

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Excedrin Sprint, 500 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka powlekana zawiera 500 mg paracetamolu (*Paracetamolum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

Biała lub prawie biała tabletka powlekana w kształcie kapsułki, z wytłoczonym oznakowaniem „P” po jednej stronie i z linią podziału po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Excedrin Sprint działa przeciwbólowo i przeciwgorączkowo.

Wskazania: bóle głowy, migrena, ból napięciowy, bóle zębów, nerwobóle, bóle kręgosłupa, bóle kostne, stawowe i mięśniowe, bolesne miesiączkowanie, ból gardła. Gorączka i ból w czasie przeziębienia i stanów grypopodobnych. Objawowe leczenie bólu w przebiegu łagodnego zapalenia stawów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Wyłącznie do podawania doustnego

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat (o masie ciała powyżej 50 kg):

Doustnie 1-2 tabletki (500 mg-1000 mg). W razie konieczności dawkę można powtarzać nie częściej niż co 4 godziny, do 4 razy na dobę. Maksymalna dawka dobową paracetamolu: 4000 mg (8 tabletek).

Dzieci w wieku 6-11 lat:

Doustnie ½ - 1 tabletki (250 mg -500 mg). W razie konieczności dawkę można powtarzać nie częściej niż co 4 godziny, do 4 razy na dobę. Maksymalna dawka dobową paracetamolu: 60 mg/kg masy ciała/24 godziny podawane w dawkach podzielonych do 4 razy na dobę po 15 mg/kg masy ciała.

Nie podawać produktu leczniczego dzieciom w wieku poniżej 6 lat.

Bez konsultacji z lekarzem produktu leczniczego nie należy stosować regularnie dłużej niż przez 3 dni.

Nie stosować dawki większej niż zalecana. Nie stosować produktu leczniczego częściej niż co 4 godziny.

Należy stosować możliwie najniższą skuteczną dawkę produktu leczniczego przez możliwie najkrótszy czas.

4.3 Przeciwwskazania

- Znana nadwrażliwość na paracetamol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- choroba alkoholowa,
- ciężka niewydolność wątroby lub nerek

Nie podawać produktu leczniczego dzieciom w wieku poniżej 6 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt zawiera paracetamol.

Notowano przypadki kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową (HAGMA, ang. high anion gap metabolic acidosis) spowodowanej przez kwasicę piroglutaminową, zwłaszcza u pacjentów z ciężką chorobą, taką jak ciężkie zaburzenie czynności nerek i posocznica, lub u pacjentów z niedożywieniem lub z innymi źródłami niedoboru glutationu (np. przewlekły alkoholizm), leczonych paracetamolem w dawce terapeutycznej stosowanym przez dłuższy czas lub skojarzeniem paracetamolu i flukloksacyliny. Jeśli podejrzewa się występowanie HAGMA spowodowanej przez kwasicę piroglutaminową, zaleca się natychmiastowe przerwanie przyjmowania paracetamolu i ścisłą obserwację pacjenta. Pomiar 5-oksoproliny moczowej może być przydatny do identyfikacji kwasicy piroglutaminowej jako głównej przyczyny HAGMA u pacjentów z wieloma czynnikami ryzyka.

Ze względu na ryzyko przedawkowania pacjentów należy poinformować, aby nie przyjmowali produktu jednocześnie z innymi produktami leczniczymi zawierającymi paracetamol.

Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do niewydolności wątroby, co może zakończyć się przeszczepem wątroby lub zgonem.

Należy stosować ostrożnie u pacjentów z niewydolnością wątroby i (lub) nerek, z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobinowej.

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 produktu leczniczego.

W okresie przyjmowania produktu leczniczego Excedrin Sprint nie należy pić alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby.

Szczególne ryzyko przedawkowania prowadzącego do zagrażającego życiu uszkodzenia wątroby występuje u pacjentów z chorobą alkoholową przebiegającą bez marskości i wyniszczonych.

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).

Pacjentów z łagodną postacią zapalenia stawów, którzy codziennie stosują leki przeciwbólowe, należy poinformować, aby skonsultowali się z lekarzem.

Pacjentów należy poinformować, aby skonsultowali się z lekarzem, jeśli występują u nich przewlekłe bóle głowy.

W razie nasilenia się objawów należy skonsultować się z lekarzem.

Produkt leczniczy należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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 kumaryny powodując ryzyko wystąpienia krwawień; dawki przyjmowane sporadycznie nie mają na to istotnego wpływu.

Równoczesne stosowanie paracetamolu i leków zwiększających metabolizm wątrobowy, tj. niektóre leki nasenne lub przeciwpadaczkowe (np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina), ryfampicyna, ziele dziurawca może prowadzić do uszkodzenia wątroby nawet podczas stosowania zalecanych dawek paracetamolu.

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

Salicylamid wydłuża czas wydalania paracetamolu.

Kofeina nasila działanie przeciwbólowe paracetamolu.

Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczania stężenia glukozy we krwi).

Łączne podawanie paracetamolu i niesteroidowych leków przeciwzapalnych zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania paracetamolu równocześnie z flukloksacyliną, ponieważ jednoczesne ich stosowanie jest powiązane z występowaniem kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową, spowodowanej przez kwasicę piroglutaminową, 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 paracetamol nie powoduje wad rozwojowych ani nie jest toksyczny dla płodów i noworodków. Tak jak w przypadku innych produktów leczniczych, kobiety w ciąży powinny skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku. 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.

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

Karmienie piersią

Paracetamol jest wydzielany do mleka kobiet karmiących piersią w ilościach niemających znaczenia klinicznego. Dostępne opublikowane dane nie zawierają przeciwwskazań do karmienia piersią w czasie przyjmowania produktu.

Tak jak inne produkty lecznicze, 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 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 w małej populacji pacjentów. Z tego powodu działania niepożądane pochodzące z rozległych doświadczeń po wprowadzeniu do obrotu przy stosowaniu produktu leczniczego przez pacjentów zgodnie z zalecanym dawkowaniem i mające związek ze stosowaniem produktu leczniczego zostały zgromadzone poniżej zgodnie z ich klasyfikacją układowo-narządową i częstością występowania wg MedDRA.

Działania niepożądane paracetamolu występują bardzo rzadko (<1/10 000).

Narząd/układ	Działanie niepożądane	Częstość występowania
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Trombocytopenia	Bardzo rzadko
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje anafilaktyczne. Reakcje nadwrażliwości skórnej włącznie z wysypką skórną, obrzękiem naczyńioruchowym i ciężkie reakcje skórne, takie jak: ostra uogólniona osutka krostkowa, pęcherzowy rumień wielopostaciowy, (zespół Stevensa-Johnsona) i toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella) naskórka.	Bardzo rzadko
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Skurcz oskrzeli u pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne	Bardzo rzadko
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Zaburzenia czynności wątroby	Bardzo rzadko
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Kwasica metaboliczna z dużą luką anionową	Częstość nieznana

Opis wybranych działań niepożądanych

Kwasica metaboliczna z dużą luką anionową

U pacjentów z czynnikami ryzyka, u których stosowano paracetamol (patrz punkt 4.4), obserwowano przypadki kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową, spowodowanej przez kwasicę piroglutaminową. Kwasica piroglutaminowa może wystąpić w wyniku niskiego stężenia glutationu u tych pacjentów.

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:

Przedawkowanie produktu 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. W przypadku przyjęcia jednorazowo paracetamolu w dawce 5 g lub więcej trzeba sprowokować wymioty, jeśli od spożycia nie upłynęło więcej czasu niż godzina i skontaktować się natychmiast z lekarzem, nawet jeśli nie zaobserwowano żadnych objawów zatrucia. Można też podać 60-100 g węgla aktywnego doustnie, najlepiej rozmieszanego z wodą.

Wiarygodnej oceny ciężkości zatrucia dostarcza oznaczenie poziomu 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: 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 powinno być prowadzone 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 za względu na ryzyko opóźnionego uszkodzenia wątroby

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, anilidy

Kod ATC N02B E01

Paracetamol działa przeciwbólowo i przeciwgorączkowo. Hamuje biosyntezę prostaglandyn poprzez hamowanie cyklooksygenazy kwasu arachidonowego w ośrodkowym układzie nerwowym. Tylko w niewielkim stopniu hamuje obwodowo enzym cyklooksygenazę, nie powodując uszkodzenia błony śluzowej żołądka. Paracetamol nie wpływa na agregację płytek krwi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Paracetamol ulega szybkiemu i prawie całkowitemu wchłonięciu z przewodu pokarmowego i jest równomiernie dystrybuowany do większości płynów ciała.

Maksymalne stężenie w osoczu pojawia się od 30 do 60 minut po przyjęciu, średni okres półtrwania wynosi od 1 do 4 godzin po zastosowaniu dawek terapeutycznych.

Stopień wiązania z białkami osocza jest zróżnicowany, w przypadku wysokich stężeń występujących podczas ostrego zatrucia, wiązanie z białkami sięga 20-30%.

Ponad 90% dawki terapeutycznej paracetamolu jest zwykle wydalane z moczem w postaci metabolitów w ciągu 24 godzin. Produkt leczniczy jest metabolizowany w wątrobie i prawie całkowicie wydalany z moczem w postaci sprzężonej.

Produkt leczniczy Excedrin Sprint ma specjalny skład substancji pomocniczych o działaniu przyspieszającym rozpad tabletki (Optizorb™), powodujący przyspieszenie procesu uwalniania w porównaniu do standardowych tabletek paracetamolu.

Badania scyntygraficzne przeprowadzane u ludzi wykazały, że tabletki Excedrin Sprint zaczynają rozpadać się w żołądku przed upływem 5 minut od zażycia.

Badania scyntygraficzne wykazały, że średni czas całkowitego rozpadu tabletki wynosił 12,9 min w przypadku produktu leczniczego Excedrin Sprint w porównaniu do 69,6 min dla standardowych tabletek paracetamolu.

Ponadto stwierdzono mniejszą zmienność międzyosobniczą i mniejszą zmienność wewnątrzosobniczą ($p < 0,0001$) we wczesnej absorpcji paracetamolu z tabletek Excedrin Sprint w porównaniu do standardowych tabletek paracetamolu.

Badania farmakokinetyczne przeprowadzone u ludzi wykazały, że po podaniu tabletek Excedrin Sprint próg terapeutyczny paracetamolu w osoczu (4-7 µg/ml) jest osiągany co najmniej 37% szybciej niż po podaniu standardowych tabletek paracetamolu ($P < 0,05$).

Całkowita absorpcja paracetamolu z tabletek Excedrin Sprint jest równoważna całkowitej absorpcji ze standardowych tabletek paracetamolu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

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

piśmiennictwie niekliniczne dane o bezpieczeństwie stosowania paracetamolu nie zawierają wyników, które mają znaczenie dla zalecanego dawkowania oraz stosowania produktu leczniczego, a które nie zostałyby przedstawione w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Substancje pomocnicze:

Skrobia żelowana
Wapnia węglan
Kwas alginowy
Krospowidon Typ A
Powidon K-25
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna
Woda oczyszczona

Otoczka:

Opadry White YS-1-7003 o składzie:

Tytanu dwutlenek (E 171)
Hypromeloza 2910, 3cp
Hypromeloza 2910, 6cp
Makrogol 400
Polisorbat 80
Wosk Carnauba
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC zgrzewanej z folią aluminiową, w tekturowych pudełkach lub opakowaniach typu „portfelik”, zawierające 6, 12, 24, 48 lub 96 tabletek.

Blistry zabezpieczone przed dostępem dzieci, składające się z folii PVC i wytłaczanej folii aluminiowej, w tekturowych pudełkach lub opakowania typu „portfelik”, zawierające 6, 8, 12, 24, 48 lub 96 tabletek.

Butelki z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE), zamykane zakrętką z polipropylenu (PP) i zabezpieczone zgrzewanym paskiem z polietylenu (PE), zawierające 100 tabletek.

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

Haleon Poland Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

21347

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24 lipca 2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO