

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Apenal, 250 mg, czopki

Apenal, 500 mg, czopki

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 czopek zawiera 250 mg lub 500 mg paracetamolu (*Paracetamolum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Czopki

Białe lub prawie białe, cylindryczne czopki.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Ból i gorączka różnego pochodzenia.

Leczenie objawowe stanów grypopodobnych i przeziębienia.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkty lecznicze Apenal, 250 mg i , 500 mg, czopki jest przeznaczony do podawania doodbytniczego.

#### Apenal, 250 mg

##### **Dzieci**

Zalecana dawka jednorazowa wynosi 10 do 15 mg na kilogram masy ciała dziecka.

Odpowiednio do masy ciała dziecka można podawać 1 czopek 3 do 4 razy na dobę (maksymalnie 60 mg/kg mc. na dobę, uwzględniając wszystkie leki zawierające paracetamol).

Stosować nie częściej niż co 4 godziny.

#### Apenal, 500 mg

##### **Dorośli i dzieci powyżej 50 kg (w wieku powyżej 12 lat)**

1 do 2 czopków co 4 do 6 godzin. Nie przekraczać maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 4 g na dobę, uwzględniając wszystkie leki zawierające paracetamol.

Zalecana dawka jednorazowa u dzieci wynosi 10 do 15 mg/kg masy ciała dziecka. Odpowiednio do masy ciała dziecka można podawać 1 czopek 3 do 4 razy na dobę (maksymalnie 60 mg/kg mc. na dobę).

Uwaga: nie stosować równocześnie innych produktów leczniczych zawierających paracetamol.

#### 4.3 Przeciwwskazania

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

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

Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u pacjentów z umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek i (lub) łagodną do umiarkowanej niewydolnością wątroby (w tym zespół Gilberta), u pacjentów jednocześnie leczonych innymi produktami leczniczymi, które mają wpływ na czynność wątroby.

Podwyższone ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje również u pacjentów długotrwale niedożywionych, odwodnionych i (lub) regularnie pijących alkohol.

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

Mniej niż 5% pacjentów uczulonych na pochodne kwasu acetylosalicylowego może być uczulonych na paracetamol.

#### **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.

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

Lek Apenal, 250 mg:

Nie dotyczy. Produkt leczniczy przeznaczony jest dla dzieci.

Lek Apenal, 500 mg:

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 dawkę przez jak najkrótszy czas i możliwie najrzadziej.

U dzieci matek karmiących, przyjmujących paracetamol nie zaobserwowano działań niepożądanych. Ilość paracetamolu przenikająca do mleka matki jest za mała, aby wywołać działania niepożądane u karmionego dziecka.

W okresie ciąży i laktacji lek można stosować w razie zdecydowanej konieczności.

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

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **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 naczyńnioruchowy.

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.

Zgłaszano bardzo rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka, ostra uogólniona osutka krostkowa).

#### 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,  
fax: 48 22 49-21-309,  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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. W każdym przypadku przyjęcia paracetamolu w dawce 5 g lub większej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

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 podwzgórzku 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. Przechodzi przez łożysko i do mleka matki. 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 niekliniczne 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.

Konwencjonalne badania kliniczne 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**

Tłuszcz stały (Witepsol S58).

### **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**

Blister z folii PVC/PVDC/PE w tekturowym pudełku

Zawartość opakowań: 5, 10, 15 lub 20 czopków.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Brak szczególnych wymagań.

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

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Lek-Am Sp. z o.o.

ul. Ostrzykowitzna 14A,

05-170 Zakroczym

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

Apenal, 250 mg: 25250

Apenal, 500 mg: 25251

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2019-04-05

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

2019-07-01