

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Paracetamol OLIMP, 500 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera 500 mg paracetamolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

Biała lub prawie biała, podłużna, obustronnie wypukła tabletka powlekana o długości około 17,7 mm i szerokości około 7,85 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy działa przeciwbólowo i przeciwgorączkowo.

Produkt leczniczy jest wskazany w objawowym leczeniu bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego takiego jak: ból głowy, ból zębów, ból menstruacyjny, i (lub) w celu obniżenia gorączki.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej. Dawkę paracetamolu ustala się na podstawie masy ciała i wieku, dawka jednorazowa zwykle wynosi 10 do 15 mg/kg masy ciała, maksymalna dawka dobową wynosi 60 mg/kg masy ciała.

Dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku i młodzież w wieku powyżej 12 lat (o masie ciała powyżej 50 kg):

Zalecana dawka jednorazowa to 1 do 2 tabletek. W razie konieczności dawkę można powtarzać nie częściej niż co 4 godziny, do 4 razy na dobę. Maksymalna dawka dobową paracetamolu wynosi 4 g (8 tabletek).

Dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku i młodzież w wieku powyżej 12 lat (o masie ciała 40 - 50 kg):

Zalecana dawka jednorazowa to 1 tabletka. W razie konieczności dawkę można powtarzać nie częściej niż co 4 godziny, do 6 razy na dobę. Maksymalna dawka dobową paracetamolu wynosi 3 g (6 tabletek).

Dzieci w wieku 11 lat (o masie ciała 40 kg)

Dawkę leku ustala się w zależności od wieku i masy ciała dziecka.

Jednorazowa dawka wynosi 10 do 15 mg/kg masy ciała.

Dla dziecka w wieku 11 lat – 1 tabletka (500 mg), nie częściej niż co 4 godziny, nie więcej niż 4 dawki na dobę.

W razie wątpliwości co do dawkowania opiekun dziecka powinien skonsultować się z lekarzem.

Dzieci poniżej 11 roku życia lub o masie ciała poniżej 40 kg
Nie należy stosować, ponieważ tabletki nie można podzielić.

Czas stosowania

Leku nie należy stosować dłużej niż 3 dni bez konsultacji z lekarzem.
Nie stosować większej dawki niż zalecana, nie częściej niż co 4 godziny.
Stosować najniższą skuteczną dawkę w możliwie najkrótszym czasie.

Sposób podawania

Podanie doustne.
Tabletki należy połykać popijając wodą.

Zaburzenia czynności wątroby, przewlekła choroba alkoholowa

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby należy zmniejszyć dawkę lub wydłużyć odstępy między kolejnymi dawkami.

Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z niewydolnością nerek należy zmniejszyć dawkę leku:

Współczynnik przesączania kłębuszkowego	Dawka
10 – 50 ml/min	500 mg co 6 godzin
< 10 ml/min	500 mg co 8 godzin

Dawkę paracetamolu ustala się na podstawie masy ciała i wieku, dawka jednorazowa zwykle wynosi 10 do 15 mg/kg masy ciała.

Maksymalna dawka dobową nie powinna przekraczać 60 mg/kg masy ciała na dobę (do 2 g paracetamolu na dobę) w następujących przypadkach:

- dorośli o masie ciała poniżej 50 kg,
- pacjenci z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby,
- pacjenci z zespołem Gilberta,
- odwodnienie,
- długotrwałe niedożywienie,
- choroba alkoholowa.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy Paracetamol OLIMP zawiera paracetamol. Równoczesne przyjmowanie Paracetamolu OLIMP z innymi produktami zawierającymi paracetamol może doprowadzić do przedawkowania i niewydolności wątroby (patrz punkt 4.9).

- Należy zachować ostrożność stosując paracetamol u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) ciężkiej niewydolności nerek (Klirens kreatyniny < 50 ml/min). U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek należy rozważyć wydłużenie odstępów między kolejnymi dawkami paracetamolu.
- Należy zachować ostrożność podczas podawania paracetamolu pacjentom z zespołem Gilberta.
- Należy zachować ostrożność u pacjentów odwodnionych, pacjentów z masą ciała poniżej 50 kg oraz u pacjentów w podeszłym wieku.
- Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

- Podczas leczenia paracetamolem nie należy spożywać alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia toksycznego uszkodzenia wątroby. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u osób niedożywionych i regularnie spożywających alkohol.
- Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania równocześnie leków mogących zwiększać metabolizm wątrobowy paracetamolu (patrz punkt 4.5).
- Należy zachować ostrożność u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobinowej.
- Należy zachować ostrożność u pacjentów z niską rezerwą glutationu (np. sepsa). Stosowanie paracetamolu może nasilać ryzyko wystąpienia kwasicy metabolicznej. 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. alkoholizm w fazie przewlekłej), 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.
- W przypadku zaprzestania stosowania leków przeciwbólowych po okresie ich długotrwałego stosowania (zwłaszcza w wysokich dawkach) obserwowano zjawisko nasilenia bólu i (lub) zwiększenia częstości występowania bólów głowy, jak również przemijające, łagodne dolegliwości obejmujące uczucie zmęczenia i osłabienia. Zjawiska te są charakterystyczne dla większości leków przeciwbólowych, dolegliwości mają zazwyczaj charakter łagodny i przemijający i nie wymagają dodatkowego leczenia.
- Pacjenci z przewlekłymi bólami głowy powinni skonsultować się z lekarzem.
- Długotrwałe lub częste stosowanie leku nie jest zalecane, ponieważ może być szkodliwe, chyba że jest prowadzone pod nadzorem lekarza.
- Przyjęcie jednorazowo dawki dobowej może prowadzić do ciężkiego uszkodzenia wątroby; w takich przypadkach należy natychmiast zasięgnąć porady medycznej.
- Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 3 dni, należy skonsultować się z lekarzem.

Zgłaszano zagrażające życiu reakcje skórne, takie jak toksyczne, martwicze oddzielenie się naskórka, zespół Stevensa-Johnsona lub ostrą uogólnioną osutkę krostkową, związane ze stosowaniem paracetamolu (patrz punkt 4.8). Pacjenci powinni być poinformowani o objawach związanych z wystąpieniem ciężkich reakcji skórnych, a jeśli się pojawią natychmiast przerwać leczenie tym produktem.

Paracetamol OLIMP zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną tabletkę, na dawkę jednorazową oraz maksymalną dawkę dobową, to znaczy, że produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Równoczesne stosowanie paracetamolu i leków zwiększających metabolizm wątrobowy i (lub) zmniejszających zapas glutationu, tj. niektórych leków nasennych lub przeciwpadaczkowych (np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina) oraz ryfampicyny lub izoniazydu może prowadzić do uszkodzenia wątroby nawet podczas stosowania zalecanych dawek paracetamolu.

Szybkość wchłaniania paracetamolu może zostać zwiększona przez metoklopramid lub domperidon, natomiast cholestyramina zmniejsza jego wchłanianie.

Działanie przeciwzakrzepowe warfaryny i innych leków pochodnych kumaryny może się nasilać wraz ze zwiększeniem ryzyka krwawień podczas długotrwałego, regularnego codziennego stosowania paracetamolu; sporadycznie przyjmowane dawki nie mają istotnego wpływu.

Paracetamol podawany jednocześnie z inhibitorami MAO może powodować pobudzenie i gorączkę. Jednoczesne i długotrwałe stosowanie paracetamolu z kwasem acetylosalicylowym lub innymi lekami z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) może prowadzić do uszkodzenia nerek. Salicylamid wydłuża czas wydalania paracetamolu.

Kofeina nasila działanie przeciwbólowe paracetamolu.

Probenecyd powoduje prawie dwukrotne zmniejszenie klirensu paracetamolu poprzez hamowanie jego sprzęgania z kwasem glukuronowym. Podczas jednoczesnego podawania paracetamolu z probenecydem należy rozważyć zmniejszenie dawki paracetamolu.

Jednoczesne stosowanie paracetamolu i zydowudyny może powodować wystąpienie neutropenii lub hepatotoksyczności. Należy unikać przewlekłego, wielokrotnego używania paracetamolu u pacjentów leczonych zydowudyną. Jeśli jednak przewlekłe, jednoczesne stosowanie paracetamolu i zydowudyny ma być stosowane, należy monitorować nie tylko liczbę białych krwinek, ale również muszą być wykonywane próby czynnościowe wątroby, szczególnie u pacjentów niedożywionych.

Paracetamol może zwiększać stężenie chloramfenikolu w osoczu.

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).

Stosowanie paracetamolu może powodować zafałszowanie wyników niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczanie stężenia glukozy we krwi).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Duża liczba danych dotyczących kobiet w ciąży wskazuje na to, że lek nie wywołuje wad rozwojowych ani nie jest toksyczny dla płodów lub noworodków. Wnioski z badań epidemiologicznych dotyczących rozwoju układu nerwowego u dzieci narażonych na działanie paracetamolu *in utero*, są niejednoznaczne. Paracetamol można stosować w okresie ciąży, jeżeli jest to klinicznie uzasadnione. Jednak należy wówczas podawać najmniejszą skuteczną dawkę przez jak najkrótszy czas i możliwie najrzadziej. Tak jak inne leki, w trakcie ciąży paracetamol powinno się stosować tylko w razie zdecydowanej konieczności.

Karmienie piersią

Paracetamol jest wydzielany do mleka kobiet karmiących piersią w ilościach niemających znaczenia klinicznego. Dostępne opublikowane dane nie zawierają przeciwwskazań do karmienia piersią w czasie przyjmowania produktu. Należy podawać najmniejszą skuteczną dawkę w jak najkrótszym czasie i z możliwie najmniejszą częstotliwością. Tak jak inne leki, w okresie karmienia piersią paracetamol powinno się stosować tylko w razie zdecydowanej konieczności.

Płodność

Paracetamol nie wykazał wpływu na płodność mężczyzn lub kobiet.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

W czasie stosowania dawek terapeutycznych paracetamolu występuje niewiele działań niepożądanych, są to głównie zaburzenia żołądkowo-jelitowe o łagodnym i przemijającym charakterze.

Działania niepożądane uszeregowano malejąco według częstości ich występowania stosując następujące określenia: 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 ($< 1/10\,000$); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Bardzo rzadko	Trombocytopenia, leukopenia, pancytopenia, neutropenia, anemia hemolityczna, agranulocytoza
Zaburzenia układu immunologicznego	Rzadko	Reakcje alergiczne
	Bardzo rzadko	Reakcja alergiczna prowadząca do zaprzestania leczenia
	Nieznana	Wstrząs anafilaktyczny
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Bardzo rzadko	Skurcz oskrzeli u pacjentów wrażliwych na kwas acetylosalicylowy i inne NLZP
Zaburzenia układu nerwowego	Rzadko	Bóle głowy
Zaburzenia żołądka i jelit	Rzadko	Ból brzucha, biegunka, nudności, wymioty, zaparcia
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Rzadko	Zmiany czynności wątroby, niewydolność wątroby, martwica wątroby, żółtaczk
	Bardzo rzadko	Hepatotoksyczność
	Nieznana	Zapalenie wątroby
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Rzadko	Świąd, wysypka, pocenie się, obrzęk naczyń i włośnicowy, pokrzywka
	Bardzo rzadko	Ciężkie reakcje skórne, takie jak toksyczne martwice oddzielenie się naskórka (ang. TEN), zespół Stevensa-Johnsona (ang. SJS) lub ostra uogólniona osutka kropkowa (ang. AGEP)
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Bardzo rzadko	Sterylny ropomocz (mętny mocz)
	Nieznana	Nefropatia (śródmiąższowe zapalenie nerek, martwica kanalików nerkowych) w następstwie długotrwałego przyjmowania dużych dawek
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Rzadko	Zawroty głowy, złe samopoczucie
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach	Rzadko	Przedawkowanie i zatrucie
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Nieznana	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 22 492 13 01; fax: +48 22 492 13 09; strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Informacje ogólne

W przypadku przedawkowania paracetamolu konieczna jest natychmiastowa pomoc lekarska, nawet jeśli nie występują objawy przedawkowania. Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do uszkodzenia wątroby, to może prowadzić do konieczności wykonania przeszczepu wątroby lub zgonu. Zgłaszano przypadki ostrego zapalenia trzustki, związanego zwykle z zaburzeniami czynności wątroby (w tym z ostrą niewydolnością wątroby) i zatruciem wątroby.

Objawy

Objawy przedawkowania zwykle występują w ciągu pierwszych 24 godzin i obejmują: nudności, wymioty, jadłowstręt, błądliwość, ból brzucha i biegunkę. W przypadku przedawkowania paracetamolu, konieczne jest natychmiastowe podjęcie środków zaradczych, nawet jeśli objawy nie są widoczne. Podanie paracetamolu w jednorazowej dawce 5 g do 10 g lub większej osobie dorosłej, lub podanie 140 mg paracetamolu na kg masy ciała może doprowadzić do martwicy komórek wątrobowych, w wyniku czego może dojść do całkowitej i nieodwracalnej martwicy wątroby, niewydolności wątroby, kwasicy metabolicznej i encefalopatii, co może być z kolei przyczyną śpiączki i zgonu. Jednocześnie w okresie od 12 do 48 godzin od momentu zażycia toksycznej dawki paracetamolu obserwuje się zwiększenie aktywności aminotransferaz wątrobowych (AspAT, AlAT), dehydrogenazy mleczanowej, bilirubiny oraz zmniejszenie stężenia protrombiny/zwiększenie czasu protrombinowego. Kliniczne objawy uszkodzenia wątroby po raz pierwszy występują zwykle po 2 dniach i osiągają maksimum po 4 do 6 dniach. Nawet w przypadku braku ciężkiego uszkodzenia wątroby, może wystąpić ostra niewydolność nerek z martwicą kanalików nerkowych.

Sposób postępowania przy przedawkowaniu:

- Natychmiastowe przewiezienie pacjenta do szpitala.
- Pobranie próbki krwi w celu oznaczenia stężenia paracetamolu w osoczu.
- W zależności od czasu, który upłynął od przyjęcia ostatniej dawki oraz stanu pacjenta podejmuje się następujące działania:
 - a) Płukanie żołądka
 - b) Podanie węgla aktywnego, w ciągu jednej do dwóch godzin od przedawkowania, szczególnie istotne w przypadku, jeżeli nie jest możliwe szybkie wdrożenie leczenia N-acetylocysteiną.
 - c) Dożylnie podanie antidotum N-acetylocysteiny (zalecane w ciężkich zatruciach), tak szybko jak to możliwe lub w ciągu pierwszych 8 godzin od przedawkowania.
- Należy rozpocząć leczenie objawowe. W większości przypadków, aminotransferazy wątrobowe powracają do wartości prawidłowych w ciągu jednego do dwóch tygodni, z pełnym przywróceniem czynności wątroby. W rzadkich przypadkach może być wskazany przeszczep wątroby.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Mechanizm działania

Dokładny mechanizm działania przeciwbólowego i przeciwgorączkowego paracetamolu nie został jednoznacznie ustalony; może on obejmować działanie ośrodkowe i obwodowe obejmujące m.in. hamowanie syntezy prostaglandyn w obrębie ośrodkowego układu nerwowego i związany z tym wpływ na ośrodek termoregulacji w podwzgórzu. Zmniejsza wrażliwość receptorów bólowych na działanie takich mediatorów, jak kininy i serotonina, co powoduje podwyższenie progu bólowego. Tylko nieznacznie hamuje enzym cyklooksygenazę obwodowo, nie uszkadzając błony śluzowej żołądka. Paracetamol nie wpływa na agregację płytek krwi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Paracetamol po podaniu doustnym ulega szybkiemu i prawie całkowitemu wchłanianiu z jelita cienkiego (maksymalne stężenie w osoczu jest osiągane po około 30-60 minutach), przy czym opóźnienie wchłaniania zależne jest głównie od czasu opróżnienia żołądka. Szybkość wchłaniania zmniejsza się w przypadku przyjmowania paracetamolu z posiłkiem.

Dystrybucja

Paracetamol ulega szybkiej i równomiernej dystrybucji do wszystkich tkanek. Dostępność biologiczna wynosi około 80%. Stężenie leku we krwi, ślinie i w osoczu jest porównywalne. Około 25% paracetamolu wiąże się z białkami osocza. Okres półtrwania wynosi około 2-3 godzin.

Metabolizm

Paracetamol jest metabolizowany głównie w wątrobie. Największy udział w metabolizmie ma sprzęganie paracetamolu z kwasem glukuronowym i w mniejszym stopniu z siarkowym. Sprzęganie z siarczanami ulega szybszemu wysyceniu.

Mniejszy udział w metabolizmie ma szlak oksydacyjny, przebiegający z udziałem cytochromu P-450, prowadzący do powstania 3-hydroksyparacetamolu i w równoległym procesie utleniania (głównie z udziałem cytochromu CYP2E1) do powstania pośredniego metabolitu N-acetyl-p-benzochinoiminy (NAPQI). Ten toksyczny metabolit ulega w normalnych warunkach szybkiemu wiązaniu z glutationem i jest wydalany z moczem po dalszych przemianach w postaci produktów sprzęgania z cysteiną i kwasem merkapturowym.

W przypadku zastosowania dużych dawek paracetamolu może nastąpić wyczerpanie zapasów wątrobowego glutationu, co powoduje nagromadzenie toksycznego metabolitu w wątrobie. Może to prowadzić do uszkodzenia hepatocytów oraz ostrej niewydolności wątroby.

Eliminacja

Paracetamol jest głównie wydalany z moczem. 90% podanej dawki ulega wydalananiu przez nerki w ciągu 24 godzin, głównie w postaci sprzężonej z kwasem glukuronowym (60-80%) lub siarkowym (20-30%). Mniej niż 5% leku ulega wydalananiu w postaci niezmienionej.

Farmakokinetyka u pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby

Okres półtrwania paracetamolu u osób z wyrównaną niewydolnością wątroby jest podobny do oznaczanego u osób zdrowych. W ciężkiej niewydolności wątroby okres półtrwania paracetamolu może się wydłużyć. Kliniczne znaczenie wydłużenia okresu półtrwania paracetamolu u pacjentów z chorobami wątroby nie jest znane. Nie obserwowano również kumulacji, hepatotoksyczności ani zaburzeń sprzęgania z glutationem. Podawanie 4 g paracetamolu na dobę pacjentom z przewlekłą wyrównaną niewydolnością wątroby nie spowodowało pogorszenia czynności wątroby.

Farmakokinetyka u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek

Ponad 90% dawki terapeutycznej paracetamolu jest zwykle wydalone z moczem w postaci metabolitów w ciągu 24 godzin. U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek zdolność wydalenia polarnych metabolitów jest ograniczona, co może prowadzić do ich kumulacji. U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek należy rozważyć wydłużenie odstępów między kolejnymi dawkami paracetamolu.

Osoby w podeszłym wieku

Dane wskazują na brak istotnych zmian w farmakokinetyce w przypadku braku ciężkich zaburzeń czynności wątroby i nerek.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie są dostępne konwencjonalne badania zgodnie z obowiązującymi standardami dotyczącymi oceny toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa.

Dostępne w piśmiennictwie dane niekliniczne dotyczące bezpieczeństwa stosowania paracetamolu nie zawierają wyników istotnych dla zalecanego dawkowania i stosowania leku, które nie zostałyby przedstawione w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon K90
Woda oczyszczona
Krzemionka koloidalna bezwodna
Kroskarmeloza sodowa
Sodu stearylofumarany

Otoczka tabletki:

Alkohol poliwinylowy
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Makrogol 3350
Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)
Sodu węglan

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Opakowanie zawiera 12 lub 50 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania produktu leczniczego

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

OLIMP LABORATORIES Sp. z o.o.
Pustynia 84F
39-200 Dębica
Tel. +48 14 680 32 00

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 28095

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03.11.2023

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

23.01.2025