CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Paracetamol- Herbapol Wrocław, 500 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera 500 mg *Paracetamolum* (paracetamolu)
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz pkt. 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Bóle różnego pochodzenia:
- bóle głowy, także migrenowe,
- bóle zębów,
- bóle mięśniowe i kostno-stawowe,
- bóle miesiączkowe.

Gorączka i ból gardła w przeziębieniu i stanach grypopodobnych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat:
Doustnie 1 lub 2 tabletki co 4 do 6 godzin.
Nie stosować więcej niż 8 tabletek na dobę.
Maksymalna dawka dobowa paracetamolu dla dorosłych podczas leczenia krótkotrwałego wynosi 4 g, a podczas leczenia długotrwałego 2,6 g.

Dzieci w wieku 6-12 lat:
Doustnie od ½ do 1 tabletki co 4 do 6 godzin, nie częściej niż 4 razy na dobę.
U dzieci przelicza się dawki na masę ciała i stosuje paracetamol w jednorazowych dawkach 10 do15 mg/kg mc.
Maksymalna dawka dobowa dla dzieci wynosi 65 mg/kg mc.

Sposób podawania

Lek do stosowania doustnego.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1, ciężkie zaburzenia czynności nerek lub wątroby, choroba alkoholowa.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.
Bez zalecenia lekarza nie należy stosować paracetamolu dłużej niż 3 dni.

Usunięto:

Ze względu na ryzyko przedawkowania należy sprawdzić, czy inne przyjmowane leki nie zawierają paracetamolu (acetaminofenu).
Nie należy stosować leku u osób z niewydolnością wątroby lub nerek.
Należy zachować ostrożność stosując paracetamol u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej.
W czasie stosowania paracetamolu nie należy pić napojów alkoholowych, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia toksycznego uszkodzenia wątroby.
Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u osób głodzonych i nadużywających

alkoholu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Paracetamol nasila działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny i indandionu, powodując ryzyko wystąpienia krwawień.
Podawanie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek.
Salicylamid wydłuża czas wydalania paracetamolu.
Ryfampicyna, leki przeciwpadaczkowe, leki nasenne i inne leki indukujące enzymy mikrosomalne stosowane z paracetamolem nasilają ryzyko uszkodzenia wątroby.
Paracetamol stosowany z inhibitorami monoaminooksydazy (leki przeciwdepresyjne) może wywołać stan pobudzenia i wysoką gorączkę.
Metoklopramid przyspiesza, a leki cholinolityczne opóźniają wchłanianie paracetamolu z przewodu pokarmowego.
Paracetamol nasila ośrodkowe działanie kofeiny.
Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczenia stężenia glukozy we krwi).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

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 kobiecego w ilościach nie mających znaczenia klinicznego. Dostępne dane nie zawierają przeciwwskazań do karmienia piersią w trakcie stosowania paracetamolu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Lek Paracetamol-Herbapol Wrocław stosowany zgodnie z dawkowaniem nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Paracetamol stosowany w zalecanych dawkach terapeutycznych jest dobrze tolerowany, a mogące wystąpić objawy niepożądane mają umiarkowane nasilenie.
Działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz określeniem częstości ich występowania: 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.

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe - występują często, obserwuje się: pieczenie w nadbrzuszu, nudności, wymioty, biegunkę, ból brzucha.
Zaburzenia układu nerwowego - występują niezbyt często, obserwuje się: ból głowy, senność.
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej - występują niezbyt często, objawy to: świąd, pokrzywka, wysypka, rumień; bardzo rzadkie przypadki występowania ciężkich reakcji skórnych (ostra uogólniona osutka krostkowa, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, zespół Stevensa-Johnsona).
Zaburzenia krwi i układu chłonnego - występują bardzo rzadko, może wystąpić małopłytkowość, methemoglobinemia, agranulocytoza.
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych - bardzo rzadko obserwuje się powiększenie wątroby, żółtaczkę.

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, nr tel.: (22) 49-21-301, nr faksu: (22) 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania: Zwykle pojawiają się po kilku lub kilkunastu godzinach. Są to: nudności i wymioty, senność, ogólne osłabienie, bóle w okolicy wątroby - po dwóch dniach może wystąpić żółtaczka.
Sposób postępowania po przedawkowaniu:
Jeśli od przedawkowania leku nie upłynęło więcej czasu niż godzina należy sprowokować wymioty i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Warto podać 60-100 g węgla aktywowanego doustnie, najlepiej zmieszanego z wodą.
W razie zatrucia paracetamolem chorego należy przewieźć do szpitala. Leczenie powinno odbywać się w warunkach intensywnej terapii. Wiarygodnej oceny ciężkości zatrucia dostarcza oznaczenie stężenia paracetamolu we krwi. Odtrutką skuteczną do 24 godzin po zatruciu jest N-acetylocysteina i metionina (co najmniej 2,5 g).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, anilidy
kod ATC: N02B E01
Lek o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Czas działania przeciwbólowego wynosi 4 – 6 h, zaś przeciwgorączkowego 6 – 8 h.
Działa prawdopodobnie przez hamowanie cyklooksygenazy kwasu arachidonowego, co hamuje syntezę prostaglandyn i tromboksanu w ośrodkowym układzie nerwowym. Zmniejsza się wrażliwość na działanie takich mediatorów jak kininy i serotonina, powodując podwyższenie progu bólowego. Zmniejszenie stężenia prostaglandyn w podwzgórzu wywołuje działanie przeciwgorączkowe.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Paracetamol ulega szybkiemu i prawie całkowitemu wchłonięciu z przewodu pokarmowego i jest równomiernie dystrybuowany do płynów ciała.
Lek w ok. 25 % wiąże się z białkami osocza. Metabolizowany jest w wątrobie i prawie całkowicie wydalany z moczem w postaci sprzężonej – glukuronidów i siarczanów. Mniej niż 5% dawki paracetamolu jest wydalane w postaci niezmienionej.
Okres półtrwania paracetamolu wynosi od 1 do 4 h.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dostępne dane o bezpieczeństwie stosowania paracetamolu nie zawierają wyników, które mają znaczenie dla zalecanego dawkowania oraz stosowania leku.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Powidon

Karboksymetyloskrobia sodowa
Skrobia żelowana
Kwas stearynowy
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna
Kroskarmeloza sodowa
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne
Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności
3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25º C.
Nie stosować leku po upływie terminu ważności.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania
Blistry z folii Al/PVC w tekturowym pudełku
6 tabletek (1 blister 6 szt.)
10 tabletek (1 blister 10 szt.)
30 tabletek (3 blistry po 10 szt.)

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania
Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol" S.A.
50-951 Wrocław, ul. Św. Mikołaja 65/68
tel.: +48 71 335 72 25
fax: +48 71 372 47 40
e-mail: herbapol@herbapol.pl

8 NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8785

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05 czerwca 2001 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 15 marca 2011 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO