

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Paracetamol Hasco, 120 mg/5 ml, zawiesina doustna

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 ml zawiesiny doustnej zawiera 120 mg paracetamolu (*Paracetamolum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 5 ml zawiesiny doustnej zawiera 3112,4 mg sacharozy, 6,82 mg sodu benzoesu (E 211), 6,2 mg sodu pirosiarczynu (E 223).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.

Zawiesina barwy mlecznej do jasnożółtej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Gorączka i bóle różnego pochodzenia (np. po zabiegach chirurgicznych, bóle związane z wyrzynaniem się zębów, bóle głowy o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu), dolegliwości towarzyszące reakcji organizmu na szczepionkę (ból, gorączka, odczyn miejscowy).

U niemowląt w wieku od 0 do 3 miesiąca życia (o masie ciała do 4 kg): leczenie objawowe gorączki trwającej nie dłużej niż 3 dni oraz bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Produkt leczniczy przeznaczony dla dzieci.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, przeciętna jednorazowa dawka paracetamolu wynosi 10 mg do 15 mg na kilogram masy ciała.

W razie konieczności dawkę można powtarzać, nie częściej niż co 4-6 godzin ani nie więcej niż 4 razy w ciągu doby, czyli maksymalnie 60 mg/kg mc./dobę.

Bez konsultacji z lekarzem nie stosować dłużej niż 3 dni.

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 2 lat powinno być zlecone przez lekarza.

W tabeli poniżej podano przykładowy schemat obliczania dawki leku:

Wiek (masa ciała dziecka)	Zalecana dawka jednorazowa	Maksymalna dawka dobową
od 0 do 3 miesiąca życia (do 4 kg)	2,5 ml (60 mg)	10 ml (240 mg)
od 4 do 8 miesiąca życia (do 7 kg)	4 ml (96 mg)	16 ml (384 mg)
od 9 do 11 miesiąca życia (do 8 kg)	5 ml (120 mg)	20 ml (480 mg)
od 1 do 2 lat (do 10,5 kg)	6,5 ml (156 mg)	26 ml (624 mg)
od 2 do 3 lat (do 13 kg)	8 ml (192 mg)	32 ml (768 mg)
od 4 do 5 lat (do 18,5 kg)	12 ml (288 mg)	48 ml (1152 mg)
od 6 do 8 lat (do 24 kg)	15 ml (360 mg)	60 ml (1440 mg)
od 9 do 10 lat (do 32 kg)	20 ml (480 mg)	80 ml (1920 mg)
od 11 do 12 lat (do 45,6 kg)	28,5 ml (684 mg)	114 ml (2736 mg)

Sposób podawania

Podanie doustne.

Przed użyciem energicznie wstrząsnąć butelką w celu uzyskania jednolitej zawiesiny.

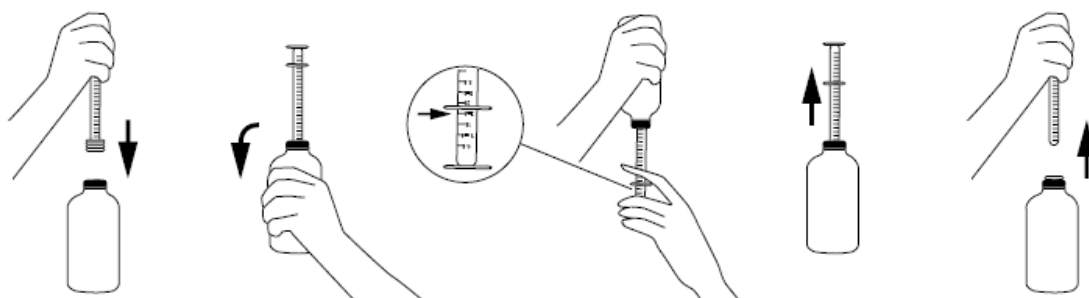
Do opakowania dołączona jest łyżka miarowa lub miarka (kieliszek) lub korek i strzykawka doustna lub strzykawka doustna (korek umieszczony w szyjce butelki).

Instrukcja dawkowania przy pomocy strzykawki doustnej:

A) w przypadku strzykawki z zamocowanym na jej końcu korkiem:

- mocno wcisnąć korek w szyjkę butelki przy pomocy strzykawki,
- aby napełnić strzykawkę, butelkę należy energicznie wstrząsnąć, odwrócić do góry dnem, a następnie ostrożnie przesunąć tłok strzykawki do dołu, wciągając zawiesinę w pożądanej ilości określonej na podziałce,
- butelkę odwrócić do pozycji początkowej i ostrożnie wyjąć strzykawkę z korka (rys. 1),

Rysunek 1

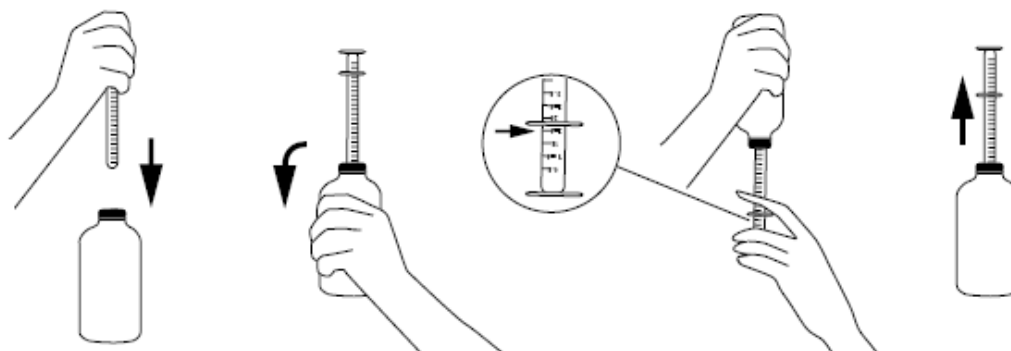


- końcówkę strzykawki należy umieścić w ustach dziecka, a następnie wolno wciskając tłok, ostrożnie opróżnić zawartość strzykawki,
- po zastosowaniu butelkę zamknąć, pozostawiając korek w szyjce butelki, a strzykawkę umyć i wysuszyć.

B) w przypadku strzykawki z korkiem umieszczonym w szyjce butelki:

- po odkręceniu zakrętki nałożyć strzykawkę na korek umieszczony w szyjce butelki,
- aby napełnić strzykawkę, butelkę należy energicznie wstrząsnąć, odwrócić do góry dnem, a następnie ostrożnie przesunąć tłok strzykawki do dołu, wciągając zawiesinę w pożądanej ilości określonej na podziałce,
- butelkę odwrócić do pozycji początkowej i ostrożnie wyjąć strzykawkę z korka (rys. 2),

Rysunek 2



- końcówkę strzykawki należy umieścić w ustach dziecka, a następnie wolno wciskając tłok, ostrożnie opróżnić zawartość strzykawki,
- po zastosowaniu butelkę zamknąć, a strzykawkę umyć i wysuszyć.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących stosowania z posiłkiem.

4.3. Przeciwwskazania

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

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.

W razie przedawkowania natychmiast skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze.

Bez zalecenia lekarza nie stosować dłużej niż 3 dni.

W czasie stosowania paracetamolu nie należy spożywać napojów alkoholowych, nie stosować produktu leczniczego u osób uzależnionych od alkoholu. Stosować ostrożnie u osób z niewydolnością wątroby lub nerek.

Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby występuje u osób głodzonych.

U osób z astmą, uczulonych na kwas salicylowy może wystąpić uczulenie na paracetamol.

Dostępne wyniki badań wskazują, że podawanie paracetamolu może stanowić czynnik ryzyka rozwoju astmy i chorób alergicznych u dzieci.

Notowano przypadki kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową (HAGMA, ang. *high anion gap metabolic acidosis*) spowodowanej przez kwasicę piroglutaminową 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.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Sacharoza

Produkt leczniczy zawiera 3112,4 mg sacharozy w każdych 5 ml zawiesiny. Należy to wziąć pod

uwagę u pacjentów z cukrzycą. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Sodu benzoesan

Produkt leczniczy zawiera 6,82 mg sodu benzoesu w każdym 5 ml zawiesiny.

Sodu benzoesan może zwiększać ryzyko żółtaczki (zażółcenie skóry i białówek oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia).

Sodu pirosiarczyn

Produkt leczniczy może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

Sód

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 5 ml zawiesiny doustnej, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produktu leczniczego nie należy przyjmować wraz z ośrodkowo działającymi środkami przeciwbólowymi ani z alkoholem, ponieważ nasila ich działanie. W przypadku jednoczesnego stosowania: barbituranów, leków przeciwpadaczkowych (m.in. glutetimid, fenobarbital, fenytoina, karbamazepina), ryfampicyny nasila się szkodliwe działanie paracetamolu na wątrobę. Paracetamol zwiększa toksyczność chloramfenikolu.

Długotrwałe stosowanie paracetamolu w dużych dawkach nasila działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych z grupy pochodnych kumaryny.

Jednoczesne stosowanie paracetamolu z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi 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

Paracetamol przenika przez łożysko i do mleka kobiecego. W okresie ciąży i karmienia piersią stosować tylko w razie konieczności, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

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 są wymienione poniżej w zależności od układów narządowych i częstości występowania. Częstość występowania jest określona jako: rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) lub częstość nieznana (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem częstości występowania.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$): zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia), leukocytów (leukopenia, agranulocytoza).

Zaburzenia żołądka i jelit

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$): nudności, wymioty, biegunka.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Częstość nieznana (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych): kwasica metaboliczna z dużą luką anionową.

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$): skórne reakcje uczuleniowe: pokrzywka, rumień, zapalenie skóry.

Produkt leczniczy stosowany przez dłuższy czas lub przedawkowany może spowodować uszkodzenie wątroby i nerek oraz methemoglobinemię z objawami sinicy (szaroniebieskie zabarwienie skóry).

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, fax: +48 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Objawy przedawkowania:

Ciężkie zatrucie może wystąpić u dzieci po zażyciu 200 mg paracetamolu/kg mc.

Przypadkowe lub zamierzone przedawkowanie paracetamolu może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin takie objawy, jak: nudności, wymioty, nadmierne pocenie się, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo rozwijającego się powoli ciężkiego uszkodzenia wątroby, objawiającego się uczuciem rozpierania w nadbrzuszu, nudnościami i żółtaczką.

Leczenie przedawkowania:

Leczenie zatrucia paracetamolem musi odbywać się w szpitalu, w warunkach intensywnej opieki medycznej. Jeśli od momentu przyjęcia paracetamolu nie minęła godzina, należy sprowokować wymioty i podać węgiel aktywowany. Ocenę ciężkości zatrucia przeprowadza się na podstawie oznaczenia poziomu paracetamolu we krwi, lecz u dzieci może on być zaniżony lub nieistotny.

Leczenie zatrucia do 24 godzin po przedawkowaniu polega na podawaniu N-acetylocysteiny dożylnie we wlewie kroplowym w 5% roztworze glukozy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, anilidy;
kod ATC: N 02 BE 01.

Paracetamol, substancja czynna produktu leczniczego Paracetamol Hasco, zawiesina doustna, jest lekiem przeciwgorączkowym i przeciwbólowym przeznaczonym do stosowania u niemowląt i dzieci. Stosowany w zalecanych dawkach jest dobrze tolerowany.

Paracetamol jest pochodną aniliny wykazującą działanie przeciwgorączkowe i przeciwbólowe bez działania przeciwzapalnego. Paracetamol hamuje syntezę prostaglandyn w ośrodkowym układzie nerwowym poprzez hamowanie aktywności cyklooksygenazy kwasu arachidonowego. Dzięki temu zmniejsza wrażliwość receptorów bólowych na działanie kinin i serotoniny, powodując podwyższenie progu bólowego. Działanie przeciwgorączkowe paracetamolu związane jest ze zmniejszeniem stężenia prostaglandyn w podwzgórze. Paracetamol pozbawiony jest praktycznie działania przeciwzapalnego, ponieważ nie hamuje syntezy prostaglandyn w tkankach obwodowych. Nie hamuje agregacji płytek i nie wpływa na czas krzepnięcia krwi.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Paracetamol po podaniu doustnym wchłania się dobrze i prawie całkowicie poprzez bierną dyfuzję z jelita cienkiego. Maksymalne stężenie w osoczu osiąga po ok. 30-60 minutach od podania.

Dystrybucja

Paracetamol jest rozprowadzany do większości tkanek organizmu (z wyjątkiem tkanki tłuszczowej), przenika przez łożysko, a także do mleka kobiecego. Wiąże się w niewielkim stopniu z białkami krwi. Stopień wiązania z białkami krwi zwiększa się ze wzrostem stężenia paracetamolu w osoczu. Okres półtrwania paracetamolu w surowicy ($T_{1/2}$) wynosi u dorosłych 2-3 godziny, a u dzieci 1,5-2 godziny.

Metabolizm

Metabolizm paracetamolu odbywa się głównie w wątrobie na drodze 3 szlaków: sprzęgania z kwasem glukuronowym, sprzęgania z siarczanami i oksydacji. Głównymi produktami metabolizmu są glukuronidy (60%) i siarczany (ok. 35%). Związki będące produktami sprzęgania są nieczynne i nietoksyczne. Powstający w niewielkiej ilości hepatotoksyczny metabolit pośredni N-acetylo-p-benzochinoimina łączy się szybko ze zredukowanym glutationem, jest sprzęgana z cysteiną i kwasem merkapturowym i wydalana z moczem.

W przypadku przyjęcia dużych dawek paracetamolu zasoby wątrobowego glutationu mogą ulec wyczerpaniu, co powoduje znaczne nagromadzenie toksycznego metabolitu w wątrobie i może doprowadzić do uszkodzenia hepatocytów, ich martwicy oraz ostrej niewydolności wątroby.

Wydalenie

Produkty sprzęgania paracetamolu są wydalone głównie z moczem. W ciągu 24 godzin wydalone jest 85-100% przyjętej dawki, w tym ok. 5% w postaci nie zmienionej.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dostępne w piśmiennictwie niekliniczne dane o bezpieczeństwie stosowania paracetamolu nie zawierają wyników, które mają znaczenie dla zalecanego dawkowania oraz stosowania produktu leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza

Guma ksantan (E 415)

Kwas cytrynowy jednowodny (E 330)

Sacharyna sodowa (E 954)

Sodu benzoatan (E 211)

Sodu pirosiarczyn (E 223)

Aromat truskawkowy

Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi lekami.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętym, oryginalnym opakowaniu w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka o pojemności 60 ml, zawierająca 50 g produktu, wykonana ze szkła barwnego z zakrętką z HDPE z korkiem z LDPE i zabezpieczeniem gwarancyjnym w pudełku tekturowym. Do opakowania dołączona jest miarka (kieliszek) lub łyżka miarowa lub korek i strzykawka doustna o pojemności 5 ml, skalowana co 0,5 ml lub strzykawka doustna o pojemności 5 ml, skalowana co 0,25 ml wykonana z PE i polistyrenu.

albo

Butelka o pojemności 100 ml, zawierająca 115 g produktu, wykonana ze szkła barwnego sodowo-wapniowo-krzemianowego zamykana zakrętką aluminiową, w pudełku tekturowym. Do opakowania dołączona jest miarka (kieliszek) lub łyżka miarowa.

albo

Butelka o pojemności 125 ml, zawierająca 150 g produktu, wykonana ze szkła barwnego z zakrętką aluminiową lub zakrętką z HDPE z korkiem z LDPE i zabezpieczeniem gwarancyjnym w pudełku tekturowym. Do opakowania dołączona jest łyżka miarowa lub korek i strzykawka doustna o pojemności 5 ml, skalowana co 0,5 ml lub strzykawka doustna o pojemności 5 ml, skalowana co 0,25 ml wykonana z PE i polistyrenu.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E
Tel.: +48 (71) 352 95 22
Faks: +48 (71) 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8299

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25.09.2000 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 11.04.2014 r.

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