

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Paracetamol Farmina, 125 mg, czopki

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden czopek zawiera 125 mg paracetamolu (*Paracetamolum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Czopek

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Ból i gorączka różnego pochodzenia, np. ząbkowanie, po szczepieniach.  
Leczenie objawowe stanów grypopodobnych i przeziębienia.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Lek Paracetamol Farmina, 125 mg, czopki jest przeznaczony do podawania doodbytniczego u niemowląt i dzieci. Zalecana dawka jednorazowa wynosi od 10 do 15 mg na kilogram masy ciała dziecka. Można podawać 1 czopek od 3 do 4 razy na dobę (maksymalnie 60 mg/kg mc. na dobę). Stosować nie częściej niż co 4 godziny.

Nie stosować równocześnie innych leków zawierających paracetamol.

Nie przekraczać maksymalnej dawki dobowej z powodu ryzyka ciężkiego uszkodzenia wątroby (patrz punkt 4.9).

W przypadku wysokiej gorączki, objawów wtórnego zakażenia lub przedłużających się objawów trwających dłużej niż 3 dni, pacjentowi i (lub) opiekunowi powinien zostać polecony kontakt z lekarzem.

Podawanie tej postaci farmaceutycznej nie jest zalecane w przypadku występowania biegunki.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. Ciężka niewydolność nerek i (lub) wątroby.

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

Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u pacjentów z niewydolnością nerek i (lub) wątroby.

Należy zachować ostrożność stosując paracetamol u osób z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej.

Należy unikać przedłużonego lub częstego stosowania. Należy poinformować pacjenta i (lub) opiekuna, że produkt leczniczy nie może być przyjmowany równocześnie z innymi produktami zawierającymi paracetamol.

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.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Leki zwiększające aktywność enzymów wątrobowych, takie jak karbamazepina, fenobarbital, fenytoina, omeprazol, ryfampicyna, zydowudyna, dziurawiec oraz etanol mogą zwiększać hepatotoksyczność paracetamolu. Probenecyd może opóźniać eliminację paracetamolu i wydłużać jego okres półtrwania. Paracetamol stosowany długotrwale w dużych dawkach nasila działanie leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny (np. warfaryna), powodując ryzyko wystąpienia krwawień.

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).

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Nie dotyczy. Produkt leczniczy przeznaczony jest dla dzieci.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie dotyczy. Produkt leczniczy przeznaczony jest dla dzieci.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Działania niepożądane występujące rzadko ( $\geq 1 / 10\ 000$  do  $< 1 / 1\ 000$ ):

- zaburzenia skóry i tkanki podskórnej takie jak: świąd, pokrzywka, wysypka, rumień, obrzęk naczynioruchowy.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko ( $< 1 / 10\ 000$ ):

- zaburzenia krwi i układu chłonnego takie jak: zmiany w obrazie morfologicznym krwi (trombocytopenia z objawami plamicy trombocytopenicznej);
- zaburzenia wątroby i dróg żółciowych takie jak: upośledzenie czynności wątroby;
- zaburzenia nerek i dróg moczowych takie jak: upośledzenie czynności 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, strona internetowa <https://smz.ezdrowie.gov.pl> Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Przedawkowanie leku może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin objawy takie jak nudności, wymioty, nadmierna potliwość i senność oraz ogólne osłabienie. Mogą one ustąpić

następnego dnia pomimo, że zaczyna rozwijać się uszkodzenie wątroby, które objawia się rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.

Wiarygodnej oceny ciężkości zatrucia dostarcza oznaczenie stężenia paracetamolu we krwi. Wartość stężenia w stosunku do czasu, jaki upłynął od przyjęcia paracetamolu jest ważną wskazówką, czy i jak intensywnie trzeba prowadzić leczenie odtrutkami. Jeśli takie badanie jest niewykonalne, a prawdopodobna dawka paracetamolu jest duża, to trzeba wdrożyć bardziej intensywne leczenie odtrutkami: należy podać co najmniej 2,5 g metioniny i kontynuować (już w szpitalu) leczenie acetylocysteiną i (lub) metioniną, które są bardzo skuteczne w pierwszych 10-12 godzinach od zatrucia ale prawdopodobnie są także pożyteczne po 24 godzinach. Leczenie zatrucia paracetamolem musi odbywać się w szpitalu w warunkach 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 działanie przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, natomiast nie wykazuje działania przeciwzapalnego. Przyjmuje się, że mechanizm działania paracetamolu oparty jest na hamowaniu aktywności specyficznego izoenzymu – cyklooksygenazy kwasu arachidonowego (COX-3). Zapobiega to tworzeniu się prostaglandyn w OUN, czego efektem jest podwyższenie progu bólowego. Zmniejszenie stężenia prostaglandyn w podwzgórzu wywołuje działanie przeciwgorączkowe. Lek rozszerza obwodowe naczynia krwionośne, zwiększa przepływ krwi przez naczynia znajdujące się w skórze, zwiększa potliwość i utratę ciepła poprzez powierzchnię skóry.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Paracetamol ulega dystrybucji tkankowej. Przy stosowaniu dawek terapeutycznych paracetamol w bardzo małym stopniu wiąże się z białkami krwi. Stopień wiązania z białkami rośnie wraz ze wzrostem stężenia leku we krwi. Paracetamol jest metabolizowany głównie w wątrobie i wydalany z moczem w postaci glukuronidu lub siarczanu. Niecałe 5% leku wydalane jest w postaci niezmienionej.

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

Dostępne w piśmiennictwie przedkliniczne dane o bezpieczeństwie stosowania paracetamolu nie zawierają wyników, które mają znaczenie dla zalecanego dawkowania oraz stosowania leku, a które nie zostałyby przedstawione w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Tłuszcz stały

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Blistry z folii Aluminium/LDPE lub PVC/PE, w tekturowym pudełku.

10 szt.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Brak szczególnych wymagań.

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

Farmina sp. z o.o.

ul. Lipska 44

30-721 Kraków

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

R/2655

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26 marca 1992 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 26.11.2014

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