciężko uszkodzić wątrobę; w takim przypadku nie wystąpi utrata przytomności. Jednakże, należy natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej. Długotrwałe stosowanie bez nadzoru lekarskiego może być szkodliwe. U młodzieży leczonej paracetamolem w dawce 60 mg/kg mc./dobę, jednoczesne zastosowanie innych leków przeciwgorączkowych nie ma uzasadnienia, poza przypadkami braku skuteczności.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania paracetamolu u pacjentów z łagodną i ciężką niewydolnością nerek, łagodną do umiarkowaną niewydolnością wątroby (w tym z zespołem Gilberta), ciężką niewydolnością wątroby (>9 w skali Child-Pugh), ostrym zapaleniem wątroby, stosujących jednocześnie leki wpływające na czynność wątroby, z niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej, niedokrwistością hemolityczną, odwodnionych, nadużywających alkoholu lub przewlekłe niedożywionych (patrz punkt 4.2).

Ryzyko przedawkowania jest większe u pacjentów z alkoholową chorobą wątroby bez marskości. Należy zachować ostrożność w przypadku przewlekłej choroby alkoholowej. W takim przypadku, dobowo dawka nie powinna przekroczyć 2 g.

Podczas leczenia paracetamolem nie należy spożywać alkoholu.

Ostrożność jest zalecana u pacjentów z astmą aspirynową, ponieważ u mniej niż 5% pacjentów badanych obserwowano łagodną skurczową reakcję oskrzeli po zastosowaniu paracetamolu (reakcja krzyżowa).

Paracetamol+Caffeine Galpharm należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z dną moczanową, nadczynnością tarczycy i zaburzeniami rytmu serca. Podczas stosowania leku Paracetamol+Caffeine Galpharm pacjenci powinni ograniczyć przyjmowanie produktów zawierających kofeinę, gdyż nadmierne spożycie kofeiny może powodować nerwowość, rozdrażnienie, bezsenność oraz czasami przyspieszony rytm serca.

Jako, że kofeina jest naturalnym składnikiem herbaty, kawy, czekolady oraz niektórych napojów gazowanych, istnieje możliwość spożycia większej ilości kofeiny niż zalecane 390 mg/dobę (6 tabletek). Pacjenci powinni wziąć pod uwagę dietę i inne medyczne źródła kofeiny i upewnić się, że nie przekraczają ustalonej dawki.

Typowe ilości kofeiny pochodzące z diety:

Kawa parzona: 50-100 mg/100 ml*

Kawa rozpuszczalna i herbata: 20-73 mg/100 ml*

Napoje gazowane (cola): 9-19 mg/100 ml*

Czekolada: 5-20 mg/100 ml

(*100 ml to ekwiwalent 1 małej filiżanki napoju)

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Paracetamol

Substancje hepatotoksyczne mogą zwiększać możliwość kumulacji paracetamolu oraz ryzyko przedawkowania. Ryzyko toksycznego wpływu paracetamolu na wątrobę może być zwiększone przez leki indukujące enzymy mikrosomalne wątroby, takie jak barbiturany, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne oraz alkohol.

Probenecyd powoduje prawie dwukrotne zmniejszenie klirensu paracetamolu przez hamowanie jego koniugacji z kwasem glukuronowym. Należy rozważyć zmniejszenie dawki paracetamolu podczas jednoczesnego stosowania probenecydu.

Salicylamid może wydłużyć okres półtrwania paracetamolu w fazie eliminacji.

Metoklopramid lub domperidon zwiększają szybkość wchłaniania paracetamolu.

Kolestyramina zmniejsza wchłanianie paracetamolu.

Jednoczesne stosowanie paracetamolu (4 g na dobę przez co najmniej 4 dni) z doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi może prowadzić do niewielkich zmian wartości INR. W takim przypadku, należy zwiększyć kontrolę wartości INR podczas jednoczesnego stosowania leków oraz po przerwaniu stosowania.

Izoniazyd zmniejsza klirens paracetamolu o 20%, może nasilać jego działanie i (lub) toksyczność poprzez hamowanie metabolizmu paracetamolu w wątrobie. Kliniczne znaczenie jest nieznane.

Paracetamol zmniejsza biodostępność lamotryginy z możliwym osłabieniem jej działania ze względu na możliwą indukcję metabolizmu lamotryginy w wątrobie.

Jednoczesne stosowanie paracetamolu i zydowudyny może powodować neutropenię lub hepatotoksyczność. Jednakże, działanie to nie było konsekwentnie zgłaszane. Należy unikać stosowania paracetamolu przewlekłe lub wielokrotnie u pacjentów leczonych zydowudyną, jednakże, jeśli paracetamol stosowany przewlekłe podawany jest razem z zydowudyną, należy kontrolować liczbę białych krwinek oraz czynność wątroby, szczególnie u pacjentów niedożywionych.

Paracetamol może wpływać na farmakokinetykę chloramfenikolu. Zaleca się kontrolę stężenia chloramfenikolu w osoczu jeśli paracetamol stosowany jest podczas leczenia chloramfenikolem we wstrzyknięciach.

Wpływ na badania laboratoryjne: Paracetamol może wpływać na wyniki oznaczeń stężenia kwasu moczowego metodą z użyciem kwasu fosforowolframowego oraz stężenia glukozy we krwi metodą z użyciem glukozy oksydazy i peroksydazy.

Kofeina

Fenylopropanolamina zwiększa czterokrotnie stężenie kofeiny w osoczu. Istnieje ryzyko dodatkowych działań niepożądanych ze strony ośrodkowego układu nerwowego. Zgłaszano pojedyncze przypadki wystąpienia ostrych psychoz podczas stosowania kofeiny z fenylopropanolaminą.

Fluwoksamina, silny inhibitor CYP1A2, znacząco zmniejsza klirens kofeiny. Jednoczesne stosowanie może doprowadzić do zatrucia kofeiną.

Cyprofloksacyna zmniejsza metabolizm kofeiny prowadząc do dwukrotnego zwiększenia stężenia kofeiny w osoczu.

Kofeina, substancja pobudzająca OUN, wykazuje działanie antagonistyczne względem działania leków usypiających i uspokajających. Kofeina może wzmacniać działanie przyspieszające rytm serca fenylopropanolaminy i innych sympatykomimetyków.

Kofeina może zwiększać ciśnienie krwi i przeciwdziała obniżającemu ciśnienie działaniu beta-adrenolityków, takich jak atenolol, metoprolol, oksprenolol i propanolol. Tego produktu leczniczego nie można stosować w tym samym czasie, co leki z grupy beta-adrenolityków.

Dysulfiram zmniejsza klirens kofeiny o 50%. Należy unikać jednoczesnego stosowania dysulfiramu i produktu Paracetamol+Caffeine Galpharm.

Dipyrydamol: dipiryamidol w postaci do wstrzykiwań: zmniejszenie działania rozszerzającego naczynia dipiryamidolu.

Stosowanie kofeiny należy przerwać na co najmniej 5 dni przed badaniem obrazowym mięśnia sercowego. Przez 24 godziny przed badaniem należy unikać spożywania kawy, herbaty i czekolady. Stosować z ostrożnością.

Enoksacyna: zwiększone stężenie kofeiny w osoczu z powodu zmniejszonego jej metabolizmu w wątrobie może powodować wystąpienie podekscytowania lub omamów. Jednoczesne stosowanie nie jest zalecane.

Meksyletyna: zwiększone stężenie kofeiny w osoczu z powodu zahamowania jej metabolizmu w wątrobie przez meksyletynę. Należy wziąć pod uwagę.

Norfloksacyna: zwiększone stężenie kofeiny w osoczu z powodu zahamowania jej metabolizmu w wątrobie przez norfloksacynę. Należy wziąć pod uwagę.

Stirymentol: możliwe zwiększenie stężenia kofeiny w osoczu z ryzykiem przedawkowania, ze względu na zahamowanie jej metabolizmu w wątrobie. Stosować z ostrożnością.

Kofeina powoduje kompetycyjne zahamowanie metabolizmu klozapiny. Dlatego też, klozapina i kofeina nie mogą być stosowane jednocześnie.

Stosowanie węglańca litu i kofeiny może powodować niewielkie zmniejszenie stężenia litu w surowicy. Dlatego należy unikać jednoczesnego przyjmowania kofeiny. W przypadku jednoczesnego stosowania, należy wziąć pod uwagę ryzyko zwiększenia stężenia litu w surowicy po nagłym przerwaniu stosowania kofeiny.

Inhibitory monoaminooksydazy mogą zwiększać działanie stymulujące kofeiny.

Metoksalen zmniejsza klirens kofeiny, przez co może nasilać jej działanie.

Fenytoina powoduje dwukrotne zwiększenie klirensu kofeiny, ale kofeina nie wpływa na metabolizm fenytoiny.

Kwas pipemidowy zmniejsza klirens kofeiny nasilając jej działanie.

Teofilina i kofeina dzielą ten sam szlak metaboliczny, co prowadzi do zmniejszonego czasu klirensu teofiliny, kiedy stosowana jest równocześnie z kofeiną. Należy unikać jednoczesnego stosowania.

Lewotyroksyna, jak kofeina, może zwiększać ciśnienie krwi, dlatego też te dwie substancje nie powinny być stosowane jednocześnie.

Efedryna i kofeina wykazują interakcje, wywołując znaczący wpływ na układ sercowo-naczyniowy. Dlatego należy unikać stosowania kofeiny podczas przyjmowania efedryny.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania epidemiologiczne, przeprowadzone wśród kobiet w ciąży, nie wykazały szkodliwego działania paracetamolu stosowanego w zalecanych dawkach, ale przed zastosowaniem pacjentka powinna skonsultować się z lekarzem.

Istnieje potencjalnie zwiększone ryzyko wystąpienia zmniejszonej masy urodzeniowej i samoistnego poronienia związanego ze spożyciem kofeiny w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Paracetamol przenika do mleka kobiecego, jednak w ilościach klinicznie nieistotnych. Dostępne opublikowane dane nie wykluczają karmienia piersią.

Kofeina obecna w mleku może mieć działanie pobudzające na karmione piersią dziecko. Zgłaszano przypadki rozdrażnienia i problemów ze snem u niemowląt.

Płodność

Brak jest wystarczających danych, dotyczących wpływu paracetamolu i kofeiny na płodność u ludzi.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt Paracetamol+Caffeine Galpharm nie ma lub ma nieznaczný wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane pochodzące z historycznych badań klinicznych nie mają określonej częstości występowania oraz dotyczą grup pacjentów o minimalnej ekspozycji na lek. Działania zgłaszane po wprowadzeniu produktu do obrotu, podczas stosowania dawek terapeutycznych/zalecanych wymienione są poniżej i pogrupowane w oparciu o klasyfikację układów i narządów oraz częstość występowania.

Częstość występowania zdefiniowano następująco: bardzo często (>1/10), często (>1/100 do <1/10), niezbyt często (>1/1000 do <1/100), rzadko (>1/10 000 do <1/1000), bardzo rzadko (<1/10 000, w tym pojedyncze przypadki) oraz częstość nie znana (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko: trombocytopenia, agranulocytoza

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: reakcje anafilaktyczne, alergiczne zapalenie skóry, wysypka, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka

Zaburzenia psychiczne

Często: bezsenność, niepokój, lęk

Zaburzenia układu nerwowego

Często: nerwowość, zawroty głowy, ból głowy

Zaburzenia serca

Nie znana: kołatanie serca, tachykardia

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Bardzo rzadko: skurcz oskrzeli

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: zaburzenia za strony przewodu pokarmowego

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Bardzo rzadko: zaburzenia czynności wątroby, zwiększenie aktywności aminotransferaz

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Nie znana: rozdrażnienie

W przypadku, gdy produkt będzie stosowany w zalecanych dawkach jednocześnie z kofeiną zawartą w pożywieniu, możliwe jest nasilenie działań niepożądanych związanych ze zwiększeniem całkowitej dawki kofeiny, takich jak: nerwowość, zawroty głowy, bezsenność, niepokój, lęk, rozdrażnienie, ból głowy, zaburzenia żołądkowo-jelitowe lub kołatanie serca.

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 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Paracetamol

Uszkodzenie wątroby jest możliwe u pacjentów dorosłych po zastosowaniu paracetamolu w dawce 10 g lub większej. Przyjęcie paracetamolu w dawce 5 g lub większej może prowadzić do uszkodzenia wątroby, jeśli u pacjenta występują czynniki ryzyka (patrz poniżej).

Czynniki ryzyka

Jeśli pacjent

a) przez długi czas stosuje karbamazepinę, fenobarbital, fenytoinę, prymidon, ryfampicynę, ziele dziurawca lub inne leki pobudzające enzymy wątrobowe.

lub

b) regularnie spożywa alkohol etylowy w nadmiernych ilościach.

lub

c) u pacjenta występuje prawdopodobieństwo niedoboru glutationu np. w związku z zaburzeniami odżywiania, mukowiscydozą, zakażeniem HIV, głodem, wyniszczeniem.

Objawy

Objawy przedawkowania paracetamolu w ciągu pierwszych 24 godzin obejmują bladość, nudności, wymioty, brak łaknienia i ból brzucha. Uszkodzenie wątroby może ujawnić się od 12 do 48 godzin po przyjęciu leku. Mogą wystąpić zaburzenia metabolizmu glukozy i kwasica metaboliczna. W razie ciężkiego zatrucia niewydolność wątroby może postępować aż do wystąpienia encefalopatii, krwotoku, hipoglikemii, obrzęku mózgu i zgonu. Ostra niewydolność nerek z ostrą martwicą kanalików nerkowych z objawami bólu w okolicy lędźwiowej, krwimoczem i białkomoczem może wystąpić nawet przy braku ciężkiego uszkodzenia wątroby. Zgłaszano zaburzenia rytmu serca i zapalenie trzustki.

Leczenie

W razie przedawkowania paracetamolu istotne jest natychmiastowe podjęcie leczenia. Pomimo braku istotnych wczesnych objawów, pacjentów należy pilnie skierować do szpitala w celu podjęcia niezwłocznego leczenia. Objawy mogą być ograniczone do nudności lub wymiotów i mogą nie odzwierciedlać ciężkości przedawkowania lub ryzyka uszkodzenia narządów. Leczenie powinno być zgodne z ustalonymi wytycznymi leczenia.

Jeśli przedawkowanie nastąpiło w ciągu godziny, należy rozważyć podanie węgla aktywowanego. Należy oznaczyć stężenie paracetamolu w osoczu po 4 godzinach po przyjęciu leku lub później (wcześniejsze stężenia nie są wiarygodne). Do 24 godzin po przyjęciu paracetamolu można stosować leczenie N-acetylocysteiną, jednak maksymalne działanie ochronne uzyskuje się do 8 godzin po przyjęciu leku. Po upływie tego czasu skuteczność odtrutki gwałtownie maleje. W razie potrzeby pacjentowi można podać dożylnie N-acetylocysteinę zgodnie z ustalonym schematem dawkowania. Jeśli pacjent nie ma wymiotów, podanie doustne metioniny może być alternatywą w przypadku przebywania pacjenta w miejscu oddalonym, poza szpitalem. Leczenie pacjentów z objawami ciężkiej niewydolności wątroby po upływie ponad 24 godzin po zastosowaniu paracetamolu należy skonsultować z oddziałem toksykologicznym lub oddziałem leczenia chorób wątroby.

Kofeina

Objawy

Częste objawy to lęk, nerwowość, niepokój, bezsenność, pobudzenie, drgania mięśni, splątanie, drgawki. Po przyjęciu dużej ilości kofeiny wystąpić może również hiperglikemia.

Objawy ze strony serca obejmują tachykardię i arytmie.

Należy zauważyć, że ilość leku, po której mogą wystąpić klinicznie znaczące objawy przedawkowania kofeiny, spowodować może ostrą toksyczność wynikającą z zastosowania paracetamolu.

Leczenie

Objawy przedawkowania kofeiny należy kontrolować zmniejszając lub zaprzestając spożycia kofeiny.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbólowe; Inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe; Anilidy; Paracetamol w połączeniach z innymi lekami (z wyłączeniem psycholeptyków)

Kod ATC: N02BE51

Paracetamol

Działanie przeciwbólowe:

Mechanizm działania przeciwbólowego paracetamolu nie został w pełni określony. Paracetamol może działać głównie przez hamowanie syntezy prostaglandyn w ośrodkowym układzie nerwowym i w mniejszym stopniu przez działanie obwodowe, blokując wytwarzanie impulsów bólu. Działanie obwodowe może być spowodowane hamowaniem syntezy prostaglandyn lub hamowaniem syntezy lub działania innych substancji, które uwrażliwiają receptory bólu na mechaniczną lub chemiczną stymulację.

Działanie przeciwgorączkowe:

Paracetamol działa przeciwgorączkowo prawdopodobnie poprzez działanie na ośrodek regulacji temperatury ciała, znajdujący się w podwzgórzcu, powodując rozszerzenie naczyń obwodowych, co skutkuje zwiększonym przepływem krwi do naczyń w skórze, poceniem i utratą ciepła. Ośrodkowe działanie prawdopodobnie obejmuje hamowanie syntezy prostaglandyn w podwzgórzcu.

Kofeina

Substancja pobudzająca Ośrodkowy Układ Nerwowy:

Kofeina pobudza OUN na wszystkich poziomach, jednak jej wpływ na korę jest mniejszy i krótszy niż działanie amfetamin.

Wspomaganie działania przeciwbólowego:

Kofeina obkurcza mózgowy układ naczyniowy zmniejszając przepływ krwi w mózgu i ciśnienie tlenu w mózgu. Kofeina, prawdopodobnie, pomaga zmniejszyć ból głowy, przyspieszając czas działania i(lub) wzmacniając działanie mniejszych dawek leków przeciwbólowych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Paracetamol

Wchłanianie i przeznaczenie:

Paracetamol jest szybko wchłaniany z przewodu pokarmowego, a maksymalne stężenia w osoczu są osiągnięte w ciągu 30 minut do 2 godzin po przyjęciu. Paracetamol jest metabolizowany w wątrobie i wydalany z moczem, głównie w postaci sprzężonej, jako glukuronian i siarczan. Mniej niż 5% wydalane jest w postaci niezmienionej. Okres półtrwania w fazie eliminacji waha się od 1 do 4 godzin. Wiązanie z białkami osocza jest znikome w przypadku stężeń terapeutycznych, ale zwiększa się wraz ze zwiększeniem stężenia.

Hydroksylowany metabolit drugorzędowy, wytwarzany zwykle w bardzo małej ilości poprzez oksydazy wątrobowe o mieszanej funkcji i zwykle odtoksyczniany poprzez sprzężenie z glutationem wątrobowym, może ulegać kumulacji po przedawkowaniu paracetamolu i powodować uszkodzenie wątroby.

Zmiany patofizjologiczne: niewydolność nerek: w przypadku ciężkiej niewydolności nerek (klirens kreatyniny < 10 ml/min) wydalanie paracetamolu i jego metabolitów jest opóźnione.

Kofeina

Wchłanianie i przeznaczenie:

Kofeina jest szybko wchłaniana po przyjęciu doustnym i jest szeroko dystrybuowana po całym organizmie.

Kofeina metabolizowana jest prawie całkowicie poprzez oksydację, demetylację i acetylację i jest wydalana z moczem w postaci kwasu 1-metylomoczowego, 1-metyloksantyny, 7-metyloksantyny, 1,7-dimetyloksantyny (paraksantyna), 5-acetyloamino-6-formyloamino-3-metylouracylu (AFMU) i innych metabolitów, a tylko 1% w postaci niezmienionej.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych nieklinicznych zawierających informacje dodatkowe do przedstawionych w innych punktach ChPL.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia kukurydziana

Skrobia żelowana kukurydziana

Powidon (K 30)

Kwas stearynowy

Talk

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

30 miesięcy

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań: 10, 12, 20, 24, i 30 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Galpharm Healthcare Limited
Wrafton
Braunton
Devon
EX33 2DL
Wielka Brytania

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

21422

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

2013/09/02

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2016/07/18