

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Panacit, 500 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletką zawiera 500 mg paracetamolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

Białe tabletki w kształcie kapsułki, z napisem 500 na jednej stronie i z linią podziału na odwrocie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego i gorączki.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku 15 lat i starsza:

1-2 tabletki, do czterech razy dziennie, z przynajmniej 4-godzinną przerwą pomiędzy kolejnymi dawkami.

1 tabletką jest odpowiednia dla osób o wadze 34-60 kg; 2 tabletki dla osób powyżej 60 kg.

Maksymalna dawka pojedyncza to 1 g (2 tabletki), maksymalna dawka dobową to 4 g (8 tabletek).

W przypadku terapii długoterminowej (ponad 10 dni) dawka nie powinna przekraczać 2,5 g (5 tabletek) na dobę.

Dzieci i młodzież

Dzieci i młodzież do 15 lat:

12-15 lat: 1 tabletką, 4-6 razy w ciągu 24 godzin. Maksymalna dawka dzienna to 3 g (6 tabletek).

6-12 lat: 250-500 mg paracetamolu ($\frac{1}{2}$ do 1 tabletki). Dawka pojedyncza w ilości $\frac{1}{2}$ tabletki jest przeznaczona dla dzieci o wadze 21-32 kg; a 1 tabletką dla dzieci o wadze 33 kg i więcej. Należy zachować odstęp 4-6 godzin pomiędzy kolejnymi dawkami. Maksymalna dawka dzienna dla dzieci o wadze 21-24 kg to 1,25 g (2 $\frac{1}{2}$ tabletki); maksymalna dawka dzienna dla dzieci o wadze 25-32 kg to 1,5 g (3 tabletki); maksymalna dawka dzienna dla dzieci o wadze 33-40 kg to 2 g (4 tabletki).

Tego produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci poniżej 6 lat.

Sposób użycia:

Regularne podawanie zmniejsza ból i gorączkę. Odstęp między dawkami powinien wynosić co najmniej 4 godziny. Maksymalna dawka dobową nie powinna być przekraczana z powodu ryzyka

wystąpienia poważnego uszkodzenia wątroby (patrz punkt 4.4 i 4.9). Mniejsza częstość podawania leku dotyczy dzieci w dolnym limicie wieku, w odpowiedniej grupie wiekowej.

Jeśli ból utrzymuje się dłużej niż 5 dni lub gdy gorączka utrzymuje się dłużej niż 3 dni, objawy nasilą się lub pojawiają się inne objawy, należy przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem.

Niewydolność nerek

W przypadku niewydolności nerek, dawka powinna zostać zmniejszona:

Współczynnik filtracji kłębuszkowej	Dawka
10 - 50 ml/min	500 mg / 6 godzin
< 10 ml/min	500 mg / 8 godzin

Niewydolność wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub zespołem Gilberta należy zmniejszyć dawkę lub wydłużyć odstępy pomiędzy kolejnymi dawkami. Nie należy stosować skutecznej dawki dobowej większej niż 60 mg/kg mc. na dobę (maksymalnie do 2 g/dobę) w następujących sytuacjach:

- osoby dorosłe o masie ciała mniejszej niż 50 kg,
- łagodna lub umiarkowana niewydolność wątroby, zespół Gilberta (rodzinna niehemolityczna żółtaczka),
- odwodnienie,
- długotrwałe niedożywienie.

Sposób podania

Tabletki należy połykać z dużą ilością wody lub, w razie konieczności, rozpuszczone w dużej ilości wody, którą trzeba dokładnie wymieszać przed spożyciem. Przyjmowanie paracetamolu z jedzeniem i piciem nie ma wpływu na skuteczność produktu leczniczego.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na paracetamol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Ciężkie zaburzenia czynności wątroby.
- Ostre zapalenie wątroby.
- Ciężka niedokrwistość hemolityczna.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie zaleca się długotrwałego lub częstego przyjmowania leku.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z niewydolnością wątroby lub nerek.

Należy poinformować pacjenta, aby nie przyjmował równocześnie innych produktów zawierających paracetamol.

Paracetamol może już być hepatotoksyczny w dawkach powyżej 6 g na dobę. Jednakże zaburzenia czynności wątroby mogą rozwinąć się nawet przy znacznie niższych dawkach, jeśli jednocześnie stosuje się alkohol, induktory enzymów wątrobowych lub inne leki hepatotoksyczne. Przyjęcie wielokrotności dawki dobowej lub przedawkowanie może spowodować ciężkie uszkodzenie wątroby. Pomimo nie wystąpienia utraty przytomności, w takim przypadku konieczna jest natychmiastowa pomoc medyczna. Pomoc medyczna jest konieczna nawet jeśli pacjent czuje się dobrze, ze względu na ryzyko nieodwracalnego uszkodzenia wątroby (patrz punkt 4.9). Długotrwałe stosowanie może prowadzić do uszkodzenia wątroby, chyba, że jest prowadzone pod nadzorem lekarza. Podczas

długotrwałego leczenia nie można wykluczyć możliwości uszkodzenia nerek.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania paracetamolu u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek, lub łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby (w tym zespołu Gilberta), ciężką niewydolnością wątroby (Child-Pugh > 9), ostrym zapaleniem wątroby, jednoczesnym stosowaniem leków, które wpływają na czynność wątroby, niedoborem dehydrogenazy glukozy 6-fosforanowej, z niedokrwistością hemolityczną, u osób nadużywających alkoholu oraz w długotrwałym odwodnieniu i niedożywieniu.

Zaleca się regularne testy czynności wątroby, gdy paracetamol podaje się pacjentom z niewydolnością wątroby i pacjentom otrzymującym długoterminowo większe dawki paracetamolu. Ryzyko poważnych działań hepatotoksycznych znacznie wzrasta wraz ze wzrostem dawki i czasem trwania leczenia. Zwykła choroba wątroby zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby związane z przyjmowaniem paracetamolu.

Ryzyko przedawkowania jest większe u osób z alkoholowym uszkodzeniem wątroby bez marskości. Długotrwałe spożywanie alkoholu znacząco zwiększa ryzyko hepatotoksyczności paracetamolu. W takim przypadku nie stosować całkowitej dawki dobowej większej niż 2 gramy. Podczas leczenia nie wolno spożywać alkoholu.

W przypadku wysokiej gorączki, objawów wtórnego zakażenia lub utrzymywania się objawów, należy zasięgnąć porady lekarza.

Po dłuższym okresie (> 3 miesiące) codziennego lub częstszego stosowania leków przeciwbólowych mogą wystąpić lub nasilić się bóle głowy. Bólów głowy spowodowanych nadużywaniem leków przeciwbólowych (ból głowy wywołany uzależnieniem) nie należy leczyć przez zwiększanie dawki. W tych przypadkach, stosowanie leków przeciwbólowych należy podejmować po konsultacji z lekarzem.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z astmą, u których występuje nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy, ponieważ odnotowano przypadki niewielkiego skurczu oskrzeli po podaniu paracetamolu (reakcja krzyżowa).

Leczenie doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi i jednoczesne podawanie większych dawek paracetamolu wymaga monitorowania czasu protrombinowego.

Notowano przypadki kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową (ang. high anion gap metabolic acidosis, HAGMA) u pacjentów z ciężką chorobą, taką jak ciężkie zaburzenie czynności nerek i posocznica, lub 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.

Dzieci i młodzież

U młodzieży leczonej dawką 60 mg/kg mc. na dobę paracetamolu, połączenie z innymi lekami przeciwwgorączkowymi jest zabronione, z wyjątkiem braku skuteczności.

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Przewlekłe nadużywanie alkoholu i stosowanie substancji indukujących enzymy wątrobowe, takich jak barbiturany i trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub inne leki hepatotoksyczne, może powodować zwiększenie przedawkowania paracetamolu ze względu na wzrost i szybsze tworzenie się toksycznych metabolitów.

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania leków indukujących enzymy, karbamazepiny, fenytoiny, prymidonu, ryfampicyny i ziela dziurawca (patrz punkt 4.9).

Probenecyd blokuje wiązanie paracetamolu z kwasem glukuronowym, prowadząc do około dwukrotnego zmniejszenia klirensu paracetamolu. U pacjentów leczonych równocześnie probenecydem należy zmniejszyć dawki paracetamolu.

Paracetamol może znacząco wydłużać okres półtrwania chloramfenikolu w osoczu.

Szybkość wchłaniania paracetamolu może zostać zwiększona przez metoklopramid lub domperidon, a zmniejszona przez kolestyraminę.

Działanie przeciwzkrzepowe warfaryny i innych pochodnych kumaryny może ulec nasileniu podczas długotrwałego, codziennego stosowania paracetamolu w przypadku zwiększonego ryzyka krwawienia. Sporadycznie przyjmowane dawki nie mają istotnego wpływu.

Podczas długotrwałego, jednoczesnego stosowania paracetamolu i zydowudyny często występuje neutropenia, która jest prawdopodobnie związana ze zmniejszeniem metabolizmu zydowudyny. Nie należy stosować jednocześnie paracetamolu i zydowudyny, chyba, że pod nadzorem lekarza.

Salicylamid (np. kwas acetylosalicylowy) może wydłużyć okres półtrwania w fazie eliminacji paracetamolu. Jednoczesne długotrwałe stosowanie paracetamolu i kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych może prowadzić do uszkodzenia nerek.

Izoniazyd zmniejsza klirens paracetamolu, co może powodować nasilenie jego działania i (lub) toksyczności, poprzez hamowanie metabolizmu paracetamolu w wątrobie.

Paracetamol może zmniejszać biodostępność lamotryginy, z ewentualnym osłabieniem jej działania, ze względu na możliwość indukowania jej metabolizmu w wątrobie.

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania paracetamolu i flukloksacyliny, ponieważ może to się wiązać z rozwojem kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową, spowodowanej przez kwasicę piroglutaminową, zwłaszcza u pacjentów z czynnikami ryzyka (patrz punkt 4.4).

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Paracetamol może mieć wpływ na oznaczanie stężenia kwasu moczowego w surowicy wykorzystujące kwas fosforowolframowy oraz oznaczenie stężenia glukozy we krwi przy użyciu peroksydazy i oksydazy glukozy.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża:

Duża ilość danych dotyczących kobiet w ciąży nie wykazuje szkodliwego wpływu na przebieg ciąży lub stan zdrowia płodu/novorodka. Paracetamol może być stosowany w okresie ciąży, jeśli wymaga tego stan kliniczny, jednak powinien on być stosowany w najmniejszej skutecznej dawce, w jak najkrótszym okresie czasu i z możliwie najniższą częstotnością.

Karmienie piersią:

Paracetamol przenika do mleka matki. Nie zgłaszano żadnych działań niepożądanych u niemowląt

karmionych piersią. Paracetamol można stosować u kobiet karmiących piersią w dawkach nie większych niż zalecane.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Paracetamol nie ma wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podczas stosowania dawek terapeutycznych mogą wystąpić nieliczne działania niepożądane. Częstość występowania działań niepożądanych została sklasyfikowana w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

System klasyfikacji układów i narządów	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Rzadko	Agranulocytoza (po dłuższym okresie stosowania), trombocytopenia, neutropenia, plamica małopłytkowa, leukopenia, niedokrwistość hemolityczna
	Bardzo rzadko	Pancytopenia
Zaburzenia układu immunologicznego	Rzadko	Alergia (z wyłączeniem obrzęku naczynioruchowego)
	Bardzo rzadko	Reakcje nadwrażliwości (obrzęk naczynioruchowy, trudności w oddychaniu, pocenie się, nudności, niedociśnienie tętnicze, wstrząs, wstrząs anafilaktyczny), w razie ich wystąpienia należy przerwać leczenie
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Bardzo rzadko	Hipoglikemia
	Częstość nieznana	Kwasica metaboliczna z dużą luką anionową
Zaburzenia psychiczne	Rzadko	Depresja, dezorientacja, omamy
Zaburzenia układu nerwowego	Rzadko	Drżenie, ból głowy
Zaburzenia oka	Rzadko	Zaburzenia wzroku
Zaburzenia serca	Rzadko	Obrzęk
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Bardzo rzadko	Skurcz oskrzeli u pacjentów uczulonych na kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (astma wywołana środkami przeciwbólowymi)
Zaburzenia żołądka i jelit	Rzadko	Krwawienie, ból brzucha, biegunka, nudności, wymioty
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Rzadko	Zaburzenia czynności wątroby, niewydolność wątroby, marskość wątroby, żółtaczka
	Bardzo rzadko	Hepatotoksyczność
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Rzadko	Świąd, wysypka, pocenie się, plamica, pokrzywka
	Bardzo rzadko	Wykwit Ciężkie reakcje skórne (Ostra uogólniona osutka krostkowa (ang. acute generalized exanthematous pustulosis, AGEP)), martwica toksyczno-rozplywna (ang. toxic epidermal necrolysis, TEN), zapalenie polekowe skóry, zespół Stevensa-Johnsona)

Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Bardzo rzadko	Jałowy ropomocz (mętny moczu) i działania niepożądane dotyczące nerek (ciężkie zaburzenia czynności nerek, śródmiąższowe zapalenie nerek, krwimocz, moczenie)
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Rzadko	Zawroty głowy (z wyjątkiem zawrotów pochodzenia błędnikowego), złe samopoczucie, gorączka, uspokojenie, nieokreślone interakcje z lekiem
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach	Rzadko	Przedawkowanie i zatrucie

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.

Podawanie 6 gramów paracetamolu może już prowadzić do uszkodzenia wątroby (u dzieci: więcej niż 140 mg/kg mc.), większe dawki powodują nieodwracalną martwicę wątroby. Zgłaszano uszkodzenie wątroby po długotrwałym stosowaniu 3-4 gramów paracetamolu na dobę.

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

Paracetamol może spowodować zatrucie, szczególnie u osób w podeszłym wieku, małych dzieci, osób z chorobami wątroby, długotrwale nadużywających alkoholu, długotrwale niedożywionych, u osób z niedoborem glutationu oraz u pacjentów stosujących równocześnie leki indukujące enzymy. W takich przypadkach przedawkowanie może zakończyć się zgonem. Patrz także punkt 5.2.

Objawy:

Objawami zatrucia paracetamolem są nudności, wymioty, brak łaknienia, bledność i ból brzucha, senność lub nadmierne pocenie się; objawy te występują zwykle w ciągu 24 godzin po spożyciu. Przedawkowanie paracetamolu w dawce od 140 mg/kg mc., może spowodować uszkodzenie wątroby, ze względu na cytolizę wątrobową. Przedawkowanie o 200 mg/kg, może spowodować poważne uszkodzenia wątroby powodujące niewydolność wątroby, martwicę kanalików nerkowych i encefalopatię, co może prowadzić do śpiączki i śmierci. Powikłaniami niewydolności wątroby są kwasica, obrzęk mózgu, krwawienie, hipoglikemia, niedociśnienie, zakażenia i niewydolność nerek. Jednocześnie zaobserwowano, podwyższoną aktywność aminotransferaz wątrobowych (AspAT, AlAT), dehydrogenazy mleczanowej i bilirubiny wraz z ze zmniejszeniem stężenia protrombiny, które mogą pojawić się od 12 do 48 godzin po podaniu. Początki klinicznych objawów uszkodzenia wątroby są zwykle widoczne po 2 dniach i osiągają maksimum po 4 do 6 dniach. Ostra niewydolność nerek może wystąpić bez ciężkiego uszkodzenia wątroby. Inne objawy zatrucia to uszkodzenie mięśnia sercowego i zapalenie trzustki.

Leczenie:

- Natychmiastowa hospitalizacja pomimo braku znaczących wczesnych objawów.
- Po przedawkowaniu, należy pobrać próbkę krwi jak najszybciej, przed rozpoczęciem leczenia w celu określenia stężenia paracetamolu.
- W przypadku znacznego przedawkowania, z możliwością doprowadzenia do ciężkiego zatrucia, można stosować terapię absorpcyjno-redukcyjną: szybka eliminacja produktu leczniczego z układu pokarmowego przez płukanie żołądka, jeśli jest to możliwe, w ciągu jednej godziny po przyjęciu leku, a następnie po podaniu metionina (2,5 g p. o.) lub węgla aktywowanego (adsorbenta).
- Leczenie obejmuje podanie antidotum N-acetylocysteiny (NAC), dożylnie lub doustnie (w tym przypadku nie podaje się węgla aktywowanego), o ile to możliwe 8-15 godzin po spożyciu. Jednakże, NAC może nadal zapewniać pewien stopień ochrony, nawet po 36 godzinach, jeżeli stężenie paracetamolu jest nadal wykrywalne. Dalsze leczenie jest objawowe.
- Testy wątrobowe muszą być wykonywane na początku terapii oraz powtarzane co 24 godziny po leczeniu. W większości przypadków aktywność aminotransferaz wątrobowych wraca do normy w ciągu dwóch tygodni od przyjęcia nadmiernej dawki, z całkowitym powrotem czynności wątroby. W rzadkich przypadkach może być wymagane przeszczepienie wątroby. Zaleca się również regularne monitorowanie poziomów protrombiny.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, anilidy.
Kod ATC: N02BE01

Paracetamol jest skutecznym środkiem przeciwgorączkowym i przeciwbólowym, nie wykazuje jednak działania przeciwzapalnego. Do tej pory mechanizm działania dla paracetamolu nie został jeszcze w pełni wyjaśniony. Działanie wydaje się być oparte na hamowaniu enzymów syntazy prostaglandyny, ale nie wyjaśnia braku działania przeciwzapalnego. Ewentualnie, rozkład paracetamolu w całym organizmie, a tym samym w miejscu, w którym zachodzi hamowanie syntazy prostaglandyn, również odgrywa rolę. Paracetamol ma tę zaletę, że ilość działań niepożądanych charakterystycznych dla niesteroidowych leków przeciwzapalnych (nonsteroidal anti-inflammatory drugs, NSAID), jest całkowicie lub w znacznym stopniu nieobecna po podaniu paracetamolu. Nie wpływa na glikemię, dlatego nadaje się dla diabetyków. Nie wpływa na krzepnięcie krwi; nie wpływa na poziom kwasu moczowego i jego wydalanie do moczu i ma dobrą tolerancję żołądkowo-jelitową. Paracetamol jest więc dobrą alternatywą dla innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych do zwalczania bólu i gorączki.

Działanie przeciwbólowe paracetamolu po pojedynczej dawce 0,5-1 g trwa 3-6 godzin, przeciwgorączkowo 3-4 godziny. Oba działania są porównywalne z kwasem acetylosalicylowym w tych samych dawkach.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym, paracetamol jest szybko i niemal całkowicie wchłaniany. Maksymalne stężenie w osoczu jest osiągnięte po upływie 30 minut do 2 godzin.

Dystrybucja

Objętość dystrybucji paracetamolu wynosi około 1 l/kg masy ciała. W dawkach terapeutycznych wiązanie z białkami jest znikome, ale podczas ostrego zatrucia może osiągnąć 20-30%. Stężenie w ślinie i mleku ludzkim jest porównywalne ze stężeniem w osoczu.

Metabolizm

U dorosłych paracetamol jest sprzęgany w wątrobie z kwasem glukuronowym (ok. 60%), siarkowym (ok. 35%) i z cysteiną (ok. 3%). Mniej istotny szlak, który katalizuje cytochrom P450, prowadzi do powstania wysoce reaktywnego metabolitu, który w normalnych warunkach zużywania jest szybko detoksyfikowany przez glutation. Przedawkowanie może wyczerpywać zasoby glutationu, a tym samym doprowadzić do ostrego uszkodzenia wątroby. U noworodków i dzieci w wieku poniżej 12 lat, sprzęganie z kwasem siarkowym stanowi główną drogę eliminacji, natomiast glukuronidacja jest mniejsza niż u dorosłych. Jednakże, całkowita eliminacja u dzieci jest porównywalna z wydalaniem u osób dorosłych, ze względu na zwiększoną zdolność do sprzęgania z kwasem siarkowym.

Paracetamol przenika przez barierę łożyskową i przenika do mleka kobiecego.

Wydalanie

Wydalanie paracetamolu następuje głównie z moczem. 90% przyjętej dawki ulega wydalaniu przez nerki w ciągu 24 godzin, głównie w postaci glukuronidów (60 do 80%) i siarczanów (20 do 30%), a w przybliżeniu 5% wydalone jest w postaci niezmienionej. Okres półtrwania wynosi od 1 do 4 godzin. W przypadku poważnej niewydolności wątroby, okres półtrwania w fazie eliminacji jest opóźniony do 5 godzin. W przypadku niewydolności nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 10 ml/min), okres półtrwania w fazie eliminacji nie zmienia się, ale wydalenie paracetamolu i jego metabolitów jest wydłużone. U pacjentów w podeszłym wieku zdolność do sprzęgania nie ulega zmianie.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

LD₅₀ u myszy: (mg/kg) p.o. 338, i.p. 500. Nie ma dowodów na działanie teratogenne, mutagenne i rakotwórcze w danych przedklinicznych o bezpieczeństwie stosowania paracetamolu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Powidon K30
Skrobia żelowana kukurydziana
Karboksymetyloskrobia sodowa typ A
Kwas stearynowy 50

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Dostępne wielkości opakowań: 10, 12, 16, 20, 24, 30 lub 50 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych zaleceń.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
110 00 Praga
Republika Czeska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 24104

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2017-07-06
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 2019-10-21

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2025-03-12