

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:

- ból głowy;

- ból zębów;

- ból związany z ząbkowaniem;

- ból po zabiegach stomatologicznych i chirurgicznych;

- ból mięśniowy, ból kostno-stawowy.

Produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku od 3 miesiąca życia do 12 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

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

Dzieci w wieku:

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

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

- 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.

Czas stosowania

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

Sposób podawania

Podanie doustne.

Wstrząsnąć przed użyciem.

Do dawkowania leku należy używać miarki dołączonej do opakowania. Umożliwia to odmierzenie dokładnej dawki. Pełna miarka 15 mL (uzupełniona do górnej kreski) zawiera 360 mg paracetamolu.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy zawiera paracetamol.

Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do niewydolności wątroby, co może zakończyć się przeszczepem wątroby lub zgonem. Istniejąca choroba wątroby zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby związanego ze stosowaniem paracetamolu.

Pacjenci, u których stwierdzono niewydolność wątroby lub nerek powinni skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

Nie przekraczać zalecanego dawkowania.

Stosowanie produktu przez osoby z niewydolnością wątroby oraz niedożywione stwarza ryzyko uszkodzenia wątroby.

Równoczesne picie alkoholu zwiększa ryzyko hepatotoksyczności.

Należy stosować ostrożnie u pacjentów z niewydolnością wątroby i nerek.

Odnotowano przypadki wystąpienia niewydolności wątroby u pacjentów w stanach obniżonego poziomu glutationu, zwłaszcza u pacjentów ciężko niedożywionych, cierpiących z powodu anoreksji, posiadających niski wskaźnik masy ciała (BMI) i regularnie pijących alkohol lub chorych na posocznicę.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania u pacjentów w stanach obniżonego poziomu glutationu (takich jak posocznica). Stosowanie paracetamolu może zwiększyć ryzyko wystąpienia kwasicy metabolicznej.

Należy zachować ostrożność stosując paracetamol u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej lub reduktazy methemoglobinowej.

Pacjentów należy informować, aby skonsultowali się z lekarzem, jeśli cierpią na przewlekłe bóle głowy.

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

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, posoczną, 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.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Sacharoza

Produkt leczniczy zawiera 3100 mg sacharozy w każdym 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 każdym 5 mL zawiesiny, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Sodu benzoosan

Produkt leczniczy zawiera 7,44 mg sodu benzoosanu w każdym 5 mL zawiesiny.

Etanol

Ten produkt leczniczy zawiera 2,13 mg alkoholu (etanolu) w każdym 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

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.

Salicylamid wydłuża czas wydalania paracetamolu.

Kofeina nasila przeciwbólowe działanie paracetamolu.

Stosowanie paracetamolu jednocześnie z inhibitorami MAO może wywołać stan pobudzenia i wysoką temperaturę.

Skojarzone podawanie paracetamolu i niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek.

Szybkość wchłaniania paracetamolu może zostać zwiększona przez metoklopramid lub domperidon, zmniejszona zaś przez kolestyraminę.

Regularne, codzienne przyjmowanie paracetamolu może nasilać działanie przeciwzakrzepowe warfaryny lub innych leków z grupy kumaryn, powodując ryzyko wystąpienia krwawień, dawki przyjmowane sporadycznie nie mają na to istotnego wpływu.

Stosowanie paracetamolu w skojarzeniu z zydowudyną może powodować neutropenię. 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). Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczanie stężenia glukozy we krwi).

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.

Tak jak w przypadku innych leków, kobiety w ciąży powinny skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Tak jak inne leki, w okresie ciąży paracetamol powinno się stosować tylko w razie zdecydowanej konieczności.

Duża liczba danych dotyczących kobiet w ciąży wskazuje na to, że paracetamol nie powoduje wad rozwojowych ani nie jest toksyczny dla płodów i 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 możliwie jak najkrótszy czas i jak najrzadziej.

Karmienie piersią

Paracetamol przenika do mleka matki w ilościach niemających znaczenia klinicznego.

Dostępne dane nie wykazują przeciwwskazań do karmienia piersią w czasie przyjmowania produktu leczniczego.

Tak jak inne leki, w okresie karmienia piersią paracetamol powinno się stosować tylko w razie zdecydowanej konieczności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy przeznaczony dla dzieci. Produkt leczniczy nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane opisane w badaniach klinicznych są niezbyt częste i zaobserwowane na małej populacji pacjentów.

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 nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

| <u>Klasyfikacja układu i narządów</u> | <u>Częstość występowania</u> | |
|---|------------------------------|---|
| | <u>Rzadko</u> | <u>Bardzo rzadko</u> |
| <u>Zaburzenia krwi i układu chłonnego</u> | | Granulocytopenia, agranulocytoza, trombocytopenia (małopłytkowość), methemoglobinemia |
| <u>Zaburzenia układu immunologicznego</u> | | Reakcje anafilaktyczne |

| | | |
|---|---|---|
| <u>Zaburzenia naczyniowe</u> | Obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, aż do objawów wstrząsu | |
| <u>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</u> | Napad astmy oskrzelowej | Skurcz oskrzeli u pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne |
| <u>Zaburzenia żołądka i jelit</u> | Nudności, wymioty | |
| <u>Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych</u> | Zaburzenia czynności wątroby | |
| <u>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</u> | Świąd, pokrzywka, wysypka i rumień, obrzęk naczynioruchowy, duszność, pocenie się | Reakcje nadwrażliwości skórnej włącznie z wysypką skórną, i ciężkie reakcje skórne, takie jak: ostra uogólniona osutka krostkowa, pęcherzowy rumień wielopostaciowy (zespół Stevensa-Johnsona) i toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella) |
| <u>Zaburzenia nerek i dróg moczowych</u> | | 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

Informacje ogólne

Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do uszkodzenia wątroby, co może zakończyć się przeszczepem wątroby lub zgonem. Zaobserwowano przypadki ostrego zapalenia trzustki, związanego zwykle z zaburzeniami czynności wątroby (w tym ostrą niewydolnością wątroby) i toksycznym uszkodzeniem wątroby.

Objawy

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 następnie daje o sobie znać rozpieaniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką. W każdym przypadku przyjęcia jednorazowo paracetamolu w dawce 5 g lub większej należy sprowokować wymioty, jeśli od zażycia nie upłynęła więcej niż godzina i skontaktować się natychmiast z lekarzem, nawet jeśli nie zaobserwowano żadnych objawów zatrucia. 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 co najmniej 2,5 g metioniny i kontynuować leczenie acetylocysteiną lub (i) metioniną, 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.

Postępowanie przy przedawkowaniu

W przypadku przedawkowania należy niezwłocznie przewieźć pacjenta do szpitala nawet jeżeli nie wystąpiły objawy przedawkowania. Jeżeli przedawkowanie jest potwierdzone lub podejrzewane, należy skontaktować się z ośrodkiem leczenia zatruc lub udać się do najbliższego oddziału ratunkowego, nawet jeżeli objawy przedawkowania nie wystąpiły ze względu na ryzyko opóźnionego uszkodzenia wątroby.

Szczególne wskazania w populacji pediatrycznej

U dzieci poziom toksyczny nie jest dokładnie określony, ale dane z literatury wskazują, że objawy toksyczne mogą wystąpić po przyjęciu pojedynczej dawki większej od 150 mg/kg mc. lub większej od 120 mg/kg mc./dobę w przypadku przyjmowania długotrwałego. Brak jest dobrze zdefiniowanych danych dotyczących przedawkowania paracetamolu u dzieci. Objawy w ciągu dwóch pierwszych dni ostrego zatrucia paracetamolem nie odzwierciedlają skali zatrucia. Większość objawów uszkodzenia wątroby jak żółtaczką, hipoglikemia i kwasica metaboliczna może wystąpić dopiero po 2 dniach od przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki przeciwbólne i przeciwgorączkowe; anilidy.
Kod ATC: N 02 BE 01

Paracetamol wykazuje działanie przeciwbólne 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 podwzgórzu 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 wydalone 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 dobową 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 brązowego 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