

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

PARACETAMOL HASCO, 80 mg, czopki
PARACETAMOL HASCO, 125 mg, czopki
PARACETAMOL HASCO, 250 mg, czopki
PARACETAMOL HASCO, 500 mg, czopki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 czopek zawiera 80 mg, 125 mg, 250 mg lub 500 mg *Paracetamolum* (paracetamolu).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Czopki.

Czopki mlecznobiałe o kształcie torpedy.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Bóle różnego pochodzenia i stany gorączkowe.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

U dorosłych stosuje się dawkę 500 mg jednorazowo. Maksymalna dawka dobową paracetamolu dla osób dorosłych w przypadku leczenia krótkotrwałego wynosi 4,0 g, a długotrwałego 2,6 g. Bez zalecenia lekarza nie stosować dłużej niż 5 dni.

U dzieci dawkę ustala się wg masy dziecka (przeciętnie jednorazowo 10 do 15 mg/kg masy ciała) lub według poniższej tabeli wiekowej.

Wiek dziecka	Dawka jednorazowa paracetamolu
3 miesiące – 1 rok	80 mg
2–3 lata	125 mg
4–6 lat	125 mg do 250 mg
7–8 lat	250 mg
9–10 lat	250 mg do 500 mg
11–12 lat	500 mg

W razie potrzeby dawkę można powtarzać co 4 godziny, ale nie częściej niż 4 razy na dobę. U dzieci nie stosować dłużej niż 3 dni bez konsultacji z lekarzem. Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 2 lat powinno być zalecone przez lekarza.

Sposób podawania

Produkt leczniczy stosuje się doodbytniczo.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.

Nie zaleca się stosowania czopków u pacjentów z biegunką.

Bez zalecenia lekarza nie stosować:

- przeciwbólowo dłużej niż 5 dni u dorosłych i 3 dni u dzieci,
- w przypadku bólu gardła dłużej niż 2 dni,
- w przypadku nawracającej lub wysokiej gorączki dłużej niż 3 dni.

W czasie stosowania paracetamolu nie należy pić napojów alkoholowych. Nie stosować leku u osób uzależnionych od alkoholu. Stosować ostrożnie u pacjentów z niewydolnością wątroby lub nerek.

Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby występuje u osób głodzonych. U pacjentów z astmą, uczulonych na kwas salicylowy, może wystąpić uczulenie na paracetamol.

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.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Równoczesne stosowanie paracetamolu i leków zwiększających metabolizm wątrobowy, takich jak niektóre leki nasenne lub przeciwpadaczkowe (np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina) czy też ryfampicyna, a także równoczesne spożywanie alkoholu, może prowadzić do uszkodzenia wątroby. Regularne codzienne przyjmowanie paracetamolu może nasilać działanie przeciwzakrzepowe warfaryny lub innych leków z grupy pochodnych kumaryny, powodując ryzyko wystąpienia krwawień.

Paracetamol podwyższa stężenie kwasu acetylosalicylowego i chloramfenikolu w osoczu.

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

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

Paracetamol nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały wymienione zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MeDRA i częstością występowania. Częstość występowania zdefiniowano następująco: rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

W dawkach leczniczych paracetamol jest stosunkowo mało toksyczny.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko: agranulocytoza, małopłytkowość, niedokrwistość.

Zaburzenia układu oddechowego

Rzadko: obrzęk krtani.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Bardzo rzadko: kolka nerkowa, niewydolność nerek, zaburzenia czynności nerek, ropomocz.

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: obrzęk naczynioruchowy, reakcje rzekomoanafilaktyczne (m.in.: spadek ciśnienia, skurcz oskrzeli, pokrzywka).

Bardzo rzadko: uczulenie.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Bardzo rzadko: zapalenie wątroby.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Częstość nieznana: kwasica metaboliczna z dużą luką anionową.

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 kwasinę 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

Ciężkie zatrucie może wystąpić u osób dorosłych po zażyciu 10-15 g paracetamolu. Pojawia się ciężkie uszkodzenie wątroby, rozwijające się powoli i zwykle objawiające się od drugiego dnia po zastosowaniu produktu leczniczego w dawkach toksycznych. Leczenie zatrucia do 24 godzin po przedawkowaniu polega na podawaniu N-acetylocysteiny dożylnie we wlewie kroplowym w 200 ml 5% roztworu glukozy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe; anilidy, kod ATC: N02BE01

Paracetamol jest pochodną aniliny wykazującą działanie przeciwgorączkowe i przeciwbólowe bez działania przeciwzapalnego. Czas działania przeciwbólowego wynosi 4-6 godzin. Działanie przeciwgorączkowe trwa 6-8 godzin.

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 podwzgórzu. 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 wchłania się dobrze po podaniu doodbytniczym i osiąga maksymalne stężenie w osoczu po 2-3 godzinach od podania.

Dystrybucja

Paracetamol jest rozprowadzany do większości tkanek organizmu, przenika przez łożysko a także do mleka kobiecego. Wiąże się w niewielkim stopniu z białkami. Stopień wiązania z białkami krwi zwiększa się ze wzrostem stężenia paracetamolu w osoczu.

Metabolizm

Metabolizm paracetamolu odbywa się głównie w wątrobie (ok. 95%) na drodze sprzęgania z kwasem glukuronowym i cysteiną. Powstający w niewielkiej ilości hepatotoksyczny metabolit pośredni N-acetylo-p-benzochinoimina łączy się szybko ze zredukowanym glutationem, jest sprzęgany z cysteiną lub kwasem merkapturowym i wydalany 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 wydalane z moczem. Około 3% przyjętej dawki wydalane jest w postaci niezmienionej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dostępne w piśmiennictwie przedkliniczne 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

Tłuszcz stały (Witepsol S58)

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.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowania foliowe z PVC/PE w tekturowym pudełku.

10 czopków

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

PARACETAMOL HASCO, 80 mg, czopki: pozwolenie nr 8342

PARACETAMOL HASCO, 125 mg, czopki: pozwolenie nr 8343

PARACETAMOL HASCO, 250 mg, czopki: pozwolenie nr 8344

PARACETAMOL HASCO, 500 mg, czopki: pozwolenie nr 8345

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12 październik 2000 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 7 sierpień 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO