

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Codipar 500, 500 mg, czopki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 czopek zawiera 500 mg paracetamolu (*Paracetamolum*).
Pełny wykaz substancji pomocniczych, 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

Podanie doodbytnicze.

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

1 czopek 500 mg 4 do 6 razy na dobę.

Nie stosować więcej niż 8 czopków na dobę. Maksymalna dawka dobową paracetamolu dla dorosłych podczas leczenia krótkotrwałego wynosi 4,0 g; a podczas leczenia długotrwałego 2,6 g.

Czopków nie należy dzielić.

Paracetamolu nie należy stosować u dzieci dłużej niż 3 dni a u dorosłych dłużej niż 10 dni bez zalecenia lekarza.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- Ciężka niewydolność wątroby lub nerek;
- Choroba alkoholowa.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W czasie stosowania paracetamolu nie należy pić 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. Szczególnie ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u osób głodzonych i regularnie pijących alkohol. Poniżej 5% pacjentów uczulonych na pochodne kwasu acetylosalicylowego może być również uczulonych na paracetamol.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi 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 podawania 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 Wpływa na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

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.

Karmienie piersią

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 i obsługiwanie maszyn

Paracetamol nie powoduje zaburzenia sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W przypadku stosowania leku w zalecanych dawkach, działania niepożądane występują bardzo rzadko.

Mogą pojawić się:

- zaburzenia układu immunologicznego: odczyny alergiczne w tym świąd, pokrzywka, wysypka, rumień;
- zaburzenia żołądka i jelit: nudności, wymioty;
- zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: zaburzenia czynności wątroby;
- zaburzenia nerek i dróg moczowych: zaburzenia czynności nerek;

Sporadycznie mogą wystąpić zaburzenia krwi i układu chłonnego: methemoglobinemia, agranulocytoza i małopłytkowość.

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 działania niepożądane do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}

e-mail: adr@urpl.gov.pl

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 rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.

W każdym przypadku przyjęcia jednorazowo paracetamolu w dawce 5 g lub więcej trzeba sprowokować 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.

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 88,12%. Biologiczny okres półtrwania wynosi $2,650 \pm 0,379$ 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 2,000 g.

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.
Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister miękki z folii PVC/PE w tekturowym pudełku.
10 szt. (2 blistry po 5 szt.).

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

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Podleśna 83
05-552 Łazy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2572

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28 lutego 1991 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 17 czerwca 2008 r.

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