

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Codipar, 500 mg, tabletki

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Bóle różnego pochodzenia:

- bóle głowy;
- bóle mięśniowe, stawowe i kostne;
- bolesne miesiączki;
- bóle zębów.

Gorączka w przebiegu przeziębienia lub grypy.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

##### *Dzieci w wieku od 6 do 12 lat*

U dzieci przelicza się dawkę na masę ciała i stosuje jednorazowo dawkę 10 do 15 mg/kg mc.

Zazwyczaj stosuje się ½ tabletki co 4 do 6 godzin, nie częściej niż 4 razy na dobę.

Nie należy stosować więcej niż 3 tabletki na dobę.

Maksymalna dawka dobową wynosi 65 mg/kg mc.

##### *Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat*

1 do 2 tabletek co 4 do 6 godzin.

Nie stosować więcej niż 8 tabletek na dobę.

Maksymalna dawka dobową paracetamolu dla dorosłych podczas leczenia krótkotrwałego wynosi 4,0 g a podczas leczenia długotrwałego 2,6 g.

Jeśli ból utrzymuje się dłużej niż 5 dni lub gorączka występuje przez czas dłuższy niż 3 dni, ulega nasileniu lub pojawiają się inne objawy, należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza.

#### 4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- Ciężka niewydolność wątroby lub nerek;

- Choroba alkoholowa.

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

W czasie stosowania paracetamolu nie należy jednocześnie pić alkoholu.

Niewskazane jest jednoczesne stosowanie kilku preparatów zawierających paracetamol (acetaminofen), ponieważ może dojść do przedawkowania.

Stosować ostrożnie u osób z niewydolnością wątroby i nerek. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u osób głodzonych i regularnie pijących alkohol.

Poniżej 5% pacjentów uczulonych na pochodne kwasu salicylowego może być również uczulonych na paracetamol.

Codipar zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

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

Paracetamol zwiększa siłę działania leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny i indandionu oraz potęguje działanie kofeiny.

Metoklopramid przyspiesza, a skopolamina opóźnia wchłanianie paracetamolu z przewodu pokarmowego (dotyczy podawania doustnego).

Salicylamid wydłuża czas wydalania paracetamolu.

Paracetamol stosowany z inhibitorami MAO może wywołać stan pobudzenia i wysoką gorączkę.

Ryfampicyna, leki przeciwpadaczkowe, leki nasenne i alkohol, stosowane z paracetamolem, mogą spowodować uszkodzenie wątroby.

Podawanie paracetamolu jednocześnie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi u pacjentów z niewydolnością nerek może nasilać chorobę nerek.

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

##### Ciąża

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 zalecaną dawkę, przez jak najkrótszy czas i możliwie najrzadziej.

##### Karmienie piersią

Paracetamol przenika do mleka kobiecego.

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

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

Paracetamol nie powoduje zaburzenia sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

W przypadku stosowania paracetamolu w zalecanych dawkach, działania niepożądane występują bardzo rzadko.

Mogą pojawić się:

- zaburzenia układu immunologicznego: odczyny alergiczne w tym świąd, pokrzywka, wysypka, rumień;
- zaburzenia żołądka i jelit: nudności, wymioty;
- zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: zaburzenia czynności wątroby;
- zaburzenia nerek i dróg moczowych: zaburzenia czynności nerek;

Ponadto odnotowano bardzo rzadkie przypadki występowania ciężkich reakcji skórnych (ostra uogólniona osutka krostkowa, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, zespół Stevensa-Johnsona).

Sporadycznie mogą wystąpić zaburzenia krwi i układu chłonnego: methemoglobinemia, agranulocytoza, małopłytkowość.

#### 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 działania niepożądane do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Aleje 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 do kilkunastu godzin objawy takie jak nudności, wymioty, nadmierną potliwość, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpieaniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.

W każdym przypadku przyjęcia jednorazowo paracetamolu w dawce 5 g lub więcej trzeba sprowokować wymioty, jeśli od zażycia nie upłynęło więcej czasu niż godzina i skontaktować się natychmiast z lekarzem. Warto podać doustnie 60-100 g węgla aktywowanego, najlepiej rozmieszanego z wodą.

Wiarygodnej oceny ciężkości zatrucia dostarcza oznaczenie paracetamolu we krwi. Wartość stężenia w stosunku do czasu, jaki upłynął od zażycia jest wartościową wskazówką, czy i jak intensywnie prowadzić leczenie odtrutkami.

Jeśli takiego badania nie można wykonać, a prawdopodobna dawka paracetamolu była duża, trzeba wdrożyć bardzo intensywne leczenie odtrutkami: należy podać co najmniej 2,5 g metioniny i kontynuować (już w szpitalu) leczenie acetylocysteiną lub (i) metioniną, które są bardzo skuteczne w pierwszych 10-12 godzinach od zatrucia, ale prawdopodobnie są także pożyteczne i po 24 godzinach. Leczenie zatrucia paracetamolem musi odbywać się w szpitalu, w warunkach intensywnej terapii.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe; anilidy.  
Kod ATC: N02BE01

Paracetamol jest lekiem o działaniu przeciwgorączkowym i przeciwbólowym, natomiast nie wykazuje działania przeciwzapalnego, gdyż nie hamuje syntezy prostaglandyn w tkankach obwodowych. Z tego samego powodu paracetamol nie wpływa na proces krzepnięcia krwi.

Mechanizm działania przeciwgorączkowego związany jest z hamowaniem syntezy prostaglandyn w ośrodkowym układzie nerwowym, natomiast mechanizm ośrodkowego działania przeciwbólowego nie jest dokładnie znany.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Paracetamol dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego. Wiązanie z białkami krwi jest nieznaczne. Przeciętnie około 25% podanej dawki jest związane z białkami osocza, ale stopień wiązania waha się od 5 do 50% w zależności od dawki.

Dystrybucja zachodzi do większości tkanek. Paracetamol przenika przez barierę łożyskową a także do mleka kobiecego.

Metabolizm zachodzi głównie w wątrobie, a wydalanie następuje głównie z moczem po sprzężeniu z kwasem glukuronowym bądź siarkowym.

Biodostępność paracetamolu w tabletkach przekracza 90%. Biologiczny okres półtrwania wynosi od około 1 h do 3 h. U chorych z uszkodzeniem wątroby i po podaniu dawek toksycznych może być przedłużony do ponad 4 h.

Objętość dystrybucji: około 0,9 l/kg. Klirens całkowity: 5 ml/min/kg mc.

Wchłanianie paracetamolu zachodzi głównie w jelicie cienkim. Przyjmowanie paracetamolu w czasie posiłku spowalnia wchłanianie, obniża wartość maksymalnego stężenia w osoczu i przedłuża czas do osiągnięcia maksymalnego stężenia. Nie wpływa jednak na całkowitą biodostępność podanej dawki.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

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

U zwierząt wykazano szkodliwy wpływ na jądra.

Brak danych klinicznych dotyczących mutagenności, teratogenności i rakotwórczości paracetamolu u ludzi.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Celuloza mikrokrystaliczna

Skrobia ziemniaczana

Powidon K-30

Talk

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Karboksymetyloskrobia sodowa

### **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 opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Blistry z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.

6 szt. - 1 blister po 6 szt.

12 szt. - 1 blister po 12 szt.

24 szt. - 2 blistry po 12 szt.

Pojemnik z polietylenu w tekturowym pudełku.

24 szt. - 1 pojemnik po 24 szt.

50 szt. - 1 pojemnik po 50 szt.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.

Aleje Jerozolimskie 181B

02-222 Warszawa

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

Pozwolenie nr R/2578

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04 listopada 1992 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 04 październik 2013 r.

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

22.07.2021