

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

CODIPAR 250, 250 mg czopki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 czopek zawiera 250 mg *Paracetamolum* (paracetamolu)

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Czopki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Bóle różnego pochodzenia:

- bóle głowy i zębów;
- bóle mięśniowe, stawowe i kostne;
- bolesne miesiączki;
- bóle po zabiegach chirurgicznych i stomatologicznych.

Gorączka w przebiegu przeziębienia lub grypy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Doodbytniczo.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 1 czopek 250 mg do 4 razy na dobę; nie częściej niż co 4 godziny.

Czopków nie należy dzielić.

Paracetamolu nie należy stosować u dzieci dłużej niż 3 dni bez zalecenia lekarza.

4.3 Przeciwwskazania

- Uczulenie na paracetamol lub inne składniki preparatu;
- Ciężka niewydolność wątroby lub nerek;
- Choroba alkoholowa.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W czasie stosowania paracetamolu nie należy spożywać alkoholu. Niewskazane jest jednoczesne stosowanie kilku preparatów zawierających paracetamol (acetaminofen), ponieważ może dojść do przedawkowania leku. Stosować ostrożnie u osób z niewydolnością wątroby i nerek. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u osób głodzonych i regularnie spożywających alkohol. Poniżej 5% pacjentów uczulonych na pochodne kwasu acetylosalicylowego może być również uczulonych na paracetamol.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Paracetamol zwiększa siłę działania leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny i indandionu.

Metoklopramid przyspiesza, a skopolamina opóźnia wchłanianie paracetamolu z przewodu pokarmowego (dotyczy podania doustnego).

Kofeina zwalnia metabolizm wątrobowy i zwiększa siłę działania przeciwbólowego paracetamolu. Salicylamid wydłuża czas wydalania paracetamolu.

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

Ryfampicyna, leki przeciwpadaczkowe, leki nasenne i alkohol, stosowane z paracetamolem, mogą spowodować uszkodzenia wątroby.

Podawanie paracetamolu z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi u pacjentów z niewydolnością nerek może nasilać chorobę nerek.

4.6 Cięża lub laktacja

Stosowanie podczas ciąży

W przeprowadzonych dotychczas badaniach u kobiet ciężarnych nie stwierdzono niekorzystnego wpływu paracetamolu stosowanego w zalecanych dawkach.

Produkt leczniczy może być stosowany w okresie ciąży tylko w razie zdecydowanej konieczności.

Stosowanie w okresie laktacji

Paracetamol przenika do mleka kobiecego.

Z dostępnych danych wynika, że karmienie piersią nie jest przeciwwskazaniem do zastosowania paracetamolu.

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

Paracetamol nie powoduje zaburzenia sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

W przypadku stosowania paracetamolu w zalecanych dawkach występują bardzo rzadko.

Mogą pojawić się:

- odczyny alergiczne: świąd, pokrzywka, wysypka, rumień
- zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego: nudności, wymioty
- upośledzenie czynności wątroby i nerek
- sporadycznie: methemoglobinemia, agranulocytoza, małopłytkowość.

4.9 Przedawkowanie

Przypadkowe lub zamierzone przedawkowanie paracetamolu 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 rozpieaniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.

W każdym przypadku przyjęcia jednorazowo (przypadkowo, doustnie) paracetamolu w dawce 5 g lub więcej trzeba spowodować wymioty, jeśli od zażycia nie upłynęło więcej czasu niż godzina i skontaktować się natychmiast z lekarzem. Warto podać doustnie 60-100 g węgla aktywowanego, najlepiej rozmieszanego z wodą.

Do przedawkowania paracetamolu u dzieci może dojść również w wyniku częstego lub wydłużonego w czasie podawania czopków, co jest związane z uzyskaniem stężeń toksycznych we krwi.

Wiarygodnej oceny ciężkości zatrucia dostarcza oznaczenie paracetamolu we krwi. Wartość stężenia

w stosunku do czasu, jaki upłynął od zażycia paracetamolu jest wartościową wskazówką, czy i jak intensywnie prowadzić leczenie odtrutkami.. Jeśli takiego badania nie można wykonać a prawdopodobna dawka paracetamolu była duża, 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 paracetamolem musi odbywać się w szpitalu, w warunkach intensywnej terapii.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe; anilidy.

Kod ATC: N02BE01

Paracetamol jest lekiem o działaniu przeciwgorączkowym i przeciwbólowym, natomiast nie wykazuje działania przeciwzapalnego, gdyż nie hamuje syntezy prostaglandyn w tkankach obwodowych. Z tego samego powodu paracetamol nie wpływa na proces krzepnięcia krwi.

Mechanizm działania przeciwgorączkowego związany jest z hamowaniem syntezy prostaglandyn w ośrodkowym układzie nerwowym, natomiast mechanizm jego ośrodkowego działania przeciwbólowego nie jest dokładnie znany.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Paracetamol dobrze wchłania się po podaniu doodbytniczym. Wiązanie z białkami krwi jest nieznaczne. Dystrybucja zachodzi do większości tkanek. Paracetamol przenika przez barierę łożyskową a także do mleka kobiecego. Metabolizm zachodzi głównie w wątrobie, a wydalanie następuje głównie z moczem po sprzężeniu z kwasem glukuronowym bądź siarkowym. Paracetamol podany doodbytniczo osiąga maksymalne stężenie we krwi po 45 minutach od podania. Jego biodostępność wynosi 88%. Biologiczny okres półtrwania wynosi ok. 2,5 h.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych klinicznych dotyczących mutagenności, teratogenności i rakotwórczości paracetamolu u ludzi. U zwierząt wykazano szkodliwy wpływ na jądra.

Dane przedkliniczne, uwzględniające wyniki konwencjonalnych badań farmakologicznych paracetamolu dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka. Działanie toksyczne obserwowano jedynie po dawkach uważanych za przekraczające maksymalne dawki podawane ludziom, co jest wystarczające by uznać, że powinno mieć to niewielkie znaczenie w praktyce klinicznej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Lecytyna sojowa

Tłuszcz stały

Przybliżona masa czopka wynosi 1,000 g.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25⁰C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister miękki z folii PVC/PE w tekturowym pudełku

10 czopków (2 blistry po 5 szt.)

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Podleśna 83

05-552 Łazy

telefon +48 22 70 28 200 fax +48 22 70 28 202

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2571

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

28.02.1991 r./07.06.1999 r./16.08.2004 r./06.06.2005 r./15.07.2005 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO