

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PARACETAMOL GALENA, 120 mg/5 ml, syrop

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 ml syropu zawiera 120 mg paracetamolu (*Paracetamolum*).

#### Substancje pomocnicze o znanym działaniu

1 ml syropu zawiera:

- 400 mg glicerolu,
- 357 mg sorbitolu ciekłego, niekrystalizującego (E 420),
- 1 mg propylu parahydroksybenzoesanu (E 216),
- 0,5 mg czerwieni koszenilowej (E 124),
- 0,6973 mg glikolu propylenowego (składnik aromatu owoców leśnych),
- 0,1426 mg etanolu (składnik aromatu owoców leśnych).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

Przezroczysta, czerwona ciecz o zapachu owoców leśnych.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Ból różnego pochodzenia o małym i średnim nasileniu: ból głowy, zębów, mięśni, stawów, bóle miesiączkowe, nerwobóle i inne.

Gorączka w przeziębieniach i stanach grypopodobnych.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

##### *Dzieci i młodzież*

Produkt leczniczy dawkuje się podobnie w obu wskazaniach, tj. jako środek przeciwbólowy i jako środek przeciwgorączkowy.

Zalecana jednorazowa dawka u dzieci wynosi od 10 do 15 miligramów paracetamolu na kilogram masy ciała (10 – 15 mg/kg m. c.), nie częściej niż co 4 godziny, maksymalnie do 4 razy na dobę.

Dawkowanie ustala się na podstawie masy ciała dziecka.

Poniżej zamieszczono przykładowe dawkowanie w zależności od masy ciała i orientacyjnego wieku:

Masa ciała* (przybliżony wiek dziecka)	Dawka jednorazowa (ilość syropu w ml)
6 kg (3 miesiące)	2,5 ml
8 - 10 kg (6 - 12 miesięcy)	5,0 ml
12,5 - 17 kg (2 - 4 lata)	7,5 ml
19 - 21 kg (5 - 6 lat)	10,0 ml
30 kg (9 lat)	12,5 ml
36 kg (11 lat)	15,0 ml
42 kg (12 lat)	17,5 ml

\* Według siatki centylowej opracowania I. Palczewska, Z. Niedźwiecka, 1999 r.

U dzieci poniżej 3 miesiąca życia nie należy stosować produktu leczniczego Paracetamol Galena bez konsultacji z lekarzem.

Maksymalna dobową dawką u dzieci wynosi 60 mg paracetamolu na kilogram masy ciała (60 mg/kg mc.).

Nie należy stosować u dzieci produktu leczniczego Paracetamol Galena dłużej niż 3 dni bez zalecenia lekarza.

#### *Dorośli*

U dorosłych produkt leczniczy Paracetamol Galena stosuje się w dawkach jednorazowych od 0,3 g do 1,0 g paracetamolu (od 12,5 ml do 41,6 ml syropu), nie częściej niż co 4 godziny, do 4 razy na dobę.

Maksymalna dobową dawką to 4 g paracetamolu (166,7 ml syropu) na dobę. Większe dawki są toksyczne.

Nie należy stosować u dorosłych produktu leczniczego Paracetamol Galena dłużej niż 3 dni w przypadku gorączki i 5 dni w przypadku bólu bez zalecenia lekarza.

#### Sposób podawania

Podanie doustne. Do opakowania dołączona jest miarka dozująca ułatwiająca odmierzenie odpowiedniej dawki produktu leczniczego.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na paracetamol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Ciężka niewydolność wątroby lub nerek.

Stosowanie inhibitorów MAO oraz okres do 2 tygodni po ich odstawieniu.

Wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobinowej.

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

Produkt leczniczy zawiera paracetamol. Nie stosować z innymi lekami zawierającymi paracetamol z powodu ryzyka przedawkowania.

Alkohol nasila toksyczne działanie paracetamolu. W czasie przyjmowania produktu leczniczego nie należy spożywać alkoholu.

Stosowanie produktu leczniczego przez osoby z niewydolnością wątroby, nadużywające alkoholu lub przez osoby głodzone, stwarza ryzyko uszkodzenia wątroby. Ostrożnie stosować u osób z niewydolnością wątroby, nerek i astmą oskrzelową.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

#### Produkt leczniczy zawiera glicerol

Produkt leczniczy może powodować ból głowy, zaburzenia żołądkowe i biegunkę.

#### Produkt leczniczy zawiera sorbitol (E 420)

Nie stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy. Produkt leczniczy może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

#### Produkt leczniczy zawiera propylu parahydroksybenzoesan (E 216)

Produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

#### Produkt leczniczy zawiera czerwień koszenilową (E 124)

Produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne.

#### Produkt leczniczy zawiera glikol propylenowy (składnik aromatu owoców leśnych)

Produkt leczniczy zawiera 0,6973 mg glikolu propylenowego w każdym mililitrze syropu.

#### Produkt leczniczy zawiera etanol (składnik aromatu owoców leśnych)

Produkt leczniczy zawiera 0,1426 mg alkoholu (etanolu) w każdym 1 ml syropu. Ilość alkoholu w 1 ml tego leku jest równoważna mniej niż 0,148 ml piwa lub 0,059 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

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

Jednoczesne stosowanie paracetamolu z:

- lekami przeciwzakrzepowymi (warfaryna, kumaryna) może nasilać ich działanie,
- ryfampicyną, izoniazydem, lekami przeciwpadaczkowymi, barbituranami, diflunisalem, sulfinpirazonem lub innymi lekami indukującymi enzymy mikrosomowe wątroby zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby,
- inhibitorami MAO może wywołać stan pobudzenia i wysoką gorączkę,
- zydowudyną zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby oraz może powodować neutropenię,
- niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek.

Kofeina nasila przeciwbólowe działanie paracetamolu.

Alkohol nasila toksyczne działanie paracetamolu.

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

Paracetamol może być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią w przypadku bezwzględnej konieczności.

#### Ciąża

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 podczas ciąży, jeżeli jest to klinicznie uzasadnione. Należy wówczas podawać najmniejszą skuteczną zalecaną dawkę przez możliwie jak najkrótszy czas i jak najrzadziej.

#### Karmienie piersią

Paracetamol u matek karmiących przenika do mleka w ilościach niemających znaczenia klinicznego.

#### Płodność

Brak danych dotyczących wpływu paracetamolu na płodność.

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

Paracetamol Galena nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### 4.8 Działania niepożądane

Klasyfikacja częstości występowania działań niepożądanych:

- bardzo rzadko (<1/10 000),
- nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

##### *Zaburzenia krwi i układu chłonnego*

Bardzo rzadko (pojedyncze przypadki): zaburzenia hematologiczne - methemoglobinemia, trombocytopenia, agranulocytoza.

##### *Zaburzenia układu immunologicznego*

Częstość nieznana: reakcje alergiczne - pokrzywka, rumień, wysypka, świąd, plamica barwnikowa, wstrząs anafilaktyczny.

##### *Zaburzenia metabolizmu i odżywiania*

Częstość nieznana: u osób z nadwrażliwością - nudności, wymioty, zaburzenia trawienia.

##### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

Zgłaszano bardzo rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych, takich jak: toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (ang. TEN – Toxic Epiderma Necrolysis), zespół Stevensa-Johnsona (ang. SJS – Stevens-Johnson Syndrome), ostra uogólniona osutka krostkowa (ang. AGEP – Acute Generalised Exanthematous Pustulosis).

##### *Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych*

Częstość nieznana: uszkodzenie wątroby (występujące zwykle w wyniku przedawkowania).

##### 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

Przedawkowanie produktu leczniczego 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 rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.

U dzieci poziom toksyczny nie jest dokładnie określony, ale dane literaturowe sugerują, że objawy toksyczne mogą wystąpić po przyjęciu pojedynczej dawki większej niż 150 mg/kg mc./dobę lub 120 mg/kg mc./dobę w przypadku przyjmowania długotrwałego. W każdym przypadku przyjęcia jednorazowo paracetamolu w dawce 5 g lub więcej trzeba sprowokować wymioty, jeśli od spożycia

nie upłynęło więcej niż godzina i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Warto podać doustnie 60-100 g węgla aktywowanego, najlepiej rozmieszanego z wodą.

Wiarygodnej oceny ciężkości zatrucia dostarcza oznaczenie stężenia paracetamolu we krwi.

Wysokość tego poziomu w stosunku do czasu, jaki upłynął od spożycia paracetamolu jest wartościową wskazówką, czy i jak intensywne leczenie odtrutkami trzeba prowadzić. Jeśli takie badanie jest niewykonalne, a prawdopodobna dawka paracetamolu była duża, to trzeba wdrożyć bardzo intensywne leczenie odtrutkami: co najmniej należy podać 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.

Objawy uszkodzenia komórek wątrobowych pojawiają się między 2 a 4 dniem po przedawkowaniu. Należą do nich: brak apetytu, nudności, wymioty i bóle brzucha, spadek ciśnienia, pocenie się, pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego zżywieniem i drgawkami u dzieci, sennością, depresją oddechową i śpiączką.

Obok uszkodzenia komórek wątrobowych po przedawkowaniu paracetamolu mogą pojawić się objawy świadczące o uszkodzeniu innych narządów, np. opisano: uszkodzenie szpiku kostnego prowadzące do leukopenii, a nawet agranulocytozy; uszkodzenie mięśnia sercowego świadczące o niedotlenieniu i martwicy; zapalenie trzustki i różnego typu poważne uszkodzenia nerek.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, kod ATC: N02BE01

Paracetamol to pochodna fenacetyny o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. W wyniku hamowania cyklooksygenazy kwasu arachidonowego, zapobiega tworzeniu się prostaglandyn w ośrodkowym układzie nerwowym (OUN). Skutkiem tego oddziaływania jest spadek wrażliwości na działanie takich mediatorów jak kininy i serotonina, co zaznacza się podwyższeniem progu bólowego. Zmniejszenie stężenia prostaglandyn w podwzgórzu wywołuje działanie przeciwgorączkowe. Działanie przeciwbólowe paracetamolu zbliżone jest do działania NLPZ, jednak paracetamol w odróżnieniu od leków tej grupy, nie hamuje obwodowo syntezy prostaglandyn. Dlatego nie działa przeciwzapalnie i nie wywołuje typowych dla NLPZ działań niepożądanych. Paracetamol nie wpływa na agregację płytek krwi. Jest lekiem z wyboru w leczeniu bólu i gorączki.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Dawki terapeutyczne produktu leczniczego Paracetamol Galena u osób dorosłych obu płci wynoszą od 0,3 g do 0,5 g z początkiem działania po ok. pół godzinie i czasem trwania ok. 4 godzin.

Maksymalna dawka dobową u dzieci wynosi 60 mg/kg mc.

Paracetamol wchłania się szybko po podaniu doustnym, biodostępność wynosi 88%. Najwyższą biodostępność (ponad 90%) obserwuje się po podaniu paracetamolu w syropie. Zasadniczą drogą eliminacji leku jest jego biotransformacja 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 z kwasem siarkowym. W rezultacie powstający hepatotoksyczny metabolit pośredni N-acetylo p-benzochinoimina (ok. 5%) wiąże się z wątrobowym glutationem, a następnie w połączeniu z cysteiną i kwasem merkapturowym wydalaną jest z moczem. Około 85 - 90% dostarczonej dawki paracetamolu jest wydalaną z moczem w ciągu 24 godzin od spożycia. Okres półtrwania wynosi od 1 do 3 godzin.

Spożyte pokarmy opóźniają wchłanianie paracetamolu. Nieznaczna ilość paracetamolu jest wydzielana z żółcią.

Paracetamol nie należy do leków silnie wiążących się z białkami osocza. Wiązanie to wynosi maksymalnie 20 - 30% przy zwykłym dawkowaniu. Pozorna objętość dystrybucji wynosi do

70 1/70 kg. Lek przechodzi do mózgu, przez łożysko, przenika do mleka karmiących matek, gdzie osiąga stężenie zbliżone do stężenia w osoczu.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak danych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego Paracetamol Galena, które miałyby znaczenie dla zaleconego dawkowania oraz stosowania 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**

Glicerol

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420)

Powidon

Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)

Czerwień koszenilowa (E 124)

Aromat owoców leśnych o składzie:

naturalne i syntetyczne substancje i związki aromatyzujące (m. in. d-limonen, eugenol, farnezoł, geraniol i linalol)

glikol propylenowy

etanol

kwask mlekowy

woda

kwask octowy

trioctan glicerolu

maltol

kwask askorbowy

Woda oczyszczona

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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

Butelka szklana ze szkła oranżowego, zamknięta metalową zakrętką ze zrywką. Butelka zaopatrzona jest w miarkę.

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

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

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

Zakład Farmaceutyczny „Amara” sp. z o. o.  
ul. Stacyjna 5  
30-851 Kraków  
Tel. +48 12 657 40 40  
amara@amara.pl

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

Pozwolenie nr 9385

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22 maja 2002 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 12 grudnia 2011 r.

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