

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Solpadeine Control, 500 mg + 65 mg, tabletki musujące

2 SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletkę zawiera 500 mg paracetamolu (*Paracetamolum*) i 65 mg kofeiny (*Coffeinum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

24 mmol (427 mg) sodu w jednej tabletkę

50 mg sorbitolu w jednej tabletkę

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3 POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletkę musująca

Białe tabletkę o ściętych brzegach, z linią podziału, o średnicy 25 mm.

Linia na tabletkę nie jest przeznaczona do dzielenia na równe dawki.

4 SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Solpadeine Control jest stosowany w leczeniu łagodnego do umiarkowanego bólu takiego jak: bóle głowy, w tym migrena (z aurą i bez aury), ból pleców, ból zębów, bóle mięśni, neuralgia, bóle stawów, bolesne miesiączkowanie, ból gardła oraz w celu uśmierzania gorączki i bólu w przebiegu przeziębienia i grypy.

Produkt jest wskazany do stosowania u osób dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Wyłącznie do podawania doustnego.

Osoby dorosłe (w tym osoby w podeszłym wieku) i młodzież w wieku 16 lat i powyżej:

Rozpuścić jedną lub dwie tabletkę w co najmniej połowie szklanki wody i podawać co 4–6 godzin.

Nie przekraczać 4 dawek na dobę, co odpowiada 8 tabletkom (4000 mg /520 mg/24h).

Pacjenci w podeszłym wieku

Zaleca się, aby osłabieni lub unieruchomieni pacjenci zmniejszyli dawkę albo częstość dawkowania.

Nie przekraczać dawki 8 tabletek (4000 mg/520 mg) na dobę.

Młodzież w wieku 12-15 lat

Rozpuścić jedną tabletkę w co najmniej połowie szklanki wody i podawać co 4–6 godzin.

.Nie przekraczać 4 dawek na dobę, co odpowiada 4 tabletkom (2000 mg/260 mg/24h)

Tabletka rozpuszcza się przez maksymalnie 2 minuty.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat:

Produkt nie jest odpowiedni dla dzieci poniżej 12 roku życia.

Zaburzenia czynności nerek:

Pacjenci, u których zdiagnozowano zaburzenia czynności nerek, muszą zasięgnąć porady lekarza przed przyjęciem tego leku. W przypadku podawania paracetamolu pacjentom z niewydolnością nerek, zaleca się zmniejszenie dawki i zwiększenie minimalnego odstępu między każdym podaniem do co najmniej 6 godzin. Ograniczenia związane ze stosowaniem produktów zawierających paracetamol u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek wynikają przede wszystkim z zawartości paracetamolu w leku (patrz punkt 4.4)

Osoby dorosłe:

Wskaźnik przesączania kłębuszkowego (GFR)	Dawka
10-50 ml/min	500 mg co 6 godzin
<10 ml/min	500 mg co 8 godzin

Zaburzenia czynności wątroby:

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub zespołem Gilberta dawkę należy zmniejszyć lub wydłużyć odstęp między dawkami.

Osoby dorosłe:

Maksymalna dobową dawkę paracetamolu nie powinna przekraczać 2 g w następujących sytuacjach, o ile lekarz nie zalecił inaczej:

- osoby dorosłe lub młodzież o masie ciała poniżej 50 kg
- łagodna do umiarkowanej niewydolność wątroby, zespół Gilberta (rodzinna niehemolityczna żółtaczka)
- przewlekły alkoholizm
- odwodnienie
- długotrwałe niedożywienie

Pacjenci, u których zdiagnozowano zaburzenia czynności wątroby lub zespół Gilberta, muszą zasięgnąć porady lekarza przed przyjęciem tego leku. Ograniczenia związane ze stosowaniem produktów zawierających paracetamol u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby wynikają przede wszystkim z zawartości paracetamolu w leku (patrz punkt 4.4).

Sposób podawania

Nie przekraczać zalecanej dawki dobowej ani określonej liczby dawek ze względu na ryzyko uszkodzenia wątroby (patrz punkt 4.4 i 4.9).

Minimalny odstęp między dawkami: 4 godziny

Jeżeli ból lub gorączka trwa dłużej niż 3 dni albo wystąpiło pogorszenie lub pojawiły się inne objawy, leczenie należy przerwać i skonsultować się z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne (paracetamol, kofeina) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Paracetamol:

Współistniejąca choroba wątroby zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby związanego z paracetamolem. Pacjenci, u których rozpoznano zaburzenie czynności wątroby lub nerek, przed przyjęciem produktu leczniczego muszą zasięgnąć porady lekarskiej.

Ryzyko przedawkowania jest większe u pacjentów z alkoholową chorobą wątroby.

W następujących przypadkach paracetamol należy podawać wyłącznie z zastosowaniem szczególnej ostrożności:

- niewydolność wątrobowokomórkowa (Child-Pugh < 9)
- przewlekły alkoholizm
- niewydolność nerek (GFR \leq 50 ml/min)
- zespół Gilberta (rodzinna niehemolityczna żółtaczka)
- jednoczesne stosowanie innych leków wpływających na czynność wątroby
- niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej
- niedokrwistość hemolityczna
- niedobór glutationu
- odwodnienie
- przewlekłe niedożywienie
- osoby dorosłe i młodzież o masie ciała poniżej 50 kg

Przewlekłe stosowanie dowolnego typu leku przeciwbólowego w przypadku bólu głowy może spowodować jego pogorszenie. Jeżeli występuje taka sytuacja lub jej podejrzenie, należy uzyskać poradę medyczną i przerwać leczenie. Rozpoznanie bólu głowy z powodu nadużywania leków należy podejrzewać u pacjentów cierpiących na częste lub codzienne bóle głowy pomimo regularnego stosowania leków przeciwbólowych (lub ze względu na takie stosowanie).

Należy zachować ostrożność u pacjentów chorych na astmę uczulonych na kwas acetylosalicylowy, ponieważ obserwowano niewielkie skurcze oskrzeli związane ze stosowaniem paracetamolu (reakcja krzyżowa).

Należy poinformować pacjentów, aby jednocześnie nie stosowali innych produktów zawierających paracetamol.

W razie przedawkowania należy niezwłocznie uzyskać poradę medyczną nawet w przypadku dobrego samopoczucia, ponieważ istnieje ryzyko nieodwracalnego uszkodzenia wątroby (patrz punkt 4.9).

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania paracetamolu i flukloksacyliny, ze względu na zwiększone ryzyko rozwoju kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową (HAGMA, ang. high anion gap metabolic acidosis), szczególnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, posocznicą, niedożywieniem i innymi przyczynami niedoboru glutationu (np. przewlekły alkoholizm), a także u pacjentów stosujących maksymalne dawki dobowe paracetamolu. Zaleca się ścisłą obserwację pacjenta, w tym wykonywanie badań wykrywających 5-oksoprolinę w moczu.

Kofeina:

Należy unikać nadmiernego spożywania kofeiny (np. kawy, herbaty i niektórych napojów w puszkach) w trakcie przyjmowania tego produktu (patrz punkt 4.9: Przedawkowanie, kofeina).

Produktu Solpadeine Control nie należy stosować tuż przed pójściem spać.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych:

Solpadeine Control zawiera 427 mg sodu na tabletkę, co odpowiada 21% zalecanego przez WHO maksymalnego dziennego spożycia wynoszącego 2 g sodu dla osoby dorosłej. Pacjenci stosujący dietę z ograniczeniem sodu powinni wziąć to pod uwagę.

Solpadeine Control zawiera sorbitol (E420). Pacjenci z rzadką dziedziczną nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować tego leku.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Paracetamol:

Działanie przeciwkrzepliwe warfaryny i innych pochodnych kumaryny może być zwiększone w wyniku przedłużonego regularnego codziennego stosowania paracetamolu, a ponadto podwyższone jest ryzyko wystąpienia krwawień; natomiast dawki przyjmowane okazjonalnie nie mają istotnego wpływu.

Paracetamol jest metabolizowany w wątrobie i dlatego może wchodzić w interakcję z innymi lekami metabolizowanymi w ten sam sposób albo może hamować lub indukować ten szlak metaboliczny, powodując hepatotoksyczność, zwłaszcza w przypadku przedawkowania (patrz punkt 4.9).

Szybkość wchłaniania paracetamolu może być obniżona przez kolestyraminę. Nie należy stosować kolestyraminy w ciągu godziny od przyjęcia paracetamolu.

W przypadku jednoczesnego stosowania probenecydu dawkę paracetamolu należy zmniejszyć, ponieważ probenecyd zmniejsza klirens paracetamolu o 50%, gdyż hamuje sprzężanie paracetamolu z kwasem glukuronowym.

Dostępne są ograniczone dowody sugerujące, że paracetamol może wpływać na parametry farmakokinetyczne chloramfenikolu, ale krytycznie oceniono ich wartość, ponadto wydaje się, że brakuje dowodów na klinicznie istotne interakcje. Chociaż rutynowe monitorowanie nie jest potrzebne, ważne jest, aby pamiętać o tej potencjalnej interakcji w przypadku jednoczesnego stosowania obu leków, zwłaszcza u pacjentów niedożywionych.

Metoklopramid zwiększa szybkość wchłaniania paracetamolu i jego maksymalny poziom w osoczu. Ponieważ całkowita ilość wchłoniętego paracetamolu nie zmieniła się, prawdopodobnie ta interakcja nie jest klinicznie istotna, aczkolwiek szybszy początek działania może być korzystny.

Domperidon może przyspieszyć wchłanianie paracetamolu w jelicie i ten efekt może być korzystny w przebiegu migreny.

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania paracetamolu i flukloksacyliny, ponieważ może to się wiązać z rozwojem kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową, zwłaszcza u pacjentów z czynnikami ryzyka (patrz punkt 4.4).

Kofeina:

Kofeina, substancja stymulująca OUN, działa antagonistycznie względem działania leków uspokajających. Kofeina może zwiększyć działanie powodujące tachykardię niektórych leków obkurczających błonę śluzową.

4.6 Płodność, ciąża i laktacja

Ciąża

Paracetamol

Duża ilość danych dotyczących kobiet w ciąży nie wskazuje ani na wady rozwojowe, ani na działanie toksyczne na płód i(lub) noworodka. Badania epidemiologiczne dotyczące rozwoju układu nerwowego u dzieci narażonych na paracetamol w okresie płodowym wykazują niejednoznaczne wyniki.

Kofeina

Solpadeine Control nie jest zalecany w okresie ciąży chyba że zaleci to lekarz. W ciąży całkowite dobowe spożycie kofeiny powyżej 200 mg na dobę może prawdopodobnie zwiększyć ryzyko spontanicznego poronienia i niskiej masy urodzeniowej.

Karmienie piersią

Produktu leczniczego Solpadeine Control raczej nie należy przyjmować w czasie karmienia piersią. Jeżeli stwierdzono, że jego stosowanie jest konieczne, produkt należy podać tuż po karmieniu piersią. Kofeina może działać stymulująco na niemowlęta karmione piersią, ale nie zaobserwowano znacznego działania toksycznego kofeiny u niemowląt karmionych piersią.

Płodność

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu produktu Solpadeine Control na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Solpadeine Control nie ma wpływu lub ma znikomy wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Poniżej wymieniono działania niepożądane pochodzące z wszechstronnych badań po wprowadzeniu leku do obrotu według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości. Do klasyfikacji działań niepożądanych zastosowano następującą konwencję: 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 $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych).

Paracetamol:

Klasyfikacja układów i narządów	Działanie niepożądane	Częstość
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Trombocytopenia Neutropenia Leukopenia	Bardzo rzadko Nieznane Nieznane
Zaburzenia układu immunologicznego	Anafilaksja	Bardzo rzadko
	Alergie (bez obrzęku naczynioruchowego)	Rzadko
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Skurcz oskrzeli u pacjentów uczulonych na aspirynę i inne NLPZ	Bardzo rzadko
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Zaburzenia czynności wątroby	Bardzo rzadko
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Skórne reakcje nadwrażliwości, w tym wysypka skórna, świąd, potliwość,	Bardzo rzadko

	<p>plamica, pokrzywka i obrzęk naczynioruchowy. Zgłaszano bardzo rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych.</p> <p>Toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN), zapalenie skóry wywołane lekami, zespół Stevensa-Johnsona (SJS). Ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP).</p>	Bardzo rzadko
Zaburzenia czynności nerek i układu moczowego	Jałowy ropomocz (mętny mocz)	Bardzo rzadko

Kofeina:

Klasyfikacja układów i narządów	Działanie niepożądane	Częstotliwość
Zaburzenia układu nerwowego	Nerwowość Zawroty głowy	Nieznana

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. Pracownicy służby zdrowia powinni 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,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nadużywanie leku, zdefiniowane jako przyjmowanie ilości przekraczających zalecaną dawkę albo przyjmowanie przez dłuższy czas, może prowadzić do uzależnienia fizycznego lub psychicznego. Po przerwaniu leczenia mogą pojawić się objawy niepokoju i rozdrażnienia.

Paracetamol:

Istnieje ryzyko wystąpienia zatrucia paracetamolem, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku, małych dzieci, pacjentów z chorobą wątroby, osób z przewlekłym alkoholizmem lub u pacjentów z długotrwałym niedożywieniem. Przedawkowanie w tych przypadkach może być śmiertelne.

Objawy

Objawami przedawkowania paracetamolu w ciągu pierwszych 24 godzin jest błądź, nudności, wymioty, brak łaknienia i ból brzucha, ale może też nie być żadnych objawów.

Przedawkowanie paracetamolu w czasie pojedynczego podania u osób dorosłych albo dzieci może doprowadzić do wystąpienia martwicy komórek wątroby, co może spowodować całkowitą i nieodwracalną martwicę, skutkującą niewydolnością wątrobowokomórkową, kwasicą metaboliczną i encefalopatią, co z kolei może prowadzić do śpiączki i zgonu. Jednocześnie obserwowano podwyższony poziom transaminaz wątrobowych (AST, ALT), dehydrogenazy mleczanowej i bilirubiny oraz podwyższony poziom protrombiny w okresie od 12 do 48 godzin po podaniu.

Uważa się, że nadmierne ilości toksycznego metabolitu (który zwykle ulega prawidłowej detoksyfikacji przez glutation w przypadku spożycia terapeutycznej dawki paracetamolu) wchodzą w nieodwracalne wiązanie z tkanką wątroby. Mogą wystąpić zaburzenia metabolizmu glukozy oraz kwasica metaboliczna. Na

początku objawy pacjenta mogą nie odzwierciedlać nasilenia przedawkowania ani ryzyka uszkodzenia narządu. Jednak ostra niewydolność nerek z ostrą martwicą kanalików nerkowych silnie sugerowana przez ból łądźwi, krwimocz i białkomocz, może rozwinąć się nawet przy braku ciężkiego uszkodzenia wątroby. Obserwowano także zaburzenia rytmu serca i zapalenie trzustki.

Czynniki ryzyka

Jeśli pacjent

- a) stosuje przez długi okres leczenie karbamazepiną, fenobarbitonem, fenytoiną, prymidonem, ryfampicyną, zielem dziurawca lub innymi lekami indukującymi enzymy wątrobowe,
- lub
- b) regularnie spożywa etanol w ilościach przekraczających zalecane,
- lub
- c) prawdopodobnie cierpi na niedobór glutationu np. cierpi na zaburzenia odżywiania, mukowiscydozę, zakażenie wirusem HIV, niedożywienie, kacheksję

Leczenie

W przypadku przedawkowania paracetamolu konieczne jest natychmiastowe leczenie. Mimo braku istotnych objawów we wczesnym okresie pacjentów należy niezwłocznie kierować do szpitala w celu zapewnienia natychmiastowej pomocy medycznej.

Należy pobrać próbkę krwi, aby określić początkowe stężenie paracetamolu w osoczu. W przypadku pojedynczego ostrego przedawkowania stężenie paracetamolu w osoczu należy zmierzyć 4 godziny po spożyciu. Należy rozważyć leczenie węglem aktywnym w przypadku przyjęcia dawki paracetamolu > 150 mg/kg w ciągu 1 godziny.

Jak najszybciej należy podać antidotum, N-acetylocysteinę, zgodnie z krajowymi wytycznymi leczenia.

Należy wdrożyć leczenie objawowe.

Kofeina

Należy zwrócić uwagę, że aby wystąpiły klinicznie istotne objawy przedawkowania kofeiny po podaniu tego produktu, spożyta ilość wiązałaby się z istotnymi działaniami toksycznymi paracetamolu.

Objawy

Przedawkowanie kofeiny może spowodować następujące objawy: ból w nadbrzuszu, wymioty, diurezę, tachykardię lub zaburzenia rytmu serca, pobudzenie układu nerwowego (bezsennaść, niepokój, pobudzenie, pobudzenie psychoruchowe, nerwowość, drżenia i drgawki).

Leczenie

Pacjenci powinni otrzymać ogólne leczenie objawowe.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbólowe, anilidy, preparaty złożone z wyjątkiem psycholeptyków. Kod ATC: N02B E51

Mechanizm działania

Paracetamol:

Paracetamol jest lekiem przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Uważa się, że jego mechanizm działania obejmuje hamowanie syntezy prostaglandyn, głównie w ośrodkowym układzie nerwowym. Brak obwodowego hamowania prostaglandyn wiąże się z istotnymi właściwościami farmakologicznymi, jak

utrzymanie ochronnego działania prostaglandyn w przewodzie pokarmowym.

Kofeina:

Środek pobudzający ośrodkowy układ nerwowy: kofeina pobudza wszystkie poziomy OUN, aczkolwiek jej działania korowe są słabsze i krótsze niż w przypadku amfetaminy.

Lek wspomagający stosowany w analgezji: kofeina powoduje skurcz naczyń w mózgu, czemu towarzyszy zmniejszenie przepływu krwi przez mózg i ciśnienia parcjalnego tlenu w mózgu. Uważa się, że kofeina pomaga zmniejszyć ból głowy, ponieważ zapewnia szybszy początek działania i/lub zwiększa uśmierzenie bólu przy niższej dawce leku przeciwbólowego. W niedawnych badaniach z ergotaminą zaobserwowano, że wzmocnienie działania po dodaniu kofeiny może także być wynikiem lepszego wchłaniania ergotaminy w przewodzie pokarmowym po podaniu z kofeiną.

Kofeina wzmacnia i wydłuża działanie przeciwbólowe paracetamolu do 3 godzin.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Paracetamol:

Wchłanianie

W postaci rozpuszczalnej paracetamol jest szybko i prawie całkowicie wchłaniany z przewodu pokarmowego, przy czym maksymalne stężenie w osoczu jest uzyskiwane 30 minut po spożyciu (natomiast w przypadku postaci stałych maksymalne stężenie leku w osoczu występuje po 60 minutach).

Postać rozpuszczalną Solpadeine Control można po raz pierwszy wykryć w osoczu po 15 minutach.

Dystrybucja

Paracetamol ma stosunkowo jednolitą dystrybucję w większości płynów ustrojowych i wykazuje różnego stopnia wiązanie z białkami.

Biotransformacja

Paracetamol jest metabolizowany przede wszystkim w wątrobie dwoma głównymi szlakami metabolicznymi, w wyniku czego powstają związki sprzężone z kwasem glukuronowym i siarkowym. Ta ostatnia droga może się szybko wysycić w przypadku podawania dawek wyższych od terapeutycznych. Mniej istotny szlak, katalizowany przez cytochrom P 450 (głównie CYP2E1), prowadzi do powstania metabolitu pośredniego (N-acetylo-p-benzochinoiminy), który w normalnych warunkach stosowania ulega szybkiej detoksyfikacji przez glutation i jest eliminowany z moczem po sprzężeniu z cysteiną i kwasem merkapturowym. Natomiast w przypadku znacznego przedawkowania ilość tego toksycznego metabolitu wzrasta.

Eliminacja

Mniej niż 5% zostaje wydalone w postaci niezmienionego paracetamolu, a okres półtrwania w fazie eliminacji waha się od 1 do 4 godzin. Eliminacja zachodzi głównie z moczem. 90% przyjętej dawki ulega eliminacji przez nerki w ciągu 24 godzin, głównie w postaci glukuronidów (60–80%) i siarczanów (20–30%). Mniej niż 5% ulega eliminacji w postaci niezmienionej. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 2 godzin.

W przypadku niewydolności nerek ($GFR \leq 50$ ml/min) eliminacja paracetamolu jest nieco wydłużona i okres półtrwania w fazie eliminacji waha się od 2 do 5,3 godziny. W przypadku związków sprzężonych z kwasem glukuronowym i siarczanowym szybkość eliminacji jest trzykrotnie wolniejsza u osób z ciężką niewydolnością nerek w porównaniu z osobami zdrowymi. Dlatego w przypadku podawania paracetamolu pacjentom z niewydolnością nerek ($GFR \leq 50$ ml/min) zaleca się zmniejszenie dawki i zwiększenie minimalnego odstępu między każdym podaniem do co najmniej 6 godzin.

Kofeina:

Wełnianie

Kofeina po podaniu doustnym ulega szybkiej absorpcji z przewodu pokarmowego. Stężenie maksymalne w osoczu występuje po godzinie, a okres półtrwania w osoczu wynosi 4,9 godziny, ale występują znaczne różnice międzypersoniczne oraz osobnicze i czas ten waha się od 1,9 do 12,2 godziny.

Dystrybucja

Kofeina po podaniu doustnym jest praktycznie w całości dostępna biologicznie i ulega dystrybucji we wszystkich płynach ustrojowych. Kofeina wiąże się z białkami osocza średnio w 35%. Maksymalne stężenie w osoczu występuje po około 30–40 minutach.

Biotransformacja

Kofeina jest prawie całkowicie metabolizowana w wątrobie na drodze oksydacji, demetylacji i acetylacji, a następnie wydalana z moczem. Głównymi metabolitami jest 1-metyloksantyna, 7- metyloksantyna, 1,7-dimetyloksantyna (paraksantyna). Do mniej istotnych metabolitów należy kwas 1-metylouronowy i 5-acetyloamino-6-formyloamino 3-metylouracyl (AMFU).

Eliminacja

Kofeina i jej metabolity są wydalane głównie przez nerki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Paracetamol i kofeina, podawane pojedynczo i w skojarzeniu, mają dobrze określony profil bezpieczeństwa. Nie ma danych nieklinicznych posiadających znaczenie dla lekarza przepisującego produkt, które uzupełniają dane podane w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Powidon K25
Sodu węglan bezwodny
Dimetykon 315/385
Sodu laurylosiarczan
Sacharyna sodowa
Kwas cytrynowy bezwodny
Sorbitol (E420)
Sodu wodorowęglan

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

4 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister miękki z folii Papier/PE/Aluminium/PE w pudełkach tekturowych zawierających 4, 6, 12, 16, 18, 24, 30, 48 lub 60 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

7 PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Perrigo Poland Sp. z o.o.
Al. Niepodległości 18
02-653 Warszawa
tel. (22) 489 54 51

8 NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 24043

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08.06.2017

10 DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO