CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PARALEN SUS, 120 mg/5 ml, zawiesina doustna

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 ml zawiesiny doustnej zawiera 120 mg paracetamolu
oraz substancje pomocnicze, w tym: sorbitol.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.
Lepka zawiesina o barwie białawej do ciemnobeżowej i poziomkowym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Gorączka, zwłaszcza w ostrych zakażeniach bakteryjnych i wirusowych, bóle zębów (również te związane z ząbkowaniem), bóle głowy, nerwobóle, bóle mięśni i stawów o innym podłożu niż zapalne.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci i młodzież
Przed podaniem produktu dziecku w wieku poniżej 2 lat należy zasięgnąć porady lekarskiej. Stosowanie leku Paralen sus u dzieci urodzonych przedwcześnie powinno odbywać się zawsze po konsultacji z lekarzem.

U dzieci od 3 miesiąca życia dawkę określa się według masy ciała dziecka (zazwyczaj jednorazowo od 10 do 15 mg/kg mc.) lub według poniższej tabeli wiekowej. W razie potrzeby dawkę można powtarzać zachowując 6-godzinny odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami. Jeśli jest to konieczne, odstęp ten można skrócić do 4 godzin między kolejnymi dawkami, lecz nie należy podawać więcej niż całkowita zalecana dawka dobowa.
Nie należy podawać więcej niż 4 dawki jednorazowe w ciągu 24 godzin, czyli 60 mg/kg masy ciała dziecka/24 godziny.

Produktu nie należy stosować dłużej niż 3 dni bez konsultacji z lekarzem.

Wiek dziecka	Masa ciała	Dawka jednorazowa paracetamolu [mg]	/zawiesiny doustnej [ml]	Maksymalna dawka dobowa paracetamolu
3 – 6 miesięcy	5 – 6 kg	72 mg	3 ml	300 mg
	7 – 8 kg	96 mg	4 ml	420 mg
6 – 12 miesięcy	9 – 10 kg	120 mg	5 ml	540 mg
1 – 2 lata	11 – 13 kg	144 mg	6 ml	660 mg
2 – 3 lata	14 – 16 kg	192 mg	8 ml	840 mg
3 – 6 lat	17 -20 kg	240 mg	10 ml	1 g
6 – 12 lat	21 – 25 kg	312 mg	13 ml	1,5 g
	26 – 33 kg	384 mg	16 ml	2 g
	34 – 40 kg	480 mg	20 ml	

Produkt leczniczy przeznaczony jest do stosowania u dzieci. W wyjątkowych przypadkach, jeśli konieczne jest zastosowanie produktu u młodzieży lub dorosłych, dawki paracetamolu są następujące:

Wiek	Masa ciała	Dawka jednorazowa paracetamolu [mg]	Maksymalna dawka dobowa paracetamolu
12 – 15 lat	40 – 50 kg	500 mg	3 g
Powyżej 15 lat	≤ 50 kg	500 mg	4 g
	> 50 kg	500 – 1000 mg	

Zmniejszona czynność nerek i (lub) wątroby
U pacjentów z klirensem kreatyniny < 10 ml/min, należy zachować co najmniej 8-godzinny odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami. U pacjentów z klirensem kreatyniny 10 - 50 ml/min, odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami powinien wynosić co najmniej 6 godzin.
U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, nie należy podawać maksymalnej dawki a odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami powinien wynosić co najmniej 6 godzin.

Sposób podawania
Do opakowania dołączona jest strzykawka doustna o pojemności 6 ml z podziałką co 0,25 ml.
Przed użyciem zawiesinę w butelce należy dokładnie wstrząsnąć (przez ok. 5 s).
Produkt należy popić dostateczną ilością płynu.
Instrukcja otwierania butelki z nakrętką zabezpieczającą - patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na paracetamol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- Dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy,
- Dzieci o masie ciała poniżej 5 kg,
- Ciężka niedokrwistość hemolityczna,
- Ciężka niewydolność wątroby i nerek,
- Ostre zapalenie wątroby.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed podaniem produktu dziecku w wieku poniżej 2 lat należy zasięgnąć porady lekarskiej.

Stosowanie leku Paralen sus u dzieci urodzonych przedwcześnie powinno odbywać się zawsze po konsultacji z lekarzem.

Ze względu na ryzyko przedawkowania należy sprawdzić, czy inne przyjmowane przez pacjenta leki nie zawierają paracetamolu. Nie stosować jednocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol. W razie przedawkowania pacjent musi natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej, nawet jeśli nie wystąpiły żadne działania niepożądane, ponieważ może dojść do zagrażającego życiu uszkodzenia wątroby.

Leku Paralen sus nie stosować bez konsultacji z lekarzem u pacjentów:
- u dzieci z chorobą wątroby, ponieważ u tych pacjentów istnieje większe ryzyko przedawkowania,
- z łagodną do umiarkowanej niewydolnością wątroby,
- z ciężką niewydolnością nerek,
- regularnie pijących alkohol lub takich, którzy ostatnio zaprzestali regularnego spożywania alkoholu,
- z niskim poziomem glutationu,
- z niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej,
- z zespołem Gilberta.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania produktu u pacjentów stosujących jednocześnie leki uszkadzające wątrobę.

U pacjentów z niewydolnością nerek zaleca się wydłużenie odstępów pomiędzy kolejnymi dawkami paracetamolu (patrz punkt 4.2).

Zaleca się regularne kontrolowanie czynności wątroby w czasie stosowania paracetamolu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby oraz u pacjentów przyjmujących długotrwale (powyżej 10 dni) duże dawki paracetamolu.

Paracetamol w dawkach powyżej 6 g na dobę może wywierać toksyczne działanie na wątrobę. Niemniej jednak do uszkodzenia wątroby może dojść nawet przy dużo niższych dawkach paracetamolu, jeśli pacjent podczas stosowania paracetamolu spożywa alkohol, substancje indukujące enzymy wątrobowe lub inne leki uszkadzające wątrobę. Podczas stosowania paracetamolu nie należy pić alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia toksycznego uszkodzenia wątroby. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u osób regularnie pijących alkohol.

Stosowanie dawek większych niż rekomendowane może zwiększać ryzyko wystąpienia ciężkiej niewydolności wątroby, której objawy pojawiają się zwykle po 1-2 dniach od podania leku, maksymalne natężenie osiągają po 3-4 dniach. Leczenie z zastosowaniem antidotum powinno być wdrożone najszybciej jak to możliwe.

Stosowanie paracetamolu nawet w dawkach terapeutycznych, przez krótki okres i u pacjentów bez uprzednich zaburzeń czynności wątroby może być toksyczne dla wątroby (patrz punkt 4.8)

Konieczne jest kontrolowanie czasu protrombinowego w trakcie jednoczesnego leczenia doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi i długotrwałego przyjmowania dużych dawek paracetamolu, zwłaszcza w połączeniu z dekstropropoksyfenem lub kodeiną.

U pacjentów poddawanych hemodializie można rozważyć podanie uzupełniających dawek produktu w celu utrzymania terapeutycznego stężenia paracetamolu w osoczu (hemodializa może powodować zmniejszenie stężenia paracetamolu w osoczu).

Należy zachować ostrożność u pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy (aspirynę) i (lub) niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).

Ze względu na zawartość sorbitolu, produktu nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Ciężkie skórne działania niepożądane:
Zgłaszano zagrażające życiu ciężkie reakcje skórne, w tym: zespół Stevensa-Johnsona (ang. SJS - Stevens - Johnson Syndrome), toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (ang. TEN – Toxic Epidermal Necrolysis) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (ang. AGEP - generalised exanthematous pustulosis) związane ze stosowaniem produktu Paralen sus. Należy poinformować pacjentów o objawach przedmiotowych i podmiotowych oraz ściśle monitorować w kierunku wystąpienia reakcji skórnych. Jeśli wystąpią objawy przedmiotowe lub podmiotowe zespołu Stevensa-Johnsona (ciężka choroba objawiająca się pęcherzami i nadżerkami na skórze, w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych, gorączką i bólami stawowymi) i toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka (ciężka gwałtownie przebiegająca choroba objawiająca się pękającymi olbrzymimi pęcherzami podnaskórkowymi, rozległymi nadżerkami na skórze, spełzaniem dużych płatów naskórka oraz gorączką) pacjent powinien natychmiast przerwać leczenie produktem Paralen sus i zasięgnąć porady lekarza.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Leki o działaniu toksycznym na wątrobę mogą zwiększać możliwość kumulacji i przedawkowania paracetamolu.

Paracetamol podwyższa stężenie kwasu acetylosalicylowego i chloramfenikolu w osoczu.

Stosowanie paracetamolu jednocześnie z zydowudyną może nasilać toksyczne działanie zydowudyny na szpik kostny.

Stosowanie paracetamolu jednocześnie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek.

Ryzyko toksycznego działania paracetamolu może być zwiększone u pacjentów przyjmujących inne leki potencjalnie hepatotoksyczne lub leki, które indukują wątrobowe enzymy mikrosomalne, takie jak niektóre leki przeciwpadaczkowe (jak np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina, topiramat), ryfampicyna oraz alkohol. Indukcja metabolizmu skutkuje zwiększoną produkcją hepatotoksycznego oksydatywnego metabolitu paracetamolu. Hepatotoksyczność występuje, gdy metabolitu powstaje więcej niż może być związane przez glutation.

Metoklopramid i domperydon mogą przyspieszać wchłanianie paracetamolu.

Probenecyd ma wpływ na eliminację i stężenie paracetamolu w osoczu.

Paracetamol stosowany jednocześnie z inhibitorami MAO może wywołać stan pobudzenia i wysoką gorączkę.

Przyjmowanie paracetamolu może zwiększać ryzyko krwawień u pacjentów przyjmujących warfarynę lub inne leki z grupy antagonistów witaminy K. Pacjenci stosujący paracetamol oraz antagonistów witaminy K powinni być monitorowani pod kątem prawidłowej krzepliwości krwi oraz powikłań krwotocznych.

Jednoczesne stosowanie flukloksacyliny z paracetamolem może prowadzić do kwasicy metabolicznej, zwłaszcza u pacjentów z czynnikami ryzyka niedoboru glutationu takimi jak posocznica, niedożywienie lub przewlekły alkoholizm.

Jednoczesne stosowanie żywicy chelatującej z paracetamolem może zmniejszyć wchłanianie paracetamolu w jelitach oraz potencjalnie zmniejszać jego skuteczność. Jeśli możliwe, należy zachować 2-godzinny odstęp pomiędzy przyjęciem paracetamolu i żywicy chelatującej.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych
Stosowanie paracetamolu może mieć wpływ na wyniki niektórych badań laboratoryjnych np. oznaczanie poziomu kwasu moczowego za pomocą kwasu fosforowolframowego oraz oznaczanie stężenia glukozy metodą oksydazy glukozowej.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Produkt jest przeznaczony dla dzieci.

Ciąża
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.

Karmienie piersią
Paracetamol przenika do mleka matki, ale nie w dawce mającej kliniczne znaczenie. W dawkach terapeutycznych, w przypadku krótkotrwałego stosowania produktu przez kobiety karmiące piersią, nie ma konieczności przerywania karmienia piersią.

Pacjentki powinny się poradzić lekarza przed zastosowaniem leku w okresie ciąży i karmienia piersią.Tak jak inne leki paracetamol można stosować w okresie ciąży i karmienia piersią tylko w razie zdecydowanej konieczności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Paralen sus nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podczas stosowania paracetamolu w dawkach terapeutycznych działania niepożądane występują rzadko i mają umiarkowane nasilenie kliniczne.

Działania niepożądane wymieniono w poniższej tabeli. Podzielone zostały zgodnie z częstością występowania: niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000), bardzo rzadko (<1/10 000), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Klasyfikacja układów i narządów wg MedDRA	**Częstość**	**Działanie niepożądane**
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	bardzo rzadko	granulocytopenia, pancytopenia, trombocytopenia, neutropenia, leukopenia
	nieznana	agranulocytoza, niedokrwistość hemolityczna u pacjentów z deficytem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej
Zaburzenia układu immunologicznego	nieznana	nadwrażliwość w postaci wstrząsu anafilaktycznego, obrzęku naczynioruchowego
Zaburzenia serca	nieznana	zespół Kounisa
Zaburzenia naczyń	bardzo rzadko	obniżenie ciśnienia aż do wystąpienia objawów wstrząsu
Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia	bardzo rzadko	napad astmy oskrzelowej, duszność
	nieznana	skurcz oskrzeli (patrz punkt 4.4)

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe	niezbyt często	nudności, wymioty
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	bardzo rzadko nieznana	żółtaczka i inne objawy uszkodzenia wątroby cytolityczne zapalenie wątroby, które może prowadzić do ostrej niewydolności wątroby
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	rzadko bardzo rzadko nieznana	skórne reakcje alergiczne, wysypka, zaczerwienienie skóry, obrzęk naczynioruchowy rumień, pokrzywka, wysypka. Zgłaszano bardzo rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych, w tym: toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (ang. TEN – Toxic Epidermal Necrolysis), zespół Stevensa-Johnsona (ang. SJS - Stevens - Johnson Syndrome), ostra uogólniona osutka krostkowa (ang. AGEP - generalised exanthematous pustulosis) (patrz punkt 4.4). wykwity polekowe
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	bardzo rzadko	kolka nerkowa, martwica brodawek nerkowych, ostra niewydolność 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 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
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie, nawet stosunkowo niewielkich dawek paracetamolu, może spowodować ciężkie choroby wątroby i, czasami, ostrą martwicę nabłonka kanalików nerkowych.
Objawy przedawkowania zazwyczaj występujące w ciągu pierwszych 24 godzin to: nudności, wymioty, senność, pocenie się, utrata apetytu, bladość, ból brzucha. Ból brzucha, występujący w ciągu 4 do 6 dni po przedawkowaniu, może być pierwszym objawem uszkodzenia wątroby.

Przedawkowanie paracetamolu może powodować cytolityczne zapalenie wątroby, które może prowadzić do niewydolności wątroby, krwawień z przewodu pokarmowego, kwasicy metabolicznej, encefalopatii, śpiączki oraz zgonu.

W ciągu 12 do 48 godzin po ostrym przedawkowaniu paracetamolu może dojść do zwiększenia aktywności aminotransferaz wątrobowych, dehydrogenazy mleczanowej i stężenia bilirubiny wraz ze spadkiem stężenia protrombiny.

Może ono również prowadzić do zawału mięśnia sercowego, zapalenia trzustki, ostrej niewydolności nerek oraz pancytopenii.

Osoby starsze, małe dzieci, pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby, nadużywający alkoholu lub przewlekle niedożywieni, a także pacjenci, którzy stosują induktory enzymów (karbamazepina,

fenytoina, barbiturany, ryfampicyna) są bardziej narażeni na uszkodzenie wątroby, zatrucia oraz zgon. Ostrą niewydolność nerek opisywano nawet bez ciężkiego uszkodzenia wątroby

Leczenie przedawkowania
Pomimo braku wystąpienia wczesnych objawów przedawkowania, pacjenta należy pilnie hospitalizować w celu monitorowania jego stanu. Konieczne jest wywołanie wymiotów i wykonanie płukania żołądka szczególnie, jeśli od przyjęcia paracetamolu nie upłynęło więcej niż 4 godziny; następnie należy podać metioninę (2,5 g doustnie) i wdrożyć odpowiednie środki podtrzymujące. Podanie węgla aktywowanego jest wątpliwe i sporne ze względu na zmniejszone wchłanianie w przewodzie pokarmowym. Należy kontrolować stężenie paracetamolu w osoczu. Stężenie paracetamolu w osoczu powinno być wykonane co najmniej 4 godziny lub później od zatrucia (wcześniejsze badanie stężenia paracetamolu w osoczu może być niewiarygodne). Jeśli podejrzewane jest zatrucie paracetamolem, wskazane jest dożylne podanie specyficznego antidotum, N-acetylocysteiny, w ciągu 10 godzin od zatrucia. Chociaż podanie N-acetylocysteiny jest najbardziej skuteczne w tym czasie, korzystny wpływ obserwowano również w przypadku późniejszego jej podania, po 48-godzinach od zatrucia. Pacjentom dorosłym i dzieciom zwykle podaje się N-acetylocysteinę dożylnie przez okres 15 minut w 5% roztworze glukozy, stosując dawkę początkową 150 mg/kg mc. Następnie należy podać N-acetylocysteinę w dawce 50 mg/kg mc. w postaci wlewu dożylnego trwającego 4 godziny w 5% roztworze glukozy, a potem, 100 mg/kg mc. w ciągu godziny (16-20 godzina od rozpoczęcia leczenia przedawkowania). N-acetylocysteinę można także podać doustnie w dawce 70 do 140 mg/kg mc. trzy razy na dobę, w okresie 10 godzin od momentu zażycia toksycznej dawki paracetamolu. Zastosowanie hemodializy lub hemoperfuzji jest możliwe w przypadkach bardzo ciężkich zatruć.
Dalsze leczenie będzie zależało od stopnia nasilenia, charakteru i przebiegu objawów klinicznych po zatruciu paracetamolem oraz powinno spełniać standardy opieki na oddziale 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 właściwości przeciwgorączkowe i przeciwbólowe. Paracetamol hamuje syntezę prostaglandyn w ośrodkowym układzie nerwowym poprzez hamowanie cyklooksygenazy kwasu arachidonowego. W wyniku tego dochodzi do zmniejszenia wrażliwości na działanie takich mediatorów jak kininy i serotonina, co zaznacza się podwyższeniem progu bólowego.

Zmniejszenie stężenia prostaglandyn w podwzgórzu odpowiedzialne jest za działanie przeciwgorączkowe paracetamolu. Paracetamol nie wpływa na agregację płytek krwi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie
Paracetamol po podaniu doustnym jest szybko i prawie całkowicie wchłaniany z przewodu pokarmowego. Szybkość wchłaniania zmniejsza się w przypadku przyjmowania paracetamolu z posiłkiem. Po podaniu doustnym paracetamol osiąga maksymalne stężenie w osoczu po 30-90 minutach, w zależności od postaci farmaceutycznej.

Dystrybucja
Paracetamol ulega równomiernej dystrybucji do tkanek. Objętość dystrybucji paracetamolu wynosi 0,95 l/kg. U dzieci i noworodków objętość dystrybucji jest zbliżona do opisywanej u dorosłych. W dawkach terapeutycznych paracetamol wiąże się z białkami osocza w niewielkim stopniu.

Metabolizm
Okres półtrwania w osoczu paracetamolu podawanego w dawkach terapeutycznych wynosi 1-2,5 godziny. Paracetamol jest metabolizowany głównie w wątrobie. W około 3% wydalany jest w postaci niezmienionej przez nerki. Wiele jego metabolitów zidentyfikowano u ludzi. Dwa główne metabolity – pochodne glukuronidowe i siarczanowe są wydalane z moczem. Powstający w niewielkiej ilości (około 5%) hepatotoksyczny metabolit pośredni N-acetylo-p-benzochinoimina (NAPQI) szybko sprzęgany jest ze zredukowanym glutationem i wydalany z moczem po koniugacji z cysteiną lub kwasem merkapturowym. Mechanizm ten łatwo ulega wysyceniu. W przypadku przyjęcia dużych dawek paracetamolu zasoby wątrobowego glutationu mogą się wyczerpać, powodując znaczne nagromadzenie toksycznego metabolitu w wątrobie, co może doprowadzić do uszkodzenia hepatocytów, ich martwicy i ostrej niewydolności wątroby. Po przedawkowaniu mechanizm ten może odpowiadać za martwicę hepatocytów. Całkowity klirens paracetamolu po podaniu pojedynczej dawki (1 000 mg iv.) wynosi około 5 ml/min/kg mc.

Eliminacja
U zdrowych ochotników około 85-95% dawki jest wydalane z moczem w ciągu 24 godzin, głównie w postaci metabolitów. Mniej niż 4% podanego paracetamolu jest wydalane z moczem w postaci niezmienionej.

Farmakokinetyka u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek
Okres półtrwania paracetamolu jest porównywalny u zdrowych ochotników oraz u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek w ciągu pierwszych 2-8 godzin po podaniu. W okresie od 8 do 24 godzin, wydalanie paracetamolu jest zmniejszone u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek. U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek dochodzi do kumulacji metabolitów paracetamolu.
Zaleca się wydłużenie odstępów pomiędzy kolejnymi dawkami paracetamolu u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek. Hemodializa może powodować zmniejszenie stężenia paracetamolu w osoczu. W tych przypadkach należy rozważyć zastosowanie dodatkowych dawek paracetamolu dla utrzymania terapeutycznego stężenia we krwi.

Farmakokinetyka u pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby
Okres półtrwania paracetamolu u pacjentów z wyrównaną niewydolnością wątroby jest podobny do oznaczanego u pacjentów zdrowych. W ciężkiej niewydolności wątroby okres półtrwania paracetamolu może wydłużyć się nawet o 75%. Kliniczne znaczenie wydłużenia okresu półtrwania paracetamolu u pacjentów z chorobami wątroby nie jest znane, ze względu na brak spodziewanej wówczas kumulacji, czy hepatotoksyczności. W wyżej wymienionych przypadkach nie obserwowano również zaburzenia sprzęgania z glutationem. Podawanie 4 g paracetamolu na dobę przez 13 dni, 20 pacjentom z przewlekłą, wyrównaną niewydolnością wątroby nie spowodowało pogorszenia czynności wątroby. W przypadkach chorób wątroby bez cech niewydolności brak dowodów na to, że paracetamol wywiera szkodliwy wpływ na wątrobę, gdy przestrzegane jest dawkowanie.

Farmakokinetyka u pacjentów w podeszłym wieku
Istnieją doniesienia wskazujące na wydłużenie okresu półtrwania i zmniejszenie klirensu nerkowego paracetamolu u pacjentów w podeszłym wieku.

Farmakokinetyka u dzieci
Układ enzymatyczny wątroby u dzieci wykazuje mniejszą zdolność sprzęgania paracetamolu z kwasem glukuronowym, a metabolizm zachodzi głównie na drodze tworzenia pochodnych siarczanowych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie ma danych przedklinicznych mających znaczenie dla lekarza, innych niż podane w pozostałych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol
Glicerol (85%)
Guma ksantanowa
Sodu benzoesan
Kwas cytrynowy jednowodny
Aromat poziomkowy
Potasu sorbinian
Sacharyna sodowa
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata
Produkt należy zużyć w ciągu 6 miesięcy po pierwszym otwarciu opakowania.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z brązowego, hydrolitycznego szkła klasy III z polipropylenowym zamknięciem, zabezpieczającym przed otwarciem przez dzieci oraz strzykawka doustna o pojemności 6 ml z podziałką co 0,25 ml wykonana z: tłok z polistyrolu (PS), pierścień i cylinder z polietylenu o małej gęstości (LDPE) z granatowym nadrukiem nazwy produktu leczniczego, w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Przed użyciem zawiesinę w butelce należy wstrząsnąć.

Instrukcja otwierania butelki z nakrętką zabezpieczającą
Butelka zawierająca lek jest wyposażona w nakrętkę zabezpieczającą, uniemożliwiającą otwarcie przez dzieci. Aby otworzyć butelkę należy: silnie docisnąć nakrętkę do szyjki butelki i odkręcić w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Po użyciu należy dokładnie zakręcić nakrętkę.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolni Mecholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska.

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 12505

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22.11.2006
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:14.11.2011

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO