

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

APAP ból i gorączka, 500 mg, tabletki musujące

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletkę musująca zawiera 500 mg paracetamolu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: każda tabletkę zawiera około 418,5 mg sodu oraz 100 mg sorbitolu (E420). Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletkę musująca

Biała do szarawobiałej, okrągła, płaska, o skośnych brzegach, gładka po obu stronach.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie łagodnego lub umiarkowanego bólu i/lub gorączki.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Lek jest przeznaczony wyłącznie do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej.

Dawkę ustala się według masy ciała i wieku. Dawka pojedyncza wynosi od 10 do 15 mg/kg masy ciała (mc.). Maksymalna dawka dobową nie może przekroczyć 60 mg/kg mc.

Pacjenci pediatryczni:

- Dzieci w wieku poniżej 12 lat: nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.
- Młodzież w wieku od 12 do 15 lat o masie ciała od 41 do 50 kg: dawka jednorazowa to jedna tabletkę, podawana co 4-6 godzin. Nie wolno przekraczać dawki czterech tabletek na dobę.
- Młodzież w wieku od 16 do 18 lat o masie ciała powyżej 50 kg: dawkowanie takie samo jak u dorosłych.

Dorośli:

Zazwyczaj stosowana dawka u dorosłych to 1 do 2 tabletek 500 mg. W razie konieczności dawkę można powtarzać co 4 godziny, nie przekraczając dawki 3 g leku APAP ból i gorączka na dobę (tj. 6 tabletek).

Zalecana maksymalna dawka dobową:

- Maksymalna dawka dobową leku paracetamolu nie powinna być większa niż 3000 mg.
- Maksymalna pojedyncza dawka paracetamolu to 1000 mg (2 tabletkę musujące).

Częstość podawania:

Odstęp między kolejnymi dawkami zależy od rodzaju objawów i wielkości maksymalnej dawki dobowej. Systematyczne stosowanie zapobiega bólowi lub wahaniom temperatury. W razie nawrotu objawów (gorączka i/lub ból) dawkowanie można powtórzyć. Leku nie powinno się jednak stosować częściej niż co 6 godzin, a w żadnym wypadku nie częściej niż co 4 godziny. U młodzieży lek należy

podawać w regularnych odstępach, również w nocy; najlepiej co 6 godzin, poza tym nie częściej niż co 4 godziny. 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.

Niewydolność nerek:

W przypadku niewydolności nerek dawkę należy zmniejszyć:

Współczynnik przesączania kłębuszkowego	Dawka
10 – 50 ml/min	500 mg co 6 godzin
< 10 ml/min	500 mg co 8 godzin

Zaburzenia czynności wątroby:

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub zespołem Gilberta należy zmniejszyć dawkę leku lub wydłużyć odstępy pomiędzy kolejnymi dawkami.

Skuteczna dawka dobowa nie powinna przekraczać 60 mg/kg na dobę (maksymalna dawka dobową wynosi 2 g) w poniżej wymienionych okolicznościach:

- jeśli masa ciała u dorosłych jest mniejsza niż 50 kg,
- występowanie łagodnej do umiarkowanej niewydolności wątroby, zespołu Gilberta (rodzinna żółtaczka niehemolityczna),
- odwodnienie,
- długotrwałe niedożywienie,
- przewlekły alkoholizm.

Stosowanie paracetamolu z jedzeniem i piciem nie wpływa na skuteczność produktu leczniczego.

Sposób podawania

APAP ból i gorączka jest przeznaczony do stosowania doustnego. Tabletki należy rozpuścić w pełnej szklance wody, pozwolić na całkowite rozpuszczenie, po czym wypić przygotowany roztwór.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na paracetamol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie zaleca się długotrwałego lub częstego stosowania leku. Pacjentów należy poinformować, aby nie przyjmowali leku jednocześnie z innymi produktami zawierającymi w składzie paracetamol. Przyjęcie jednorazowo wielokrotnej dawki dobowej paracetamolu może prowadzić do ciężkiego uszkodzenia wątroby; w takich przypadkach nie występuje utrata przytomności. Należy jednak natychmiast zasięgnąć porady medycznej. Długotrwałe stosowanie może mieć szkodliwy wpływ, chyba że odbywa się pod nadzorem lekarskim. U młodzieży leczonej paracetamolem w dawce 60 mg/kg na dobę, nie należy jednocześnie stosować innych leków przeciwgorączkowych, chyba że paracetamol okaże się nieskuteczny.

U pacjentów z umiarkowanym i ciężkim zaburzeniem czynności nerek, łagodną do umiarkowanej niewydolnością wątroby (w tym zespół Gilberta), ciężką niewydolnością wątroby (child-pugh>9), ostrym zapaleniem wątroby, u pacjentów jednocześnie leczonych innymi produktami leczniczymi, które mają wpływ na czynność wątroby, u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej, niedokrwistością hemolityczną, chorobą alkoholową, odwodnieniem lub w przypadku długotrwałego niedożywienia należy zachować ostrożność podczas stosowania leku APAP ból i gorączka (patrz punkt 4.2).

Niebezpieczeństwo przedawkowania jest większe u pacjentów z poalkoholową niewydolnością wątroby przebiegającą bez marskości. Należy zachować szczególną ostrożność podczas leczenia pacjentów z przewlekłym alkoholizmem. W takich przypadkach nie powinno się stosować dawki

większej niż 2 g na dobę. Nie powinno się spożywać alkoholu podczas stosowania leku APAP ból i gorączka.

U pacjentów astmatycznych, wrażliwych na aspirynę należy zachować ostrożność podczas stosowania paracetamolu, gdyż u mniej niż 5% badanych pacjentów zgłoszono niewielki skurcz oskrzeli po podaniu paracetamolu (reakcja krzyżowa).

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.

Lek zawiera 100 mg sorbitolu w każdej tabletkce. Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie mogą przyjmować tego produktu leczniczego.

Każda tabletkka tego produktu leczniczego zawiera 418,5 mg sodu, co odpowiada 20,92% maksymalnej dziennej dawki sodu dostarczanego z dietą, zalecanej przez WHO.

Maksymalna dobową dawkę tego produktu leczniczego odpowiada 125,55% maksymalnej dobowej dawki sodu dostarczanego w dietą, zalecanej przez WHO.

Uznaje się, że zawartość sodu w produkcie leczniczym APAP ból i gorączka jest wysoka. Należy to szczególnie wziąć pod uwagę u osób stosujących dietę niskosodową.

W razie wystąpienia wysokiej temperatury lub objawów wtórnego zakażenia, lub w przypadku utrzymywania się objawów, należy zgłosić się do lekarza.

W razie przedawkowania należy bezzwłocznie zasięgnąć porady medycznej, nawet jeśli samopoczucie pacjenta jest dobre, ze względu na ryzyko wystąpienia nieodwracalnego uszkodzenia wątroby (patrz punkt 4.9).

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Leki hepatotoksyczne mogą zwiększać możliwość kumulacji i przedawkowania paracetamolu. Działanie hepatotoksyczne paracetamolu może być zwiększane przez leki indukujące enzymy mikrosomalne wątroby, takie jak barbiturany, trójcykliczne leki przeciwdepresyjne i alkohol.

Probenecyd powoduje niemal dwukrotne zmniejszenie klirensu paracetamolu przez hamowanie jego połączeń z kwasem glukoronowym. Należy rozważyć zmniejszenie dawki paracetamolu w przypadku stosowania jednoczesnego leczenia probenecydem.

- Salicylamid może wydłużać czas połowicznej eliminacji paracetamolu.
- Metoklopramid i domperydon przyspieszają szybkość wchłaniania paracetamolu.
- Kolestyramina zmniejsza szybkość wchłaniania paracetamolu.
- Jednoczesne stosowanie paracetamolu (4 g na dobę przez co najmniej 4 dni) z doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi może prowadzić do nieznacznego zachwiania wartości INR. W takim przypadku, należy szczególnie kontrolować wartości INR podczas leczenia skojarzonego i po jego zakończeniu. Przeciwzakrzepowe działanie warfaryny i kumaryn może być nasilone w wyniku długotrwałego regularnego stosowania paracetamolu ze zwiększonym ryzykiem występowania krwawień; przyjmowanie sporadycznych dawek nie ma znaczącego wpływu.
- Izoniazyd zmniejsza klirens paracetamolu, co w następstwie może prowadzić do nasilenia jego działania i/lub toksyczności, przez hamowanie jego metabolizmu wątrobowego.
- Lamotrygina: zmniejszenie dostępności biologicznej lamotryginy, z możliwym zmniejszeniem jej działania, ze względu na możliwą indukcję metabolizmu wątrobowego.

Wpływ na badania laboratoryjne: Stosowanie paracetamolu może być przyczyną niemiernodajnych wyników w testach określających stężenie kwasu moczowego (metoda z kwasem fosfowolframowym) oraz stężenia cukru we krwi (metoda oksydaza-peroksydaza).

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

Ciąża:

Duża liczba danych dotyczących kobiet w ciąży wskazuje na to, że lek 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 jak najrzadziej.

Karmienie piersią:

Po podaniu doustnym, paracetamol przenika do mleka ludzkiego w niewielkich ilościach. Dotychczas nie doniesiono o występowaniu działań niepożądanych związanych z karmieniem piersią. Produkt APAP ból i gorączka może być stosowany w dawkach terapeutycznych podczas karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Paracetamol nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane po zastosowaniu paracetamolu udokumentowane w historycznych badaniach klinicznych są zarówno rzadkie, jak i wiążą się z niewielką ekspozycją pacjentów na lek. W związku z tym, zdarzenia zgłoszone po wprowadzeniu leku do obrotu, przy zastosowaniu dawki terapeutycznej i(lub) wskazanej w drukach informacyjnych i w przypadku których uznano, że mogą być spowodowane zastosowaniem produktu leczniczego, zostały przedstawione w poniższej tabeli zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania.

Zastosowano następującą konwencję klasyfikacji działań niepożądanych:: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), w tym pojedyncze przypadki, nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Częstość działań niepożądanych została oszacowana na podstawie raportów spontanicznych pochodzących z danych zebranych po wprowadzeniu produktu do obrotu.

Klasyfikacja układów i narządów	Działanie niepożądane	Częstość
---------------------------------	-----------------------	----------

Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Trombocytopenia Agranulocytoza Leukopenia Anemia hemolityczna	Bardzo rzadko
Zaburzenia układu immunologicznego	Alergie (z wyłączeniem obrzęku naczynioruchowego)	Rzadko
	Wstrząs anafilaktyczny Skórne reakcje nadwrażliwości, w tym m. in. wysypki i obrzęk naczynioruchowy Reakcje nadwrażliwości (wymagające przerwania leczenia)	Bardzo rzadko
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Skurcz oskrzeli*	Bardzo rzadko
	Obrzęk krtani	Częstość nieznana
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Niewydolność wątroby Martwica wątroby Żółtaczka	Rzadko
	Zaburzenia czynności wątroby Hepatotoksyczność	Bardzo rzadko
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Świąd Wysypka Pocenie Skaza krwotoczna Pokrzywka	Rzadko

	Toksyczna nekroliza naskórka Zespół Stevensa-Johnsona Rumień wielopostaciowy	Częstość nieznana
Zaburzenia psychiczne	Depresja Dezorientacja Halucynacje	Rzadko
Zaburzenia układu nerwowego	Drgawki Bóle głowy	Rzadko
Zaburzenia oka	Nieprawidłowe widzenie	Rzadko
Zaburzenia serca	Obrzęk	Rzadko
Zaburzenia żołądka i jelit	Krwotok Bóle brzucha Biegunki Wymioty	Rzadko
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Zawroty głowy (wyłączając uczucie wirowania) Złe samopoczucie Gorączka Sedacja Interakcje z innymi produktami leczniczymi	Rzadko

Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach	Przedawkowanie i zatrucie	Rzadko
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Hipoglikemia	Bardzo rzadko
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Jałowy ropomocz (mętny mocz) oraz działania niepożądane dotyczące nerek (ostra niewydolność nerek, nefropatia cewkowo-śródmiąższowa, krwiomocz, moczenie)	Bardzo rzadko

* Zgłaszano przypadki występowania skurczu oskrzeli w trakcie przyjmowania paracetamolu, ale jego wystąpienie jest bardziej prawdopodobne u astmatyków wrażliwych na kwas acetylosalicylowy lub inne NLPZ.

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

Istnieje ryzyko zatrucia, w szczególności u osób w podeszłym wieku, młodzieży, u pacjentów z chorobami wątroby, przewlekłym alkoholizmem oraz z chronicznym niedożywieniem. Przedawkowanie może prowadzić do zgonu.

Uszkodzenie wątroby jest możliwe u osób dorosłych, które przyjęły paracetamol w dawce 10 g lub więcej. Już przyjęcie 5 g paracetamolu może prowadzić do uszkodzenia wątroby u pacjentów z następującymi czynnikami ryzyka (patrz poniżej).

Czynniki ryzyka

Jeśli pacjent przyjmuje długotrwale karbamazepinę, fenobarbital, fenytoinę, prymidon, ryfampicynę, ziele dziurawca lub inne leki indukujące enzymy wątrobowe, lub regularnie nadużywa alkoholu, lub zachodzi u niego możliwość niedoboru glutationu np. pacjenci z zaburzeniami łaknienia, mukowiscydozą, zakażeni wirusem HIV, głodzeni lub wyniszczeni.

Objawy

Objawy przedawkowania w ciągu pierwszych 24 godzin to: bladość, nudności, wymioty, jadłowstręt i ból brzucha. Uszkodzenie wątroby może ujawnić się w ciągu 12-48 godzin po spożyciu.

Mogą wystąpić nieprawidłowości w metabolizmie glukozy i kwasica metaboliczna.

W ciężkim zatruciu niewydolność wątrobowa może prowadzić do encefalopatii, krwotoku, hipoglikemii, obrzęku mózgu i śmierci. Ostra niewydolność nerek z ostrą martwicą kanalików, objawiająca się bólem w okolicy lędźwiowej; krwimocz i białkomocz mogą się rozwinąć nawet w przypadku braku ciężkiego uszkodzenia wątroby. Zgłaszano zaburzenia rytmu serca i zapalenie trzustki.

Jednocześnie w okresie od 12 do 48 godzin od momentu zażycia toksycznej dawki paracetamolu obserwuje się zwiększenie aktywności aminotransaminaz wątrobowych (AspAT, AlAT), dehydrogenazy mleczanowej, bilirubiny oraz zwiększenie stężenia protrombiny.

Postępowanie

W przypadku przedawkowania paracetamolu konieczne jest podjęcie natychmiastowego leczenia. Pomimo braku wczesnych objawów, pacjenta należy natychmiast skierować do szpitala.

Objawy zatrucia mogą ograniczać się do nudności i wymiotów i mogą nie odzwierciedlać stopnia przedawkowania lub ryzyka uszkodzenia narządów.

Postępowanie przy zatruciu powinno być prowadzone zgodnie z ustalonymi wytycznymi.

Należy rozważyć podanie węgla aktywnego, jeśli od przedawkowania nie upłynęło więcej niż godzina. Należy oznaczyć stężenie paracetamolu w osoczu po 4 godzinach od jego spożycia (wcześniejsze pomiary są niewiarygodne). Leczenie N-acetylocysteiną można zastosować do 24 godzin po spożyciu paracetamolu, jednakże jest ono najbardziej skuteczne do 8 godzin po spożyciu. Po upływie tego czasu skuteczność antidotum spada gwałtownie. W razie konieczności pacjent powinien otrzymać N-acetylocysteinę dożylnie, zgodnie z ustalonym schematem dawkowania. Jeśli nie występują wymioty, można zastosować doustnie metioninę jako dobry zamiennik w razie dużej odległości do szpitala.

Można oczekiwać, iż stosowanie wysokich dawek wodorowęglanu sodu wywoła objawy żołądkowo-jelitowe, w tym odbijanie i nudności. Ponadto duże dawki wodorowęglanu sodu mogą powodować hipernatremię, pacjent powinien być monitorowany pod kątem gospodarki elektrolitowej, w razie konieczności należy podjąć odpowiednie leczenie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: *inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe; anilidy*,
kod ATC: N02B E01

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po przyjęciu doustnym paracetamol wchłania się szybko i całkowicie. Maksymalne stężenie leku w osoczu jest osiągnięte po upływie 30 do 60 minut po podaniu.

Dystrybucja

Paracetamol ulega szybkiej dystrybucji do wszystkich tkanek ustroju. Stężenie leku we krwi, ślinie i w osoczu jest porównywalne. Wiązania z białkami są słabe.

Metabolizm

Paracetamol jest głównie metabolizowany w wątrobie. Dwie główne drogi metaboliczne polegają na sprzężeniu paracetamolu z kwasem glukuronowym i siarkowym. Druga droga metaboliczna szybko ulega wysyceniu po podaniu dawek wyższych niż terapeutyczna. Mniejsze znaczenie ma droga metaboliczna, w której katalizatorem jest cytochrom P-450, a prowadzi ona do powstania pośredniego metabolitu (jakim jest N-acetyl-p-benzochinoimina). Ten toksyczny metabolit ulega w normalnych warunkach szybkiej przemianie pod wpływem zredukowanego glutationu i jest wydalany z moczem po sprzęgnięciu z cysteiną i kwasem merkaptopurynowym. W razie silnego zatrucia dochodzi do znacznego zwiększenia stężenia toksycznych metabolitów.

Wydalenie

Paracetamol jest wydalany głównie z moczem. 90% podanej dawki ulega wydalaniu przez nerki w ciągu 24 godzin, głównie w postaci sprzężonej z kwasem glukuronowym (60-80%) lub siarkowym (20- 30%). Mniej niż 5% leku ulega wydalaniu w postaci niezmienionej. Okres półtrwania paracetamolu wynosi około 2 godziny.

Zmienności patofizjologiczne

Niewydolność nerek: W przypadku ciężkiej niewydolności nerek (klirens kreatyniny poniżej 10 ml/min), czas eliminacji paracetamolu oraz jego metabolitów ulega wydłużeniu.

Pacjenci w podeszłym wieku: Parametry farmakokinetyczne u osób w podeszłym wieku są niezmienione.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na zwierzętach dotyczących ostrej, podprzewlekłej i przewlekłej toksyczności związanej ze stosowaniem paracetamolu u szczurów i myszy obserwowano uszkodzenia przewodu pokarmowego, zmiany w wynikach badań krwi oraz uszkodzenie i martwicę miększu wątroby i nerek. Zmiany te są wynikiem mechanizmu działania i metabolizmu paracetamolu. Metabolity, które są prawdopodobnie odpowiedzialne za działanie toksyczne i związane z nim zmiany organiczne obserwowano również u ludzi. Ponadto, po długoterminowym (tj. przez rok) stosowaniu maksymalnych dawek terapeutycznych doniesiono o bardzo rzadkich przypadkach występowania odwracalnego przewlekłego agresywnego zapalenia wątroby. Po podaniu dawek podtoksycznych, objawy zatrucia mogą wystąpić po 3 tygodniach zażywania leku. Dlatego nie powinno się stosować paracetamolu przez długi czas ani w dużych dawkach. Obszerne badania nie dowiodły genotoksycznego działania paracetamolu po zażyciu terapeutycznych, tj. nietoksycznych dawek.

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

W długoterminowych badaniach przeprowadzonych u szczurów i myszy nie stwierdzono działania onkogenego po zastosowaniu niehepatotoksycznych dawek paracetamolu.

Paracetamol przenika przez barierę łożyskową. Doświadczenie kliniczne i dotychczas przeprowadzone badania na zwierzętach nie wykazują żadnego potencjału teratogenego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy
Sodu wodorowęglan
Sorbitol
Sodu węglan bezwodny
Powidon K 25
Symetykon
Sacharyna sodowa

Aromat cytrynowy (zawiera maltodekstrynę, gumę arabską (E414) i α -tokoferol (E307))
Makrogl 6000

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać tubę polipropylenową szczelnie zamkniętą. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba polipropylenowa z polietylenową zakrętką zawierającą środek pochłaniający wilgoć z zabezpieczeniem gwarancyjnym. Każda tuba zawiera 8, 10, 20 lub 24 tabletki.
Wielkość opakowania: 10 (1 x 10), 16 (2 x 8), 20 (1 x 20), 24 (1 x 24), 24 (3 x 8), 30 (3 x 10), 60 (3 x 20) lub 100 (5 x 20) tabletek w pudełku kartonowym.

Blistry:

Blistry z folii Aluminium/Aluminium.

Wielkość opakowania: 4, 8, 10, 16, 20, 24, 30, 32, 60 i 100 tabletek musujących w pudełku kartonowym.

Blistry z folii Papier/Polietylen/Aluminium/Syryln.

Wielkość opakowania: 8, 10, 16, 20, 24, 30, 32, 60 i 100 tabletek musujących w pudełku kartonowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

17614

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16.12.2010
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 11.01.2017

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

03.05.2022