

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Paracetamol Aflofarm, 120 mg/5 mL, zawiesina doustna

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 mL zawiesiny doustnej zawiera 120 mg paracetamolu (*Paracetamolum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

5 mL zawiesiny zawiera:

0,62 mg czerwieni koszenilowej.

3100 mg sacharozy,

7,44 mg sodu benzoesanu,

2,13 mg etanolu,

3,44 mg glikolu propylenowego,

0,087 mg alkoholu benzyłowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz pkt. 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna

Płynna zawiesina o barwie różowo-czerwonej, o truskawkowym smaku i zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Gorączka, np. w przebiegu przeziębienia i grypy.

Bóle różnego pochodzenia o małym i umiarkowanym nasileniu:

- bóle głowy;

- bóle zębów;

- bóle związane z ząbkowaniem;

- bóle po zabiegach stomatologicznych i chirurgicznych;

- bóle mięśniowe, bóle kostno-stawowe.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawkę ustala się wg masy ciała dziecka (przeciętnie jednorazowo 10 do 15 mg/kg mc.) lub wg poniższego schematu.

Dzieci w wieku od 3 m. ż. do 12 m. ż.: 2,5 do 5 mL (60 do 120 mg paracetamolu)

w wieku od 1 do 6 lat: 5 do 10 mL (120 do 240 mg paracetamolu)

w wieku od 6 do 12 lat: 10 do 20 mL (240 do 480 mg paracetamolu).

Nie należy podawać produktu leczniczego częściej niż co 4 godziny, maksymalnie do 4 dawek na dobę. Nie przekraczać dawki 60 mg paracetamolu/kg mc. /24 godz..

W przypadku stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat decyzje odnośnie leczenia powinien podjąć lekarz.

Należy poinformować pacjenta, o potrzebie konsultacji z lekarzem w przypadku stosowania paracetamolu u dzieci dłużej niż 3 dni, a w przypadku objawów przeziębienia dłużej niż 2 dni.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Do dawkowania leku należy używać miarki dołączonej do opakowania. Umożliwia to odmierzenie dokładnej dawki.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Ciężka niewydolność wątroby i (lub) nerek.
- Wirusowe zapalenie wątroby.
- Choroba alkoholowa.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy zawiera paracetamol. Ze względu na ryzyko przedawkowania przed zastosowaniem należy sprawdzić czy inne przyjmowane leki nie zawierają paracetamolu.

W trakcie stosowania produktu leczniczego nie należy pić alkoholu z powodu ryzyka wystąpienia toksycznego uszkodzenia wątroby. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u osób głodzonych i regularnie spożywających alkohol.

Paracetamol należy stosować ostrożnie u pacjentów uczulonych na kwas acetylosalicylowy (mniej niż 5% pacjentów uczulonych na kwas acetylosalicylowy wykazuje również objawy nadwrażliwości na paracetamol), u pacjentów z niewydolnością nerek lub wątroby. Paracetamol może powodować hemolizę u osób z niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej lub dehydrogenazy reduktazy methemoglobinowej.

Paracetamol może wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych, tj. oznaczenie glukozy w surowicy krwi metodą oksydaza/peroksydaza, oznaczenie kwasu 5-hydroksyindolooctowego (5-HIAA) z odczynnikiem nitrozonaftolowym, wyniki testu z benitromidem oraz oznaczenie stężenia kwasu moczowego w surowicy – reakcja z kwasem fosforowolframowym.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Sacharoza

Produkt leczniczy zawiera 3100 mg sacharozy w każdych 5 mL zawiesiny. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy–izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Czerwień koszenilowa

Produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne.

Sód

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdych 5 mL zawiesiny to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Sodu benzoesan

Produkt leczniczy zawiera 7,44 mg sodu benzoesanu w każdych 5 mL zawiesiny.

Etanol

Ten produkt leczniczy zawiera 2,13 mg alkoholu (etanolu) w każdych 5 mL zawiesiny, co jest równoważne 0,04% (w/v). Ilość alkoholu w 5 mL tego produktu leczniczego jest równoważna mniej niż 1 mL piwa lub 1 mL wina.

Mała ilość alkoholu w tym produkcie leczniczym nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Glikol propylenowy

Produkt leczniczy zawiera 3,44 mg glikolu propylenowego w każdym 5 mL zawiesiny.

Alkohol benzyłowy

Produkt leczniczy zawiera 0,087 mg alkoholu benzyłowego w każdym 5 mL zawiesiny.

Alkohol benzyłowy może powodować reakcje alergiczne.

Zwiększone ryzyko u małych dzieci z powodu kumulacji.

Duże objętości alkoholu benzyłowego należy podawać z ostrożnością i tylko w razie konieczności, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby z powodu ryzyka kumulacji toksyczności (kwasica metaboliczna).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Metoklopramid przyspiesza wchłanianie paracetamolu z przewodu pokarmowego.

Leki opóźniające opróżnianie żołądka (np. propantelina) mogą opóźnić wchłanianie paracetamolu.

Równoczesne stosowanie paracetamolu i leków zwiększających metabolizm wątrobowy, tj. niektóre leki nasenne lub leki przeciwpadaczkowe np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina, jak również ryfampicyna może prowadzić do uszkodzenia wątroby, nawet podczas stosowania zalecanych dawek paracetamolu.

Paracetamol może nasilać toksyczne działanie zydowudyny (AZT) na szpik kostny.

Paracetamol nasila działanie leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny i indandionu.

Długotrwałe stosowanie paracetamolu jednocześnie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi zwiększa ryzyko uszkodzenia nerek, raka nerki lub pęcherza moczowego.

Stosowanie paracetamolu jednocześnie z inhibitorami MAO oraz w okresie 2 tygodni po zakończeniu leczenia tymi lekami, może wywołać stan pobudzenia i wysoką gorączkę.

Picie alkoholu podczas leczenia paracetamolem prowadzi do powstania toksycznego metabolitu, wywołującego martwicę komórek wątrobowych, co w następstwie może doprowadzić do niewydolności wątroby.

Kofeina nasila przeciwbólowe działanie paracetamolu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Produkt leczniczy przeznaczony dla dzieci. Na rynku dostępne są inne produkty lecznicze zawierające paracetamol jako substancję czynną przeznaczone dla dorosłych.

Ciąża

Paracetamol przenika przez łożysko.

Duża liczba danych dotyczących kobiet w ciąży wskazuje na to, że lek nie wywołuje wad rozwojowych ani nie jest toksyczny dla płodów lub noworodków. Wnioski z badań epidemiologicznych dotyczących rozwoju układu nerwowego u dzieci narażonych na działanie paracetamolu *in utero*, są niejednoznaczne. Paracetamol można stosować w okresie ciąży, jeżeli jest to klinicznie uzasadnione. Jednak należy wówczas podawać najmniejszą skuteczną z zalecanych dawek przez jak najkrótszy czas i możliwie najrzadziej.

Karmienie piersią

Paracetamol przenika do mleka w małych ilościach.

Z dostępnych danych wynika, że karmienie piersią nie jest przeciwwskazaniem do zastosowania paracetamolu.

Paracetamol może być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią w razie zdecydowanej konieczności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane uszeregowano zgodnie z częstością występowania określoną następująco: 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 $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: świąd, pokrzywka, wysypka i rumień, obrzęk naczyńioruchowy, duszność, pocenie się.

Zaburzenia naczyniowe

Rzadko: obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, aż do objawów wstrząsu.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Rzadko: napad astmy oskrzelowej.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko: granulocytopenia, agranulocytoza, małopłytkowość, methemoglobinemia.

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: nudności, wymioty.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Rzadko: objawy uszkodzenia wątroby.

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

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przypadkowe lub zamierzone przedawkowanie paracetamolu może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin objawy takie jak: nudności, wymioty, nadmierne pocenie się, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które daje o sobie znać rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką. W każdym przypadku przyjęcia jednorazowo paracetamolu w dawce 5 g lub większej należy spowodować wymioty, jeśli od zażycia nie upłynęła więcej niż godzina. Należy podać doustnie 60 do 100 g węgla aktywnego, najlepiej rozmieszanego z wodą. Wiarygodnej oceny ciężkości zatrucia dostarcza oznaczenie stężenia paracetamolu we krwi. Wartość tego stężenia w stosunku do czasu, jaki upłynął od zażycia paracetamolu jest wartościową wskazówką, 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) mietioniną, 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; anilidy.
Kod ATC: N 02 BE 01

Paracetamol wykazuje działanie przeciwbólowe i przeciwgorączkowe oraz niewielką aktywność przeciwzapalną. Jest aktywnym metabolitem fenacetyny o znacznie mniejszej toksyczności. Paracetamol poprzez hamowanie cyklooksygenazy kwasu arachidonowego, hamuje syntezę prostaglandyn w ośrodkowym układzie nerwowym. Skutkiem tego działania jest zmniejszenie wrażliwości na działanie takich mediatorów jak kininy i serotonina, co powoduje podwyższenie progu bólowego.

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

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Paracetamol szybko i prawie w całości wchłania się z przewodu pokarmowego. Wchłanianie może być zmniejszone, gdy jest przyjmowany po posiłku zawierającym duże ilości węglowodanów. Stężenie maksymalne w surowicy paracetamol osiąga w ciągu 0,5-2 godzin od podania.

Dystrybucja

Paracetamol wiąże się z białkami krwi w 25-50%. Przenika przez łożysko, a także do mleka gdzie osiąga stężenie 10-15 µg/mL w czasie 1 do 2 godzin po jednorazowym podaniu w dawce 650 mg. Okres półtrwania w mleku wynosi 1,35 do 3,5 godziny. Objętość dystrybucji paracetamolu wynosi 0,83-1,36 L/kg.

Metabolizm

Paracetamol jest metabolizowany głównie w wątrobie. Tylko niewielka jego część (2-4%) wydalana jest w postaci niezmienionej przez nerki. Głównym metabolitem paracetamolu (ok. 90%) u dorosłych jest połączenie z kwasem glukuronowym, a u dzieci także z siarkowym (oba metabolity są nieaktywne). Powstający w niewielkiej ilości (ok. 5%) hepatotoksyczny metabolit pośredni: N-acetylo-p-benzochinoimina, jest sprzęgany z wątrobowym glutationem, a następnie w połączeniu z cysteiną i kwasem merkapturowym wydalany jest z moczem.

Eliminacja

Okres półtrwania paracetamolu wynosi 2-4 godzin. Wydalany jest z moczem. Około 5% podanej dawki leku wydalane zostaje w postaci niezmienionej. W niewydolności wątroby okres półtrwania paracetamolu może wydłużyć się nawet do 17 godzin. Istnieją doniesienia, że w podeszłym wieku także dochodzi do wydłużenia okresu półtrwania paracetamolu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Paracetamol w dawkach od 4 do 20-krotnie większych niż maksymalna dopuszczalna dawka dobowa nie wywoływał działania teratogennego u myszy ani u szczurów, obserwowano natomiast zanik jąder i zaburzenia spermatogenezy u szczurów.

Konwencjonalne badania zgodnie z aktualnie obowiązującymi standardami dotyczącymi oceny toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie są dostępne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Polisorbat 80
Sacharoza
Guma ksantan
Sacharyna sodowa
Sodu benzoesan
Kwas cytrynowy
Czerwień koszenilowa (E 124)
Substancja poprawiająca smak i zapach truskawkowa (AR 0012/F) (zawiera etanol, glikol propylenowy, alkohol benzylowy)
Woda oczyszczona

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. Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła brunatnego, z zakrętką aluminiową białą z miarką w tekturowym pudełku.
1 butelka po 100 mL

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

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Tel.: (42) 22-53-100
E-mail: aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10761

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30 kwietnia 2004 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 30 stycznia 2014 r.

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