

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

GEMIPAR 50 50 mg czopki

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 czopek doodbytniczy zawiera 50 mg paracetamolu (*Paracetamolum*).

Wykaz substancji pomocniczych - patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Czopki.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Krótkotrwałe leczenie bólu o małym i umiarkowanym nasileniu, np. ból związany z ząbkowaniem; gorączka, np. w przebiegu chorób wieku dziecięcego u pacjentów, którzy nie mogą przyjmować paracetamolu doustnie np. z powodu nudności lub wymiotów.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkę ustala się wg masy ciała dziecka (przeciętnie jednorazowo od 10 mg do 15 mg/kg masy ciała). Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 2. roku życia powinno być zalecone przez lekarza. Nie stosować dłużej niż 3 dni bez konsultacji z lekarzem.

Niemowlęta od 3 do 6 miesięcy, doodbytniczo 1 czopek jednorazowo, od 7 do 12 miesięcy, doodbytniczo od 1 do 2 czopków jednorazowo. W razie potrzeby, dawkę można powtarzać co 4 godziny, nie częściej niż 4 razy na dobę.

#### 4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek składnik preparatu, ciężka niewydolność nerek, wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobinowej, ciężka niewydolność wątroby, choroba alkoholowa, pierwszy trymestr ciąży.

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

Preparat zawiera paracetamol. Aby uniknąć przedawkowania należy sprawdzić czy inne przyjmowane leki nie zawierają paracetamolu.

Nie należy stosować dawek większych niż zalecane. Należy stosować ostrożnie u pacjentów w podeszłym wieku. Stosować ostrożnie u osób z niewydolnością wątroby lub nerek. Podczas stosowania paracetamolu nie należy spożywać alkoholu ze względu na ryzyko ciężkiego uszkodzenia wątroby. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u osób głodzonych i regularnie pijących alkohol.

#### 4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Paracetamol nasila działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny, wydłużając czas krwawienia i zwiększając ryzyko krwotoków. Stosowanie paracetamolu jednocześnie z zydowudyną (AZT) może nasilać toksyczne działanie zydowudyny na szpik kostny. Równoczesne stosowanie paracetamolu i leków zwiększających metabolizm wątrobowy, np. ryfampicyny, leków przeciwpadaczkowych, barbituranów zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby, nawet w przypadku stosowania zalecanych dawek paracetamolu. Paracetamol wydłuża okres półtrwania chloramfenikolu i w przypadku wielokrotnego stosowania nasila jego toksyczność. Jednoczesne podawanie paracetamolu i niesteroidowych leków przeciwzapalnych, zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek. Stosowanie paracetamolu z inhibitorami MAO może wywołać stany pobudzenia i wysoką gorączkę. Metoklopramid przyspiesza, a leki cholinolityczne opóźniają wchłanianie paracetamolu z przewodu pokarmowego. Spożywanie alkoholu podczas leczenia paracetamolem może prowadzić do niewydolności wątroby, spowodowanej martwicą komórek wątrobowych. Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczania stężenia glukozy).

#### 4.6. Cięża lub laktacja

Preparat ze względu na dawkę przeznaczony jest do stosowania u niemowląt.

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Zarządzenie Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15

Paracetamolu nie należy stosować w pierwszych trzech miesiącach ciąży. Paracetamol przenika przez łożysko i do mleka kobiet karmiących piersią. Może być stosowany w drugim i w trzecim trymestrze ciąży i w okresie karmienia piersią w przypadku zdecydowanej konieczności.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Preparat ze względu na dawkę przeznaczony jest do stosowania u niemowląt.

Preparat nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Rzadko

- Reakcje nadwrażliwości: zaczerwienienie skóry, wysypka, obrzęk naczynioruchowy, duszność, napady astmy oskrzelowej, obniżenie ciśnienia tętniczego aż do objawów wstrząsu.
- zaburzenia żołądka i jelit: nudności, wymioty
- zaburzenia wątroby - objawy uszkodzenia wątroby.
- zaburzenia nerek i dróg moczowych: kolka nerkowa, martwica brodawek nerkowych, ostra niewydolność nerek.

Bardzo rzadko.

- zaburzenia krwi: agranulocytoza, trombocytopenia, methemoglobinemia.

#### **4.9. Przedawkowanie**

Ze względu na postać farmaceutyczną, przedawkowanie preparatu jest mało prawdopodobne, jednak nie można wykluczyć takiej ewentualności w przypadku jednoczesnego przyjęcia paracetamolu doustnie.

Przypadkowe lub zamierzone przedawkowanie preparatu może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin objawy takie jak, nudności, wymioty, nadmierne pocenie, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.

W każdym przypadku przyjęcia doustnie jednorazowo paracetamolu w dawce 5 g lub większej należy sprowokować wymioty, jeśli od zażycia nie upłynęła więcej niż jedna godzina.

Należy podać doustnie 60 – 100 g węgla aktywowanego, najlepiej rozmieszanego z wodą.

Wiarygodnej oceny ciężkości zatrucia dostarcza oznaczenie stężenia paracetamolu w krwi.

Wartość tego stężenia w stosunku do czasu, jaki upłynął od zażycia paracetamolu jest wartością wskazówkową, czy i jak intensywne leczenie odtrutkami będzie konieczne. Jeżeli oznaczenie stężenia paracetamolu we krwi nie jest możliwe, a prawdopodobna, przyjęta dawka paracetamolu była duża, należy wdrożyć bardziej intensywne leczenie odtrutkami: należy podać 2,5 g metioniny i kontynuować leczenie acetylocysteiną lub(i) metioniną, które są bardzo skuteczne w pierwszych 10-12 godzinach od zatrucia, ale prawdopodobnie są także skuteczne po 24 godzinach. Leczenie zatrucia paracetamolem powinno odbywać się w szpitalu, w warunkach oddziału intensywnej terapii.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, aniliny.

Kod ATC: N02BE01

Paracetamol jest lekiem o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Jest metabolitem fenacetyny. 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 serotoniny, co zaznacza się podwyższeniem progu bólowego. Zmniejszenie stężenia prostaglandyn w podwzgórzu jest odpowiedzialne za działanie przeciwgorączkowe paracetamolu. Paracetamol nie hamuje syntezy prostaglandyn w tkankach obwodowych. Czas działania przeciwbólowego wynosi 4 – 6 godzin, a działania przeciwgorączkowego 6 – 8 godzin.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Paracetamol dobrze wchłania się po podaniu doodbytniczym. Stopień wiązania z białkami osocza wynosi ok. 25-28 %. Okres półtrwania w fazie eliminacji u dorosłych wynosi ok. 3 – 4 (średnio 3,6) godziny, u dzieci metabolizm jest znacznie bardziej intensywny (okres półtrwania w fazie eliminacji

waha się w granicach 1,4 – 4,5 godziny). Paracetamol metabolizowany jest w wątrobie, 90% przyjętej dawki wydalane jest z moczem w postaci glukuronidów i siarczanów, 5% w postaci niezmienionej, pozostałe 5% metabolizowane jest w wątrobie, głównie przez izoformę cytochromu P-450 (CYP2E1) do reaktywnego metabolitu działającego hepatotoksycznie, N-acetylobenzochinoiny (NAPQI). NAPQI podlega reakcji sprzęgania z glutationem lub innymi substancjami zawierającymi grupę tiolową substancjami z wytworzeniem kwasu merkapturowego rozpuszczalnego w wodzie, tym samym łatwo wydalanego. Mechanizm ten łatwo ulega wysyceniu w przypadku przyjęcia dużych dawek paracetamolu. Zasoby wątrobowego glutationu mogą ulec wyczerpaniu, powodując znaczne nagromadzenie toksycznego metabolitu w wątrobie, co może doprowadzać do uszkodzenia hepatocytów, ich martwicy i ostrej niewydolności wątroby.

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

Brak przedklinicznych danych istotnych dla lekarza przepisującego lek, które nie byłyby wymienione w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Parafina ciekła

Tłuszcz obojętny (Vitepsol H15)

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3. Okres ważności**

3 lata

### **6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry z folii PCV/Al w tekturowym pudełku

10 czopków. (2 blistry po 5 szt.)

### **6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwanie jego pozostałości**

Brak specjalnych zaleceń oprócz podanych w punkcie 4.2 Dawkowanie i sposób podania.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Grzegorz Nowakowski Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej „GEMI”

ul. Mickiewicza 36

05-480 Karczew

e-mail: gemi@gemi.pl

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

Pozwolenie nr 11606

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

29.04.2004 r.

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

2008-09-23

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15