

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Paracetamol Teva, 500 mg, tabletki powlekane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki powlekana zawiera 500 mg paracetamolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekana.

Biała tabletki powlekana w kształcie kapsułki, o wymiarach 17 mm x 7,2 mm, z linią podziału po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie łagodnego do umiarkowanego bólu i (lub) gorączki.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Paracetamol Teva, 500 mg, tabletki powlekane nie są przeznaczone do stosowania u dzieci o masie ciała mniejszej niż 26 kg.

#### ***Dawkowanie***

*Dorośli i młodzież (o masie ciała większej niż 50 kg)*

Zwykle stosowana dawka wynosi 500 mg do 1000 mg, w razie potrzeby można powtarzać co 4 do 6 godzin, do maksymalnie 3 g na dobę. Maksymalna pojedyncza dawka to 1000 mg.

Nie należy stosować dawki większej niż maksymalna dawka dobowy z powodu ryzyka ciężkiego uszkodzenia wątroby (patrz punkty 4.4 i 4.9).

*Dzieci i młodzież (o masie ciała od 20 kg do 50 kg)*

Zalecana całkowita dawka dobowy paracetamolu wynosi około 60 mg/kg mc. podzielona na 4 lub 6 oddzielnych dawek lub około 15 mg/kg mc. co 6 godzin lub 10 mg/kg mc. co 4 godziny. Nie należy stosować dawki większej niż maksymalna dawka dobowy z powodu ryzyka ciężkiego uszkodzenia wątroby (patrz punkty 4.4 i 4.9).

Dawka pediatryczna powinna być ustalona na podstawie masy ciała i należy użyć odpowiedniej postaci farmaceutycznej. Informacja o wieku dzieci z każdej grupy wagowej podana poniżej jest tylko orientacyjna.

Regularne podawanie zmniejsza ból i wahania temperatury ciała. U dzieci podawanie leku powinno być regularne, włączając porę nocną, najlepiej w odstępach co 6 godzin, w przeciwnym razie w odstępach minimalnie co 4 godziny.

*Dzieci i młodzież o masie ciała 43 kg do 50 kg (około 12-15 lat)*

Zwykle stosowana dawka wynosi 500 mg, w razie potrzeby można powtarzać co 4 godziny, do maksymalnie 2,5 g na dobę.

*Dzieci o masie ciała 34 kg do 43 kg (około 11-12 lat)*

Zwykle stosowana dawka wynosi 500 mg, w razie potrzeby można powtarzać co 6 godzin, do maksymalnie 2 g na dobę.

*Dzieci o masie ciała 26 kg do 34 kg (około 8-11 lat)*

Zwykle stosowana dawka wynosi 250 mg, w razie potrzeby można powtarzać co 4 godziny, lub 500 mg, w razie potrzeby można powtarzać co 6 godzin, do maksymalnie 1,5 g na dobę.

*Niewydolność nerek*

U pacjentów z niewydolnością nerek paracetamol należy stosować z ostrożnością, a w przypadku ciężkiej niewydolności nerek zaleca się wydłużenie odstępu pomiędzy dawkami. W przypadku klirensu kreatyniny mniejszego niż 10 ml/min minimalny odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami powinien wynosić 8 godzin.

*Niewydolność wątroby*

U pacjentów z niewydolnością wątroby lub zespołem Gilberta paracetamol należy stosować z ostrożnością. Dawkę należy zmniejszyć lub wydłużyć odstęp pomiędzy dawkami.

*Pacjenci w podeszłym wieku*

Nie jest wymagane dostosowanie dawki u pacjentów w podeszłym wieku.

*Przewlekły alkoholizm*

Przewlekłe spożywanie alkoholu może obniżyć próg toksyczności paracetamolu. U tych pacjentów odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami powinien wynosić minimum 8 godzin. Nie należy przekraczać dawki 2 g paracetamolu na dobę.

***Sposób podawania***

Do podania doustnego.

Tabletki należy połykać, popijając szklanką wody.

W przypadku wysokiej gorączki lub objawów zakażenia utrzymujących się powyżej 3 dni leczenia lub jeżeli ból utrzymuje się w dalszym ciągu po 5 dniach leczenia, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

### **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**

Należy unikać długotrwałego lub częstego stosowania. Pacjenci powinni zostać poinformowani, aby nie stosowali jednocześnie innych produktów zawierających paracetamol. Przyjmowanie wielokrotnych dawek dobowych w jednym podaniu może spowodować ciężkie uszkodzenia wątroby; w takim przypadku nie występuje utrata przytomności. Niemniej jednak należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Długotrwałe stosowanie, z wyjątkiem przyjmowania pod kontrolą lekarza, może być szkodliwe.

U młodzieży leczonej paracetamolem w dawce dobowej 60 mg/kg mc., jednoczesne stosowanie z innym lekiem przeciwgorączkowym nie jest uzasadnione z wyjątkiem przypadku nieskuteczności.

Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania paracetamolu u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami nerek, łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami wątroby (włączając zespół Gilberta), ciężkimi zaburzeniami wątroby (Child-Pugh > 9), ostrym zapaleniem wątroby, jednoczesnego stosowania produktów leczniczych wpływających na czynność wątroby, niedoboru dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, niedokrwistości hemolitycznej, nadużywania alkoholu, odwodnienia i przewlekłego niedożywienia.

U pacjentów z niedoborem glutationu, tj. w przypadku posocznicy, u osób niedożywionych, nadużywających alkoholu, z zaburzeniami nerek i wątroby, stosowanie paracetamolu może zwiększyć ryzyko niewydolności wątroby i (lub) kwasicy metabolicznej (patrz punkt 4.9).

Ryzyko przedawkowania jest większe u pacjentów z alkoholową chorobą wątroby bez marskości. Należy zachować ostrożność w przypadku przewlekłej choroby alkoholowej. W takim przypadku dawka dobową nie powinna przekroczyć 2 g. Nie należy spożywać alkoholu podczas leczenia paracetamolem.

W przypadku wysokiej gorączki lub objawów zakażenia utrzymujących się powyżej 3 dni leczenia lub jeżeli ból utrzymuje się w dalszym ciągu po 5 dniach leczenia, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Po leczeniu długoterminowym (ponad 3 miesiące) lekami przeciwbólowymi stosowanymi co drugi dzień lub częściej, może wystąpić lub nasilić się ból głowy. Ból głowy związany z nadużywaniem leków przeciwbólowych (ang. medication overuse headache – MOH) nie powinien być leczony poprzez zwiększenie dawki. W takich przypadkach, po konsultacji z lekarzem należy zaprzestać stosowania leków przeciwbólowych.

Nagle odstawienie po długotrwałym, w dużych dawkach i niewłaściwym stosowaniu leków przeciwbólowych może prowadzić do bólu głowy, zmęczenia, bólu mięśni, nerwowości i objawów wegetatywnych. Te objawy z odstawienia ustępują po kilku dniach. Do tego czasu, należy unikać przyjmowania leków przeciwbólowych i nie rozpoczynać ponownie ich stosowania bez wcześniejszej porady lekarskiej.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z astmą wrażliwych na kwas acetylosalicylowy, ponieważ donoszono o łagodnych reakcjach skurczu oskrzeli po zastosowaniu paracetamolu (reakcja krzyżowa).

W przypadku przedawkowania, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze, należy niezwłocznie zgłosić się po poradę do lekarza, z powodu ryzyka nieodwracalnego uszkodzenia wątroby (patrz punkt 4.9).

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania paracetamolu i flukloksacyliny, ze względu na zwiększone ryzyko rozwoju kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową (HAGMA, ang. high anion gap metabolic acidosis), szczególnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, posoczną, niedożywieniem i innymi przyczynami niedoboru glutationu (np. przewlekły alkoholizm), a także u pacjentów stosujących maksymalne dawki dobowe paracetamolu. Zaleca się ścisłą obserwację pacjenta, w tym wykonywanie badań wykrywających 5-oksoprolinę w moczu.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Paracetamol jest intensywnie metabolizowany w wątrobie i dlatego może wchodzić w interakcje z innymi produktami leczniczymi, które korzystają z tej samej drogi metabolicznej lub które mogą hamować lub indukować takie drogi. Substancje indukujące enzymy mogą zmniejszać stężenie paracetamolu w osoczu nawet o 60%.

Przewlekłe przyjmowanie alkoholu lub stosowanie substancji indukujących enzymy wątrobowe, takich jak: barbiturany, karbamazepina, fenytoina, ryfampicyna, izoniazyd i ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) może zwiększać hepatoksycyzość paracetamolu, z powodu zwiększonego i szybszego

powstawania toksycznych metabolitów. Dlatego też należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania substancji indukujących enzymy wątrobowe (patrz punkt 4.9).

Podczas jednoczesnego stosowania probenecydu, należy rozważyć zmniejszenie dawki, ponieważ probenecyd prawie o połowę obniża klirens paracetamolu, poprzez hamowanie sprzęgania z kwasem glukuronowym.

Salicylamid może wydłużać okres półtrwania w fazie eliminacji paracetamolu.

Paracetamol może zmniejszać biodostępność lamotryginy z możliwym zmniejszeniem jej działania, z powodu prawdopodobnego indukowania metabolizmu wątrobowego lamotryginy.

Paracetamol może istotnie zwiększać okres półtrwania w fazie eliminacji chloramfenikolu. Zaleca się monitorowanie stężenia chloramfenikolu w osoczu, jeżeli stosuje się leczenie paracetamolem w połączeniu z chloramfenikolem podawanym we wstrzyknięciu.

Szybkość wchłaniania paracetamolu może być zwiększona przez metoklopramid lub domperidon i zmniejszona przez kolestyraminę. Dla uzyskania najlepszego efektu działania kolestyramina i paracetamol powinny być stosowane oddzielnie w odstępie jednej godziny. Jednoczesne stosowanie produktów leczniczych, które spowalniają opróżnianie żołądka może opóźnić wchłanianie i początek działania paracetamolu.

Działanie przeciwzakrzepowe warfaryny i innych kumaryn może być zwiększone w wyniku regularnego długotrwałego stosowania paracetamolu, powodując ryzyko wystąpienia krwawień. Działanie takie może wystąpić już przy dawce dobowej 1,5-2 g paracetamolu stosowanego przez 5 do 7 dni. Okazjonalnie przyjmowane dawki nie powodują znaczącego działania.

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

#### *Wpływ na badania diagnostyczne*

Paracetamol może wpływać na oznaczenie stężenia kwasu moczowego przy użyciu fosfowolframianu i glukozy we krwi metodą glukoza-oksydaza-peroksydaza.

## **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

### *Ciąża*

Duża liczba danych dotyczących kobiet w ciąży wskazuje na to, że paracetamol nie powoduje wad rozwojowych ani nie jest toksyczny dla płodów i noworodków. Wnioski z badań epidemiologicznych dotyczących rozwoju układu nerwowego u dzieci narażonych na działanie paracetamolu *in utero* są niejednoznaczne. Paracetamol można stosować podczas ciąży, jeżeli jest to klinicznie uzasadnione. Należy wówczas podawać najmniejszą skuteczną zalecaną dawkę przez możliwie jak najkrótszy czas i jak najrzadziej.

### *Karmienie piersią*

Po podaniu doustnym paracetamol przenika do mleka ludzkiego w niewielkich ilościach. Nie donoszono o negatywnym wpływie na niemowlęta. Paracetamol może być stosowany przez kobiety karmiące piersią tak długo jak nie zostanie przekroczone zalecane dawkowanie. W przypadku długoterminowego stosowania należy zachować ostrożność.

#### 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

W dawkach terapeutycznych występuje niewiele działań niepożądanych.

Częstość występowania działań niepożądanych została określona następująco: 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).

System klasyfikacji organów i narządów	Częstość	Działanie niepożądane
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Rzadko:	Zaburzenia płytek krwi, zaburzenia komórek macierzystych
	Bardzo rzadko:	Trombocytopenia, leukopenia, neutropenia i niedokrwistość hemolityczna
Zaburzenia układu immunologicznego	Rzadko:	Nadwrażliwość (z wyłączeniem obrzęku naczynioruchowego)
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Bardzo rzadko:	Hipoglikemia
Zaburzenia psychiczne	Rzadko:	Depresja*, splątanie, omamy
Zaburzenia układu nerwowego	Rzadko:	Drżenie*, ból głowy*
Zaburzenia oka	Rzadko:	Nieprawidłowe widzenie
Zaburzenia serca	Rzadko:	Obrzęk
Zaburzenia żołądka i jelit	Rzadko:	Krwawienia*, ból brzucha*, biegunka*, nudności, wymioty
	Bardzo rzadko:	Hepatotoksyczność
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Rzadko:	Świąd, wysypka, potliwość, plamica, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Bardzo rzadko:	Jałowy ropomocz (mętny mocz) i działania niepożądane ze strony nerek
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Rzadko:	Zawroty głowy (z wyłączeniem zawrotów głowy pochodzenia błędnikowego), złe samopoczucie, gorączka, uspokojenie, interakcje leku*
	Bardzo rzadko:	Reakcje nadwrażliwości (wymagające przerwania leczenia)
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach	Rzadko:	Przedawkowanie i zatrucie

\* - niewymienione gdzie indziej

Bardzo rzadko zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych.

Zgłoszono kilka przypadków rumienia wielopostaciowego, obrzęku krtani, wstrząsu anafilaktycznego, niedokrwistości, zaburzeń czynności wątroby i zapalenia wątroby, zaburzeń czynności nerek (ciężka niewydolność nerek, śródmiąższowe zapalenie nerek, krwimocz, niemożność oddania moczu), wpływu

na układ pokarmowy oraz zawrotów głowy pochodzenia błędnikowego.

#### 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**

Istnieje ryzyko zatrucia paracetamolem zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku, małych dzieci, pacjentów z chorobami wątroby, w przypadkach przewlekłego alkoholizmu, u pacjentów z przewlekłym niedożywieniem, pacjentów z niedoborem glutationu, tj. w przypadku posocznicy i pacjentów przyjmujących substancje indukujące enzymy. Przedawkowanie może być śmiertelne.

##### *Objawy*

Objawy przedawkowania paracetamolu to nudności, wymioty, brak łaknienia, bledność, ból brzucha i występują one zwykle w ciągu 24 godzin po przyjęciu leku. Przedawkowanie poprzez przyjęcie w pojedynczej dawce 7,5 g lub więcej paracetamolu u dorosłych lub 140 mg/kg masy ciała w pojedynczej dawce u dzieci, powoduje cytoliczę wątroby, która może prowadzić do całkowitej i nieodwracalnej martwicy, co powoduje niewydolność komórek wątrobowych, kwasicę metaboliczną i encefalopatię, a w rezultacie może to prowadzić do śpiączki lub zgonu. Jednocześnie obserwowano zwiększenie aktywności aminotransferaz wątrobowych (AspAT, AlAT), dehydrogenazy mleczanowej i stężenia bilirubiny oraz jednocześnie zmniejszenie stężeń protrombiny, co może nastąpić w ciągu 12 do 48 godzin po podaniu. Kliniczne objawy uszkodzenia wątroby występują zwykle po raz pierwszy 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. Inne objawy niezwiązane z wątrobą po przedawkowaniu paracetamolem to zaburzenia serca i zapalenie trzustki.

##### *Leczenie*

- Natychmiastowa hospitalizacja.
- Jak najszybsze pobranie próbki krwi po przedawkowaniu w celu określenia stężenia paracetamolu przed rozpoczęciem leczenia.
- Szybkie usunięcie połkniętego produktu poprzez płukanie żołądka, po nim podanie węgla aktywnego (w celu adsorpcji) i siarczanu sodu (środek przeczyszczający).
- Dializa może zmniejszyć stężenie paracetamolu w osoczu.
- Leczenie polegające na podaniu antidotum: N-acetylocysteiny (NAC) dożylnie lub doustnie, jeśli to możliwe, przed upływem dziesiątej godziny po przyjęciu. NAC może nawet chronić po 10 godzinach, ale w takim przypadku zastosowane leczenie jest przedłużone.
- Leczenie objawowe.
- Badania wątroby należy przeprowadzić na początku leczenia i powtarzać co 24 godziny. W większości przypadków, aminotransferazy wątrobowe powrócą do wartości prawidłowych w ciągu jednego do dwóch tygodni, z pełnym przywróceniem czynności wątroby. Jednakże w bardzo rzadkich przypadkach może być wskazany przeszczep wątroby.

Podanie acetylocysteiny jest również korzystne w leczeniu kwasicy metabolicznej wywołanej przez paracetamol.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Paracetamol jest lekiem zarówno o działaniu przeciwbólowym jak i przeciwgorączkowym. Jednak nie wykazuje działania przeciwzapalnego. Mechanizm działania przeciwbólowego nie został w pełni określony. Główne działanie paracetamolu polega na hamowaniu syntezy cyklooksygenazy, enzymu ważnego w syntezie prostaglandyn. Cyklooksygenaza w ośrodkowym układzie nerwowym jest bardziej wrażliwa na paracetamol niż obwodowa cyklooksygenaza i to wyjaśnia, dlaczego paracetamol ma skuteczne działanie przeciwgorączkowe i przeciwbólowe. Paracetamol prawdopodobnie obniża gorączkę, działając centralnie na ośrodek regulacji ciepła w podwzgórzu.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

#### Wchłanianie

Po podaniu doustnym paracetamol jest szybko i prawie całkowicie wchłaniany. Maksymalne stężenie w osoczu osiąga po czasie od 30 minut do 2 godzin.

#### Dystrybucja

Paracetamol jest szybko dystrybuowany do wszystkich tkanek. Stężenia są porównywalne we krwi, ślinie i osoczu. Objętość dystrybucji paracetamolu wynosi około 1 l/kg masy ciała. W dawkach terapeutycznych paracetamol słabo wiąże się z białkami osocza.

#### Metabolizm

U pacjentów dorosłych paracetamol jest metabolizowany w wątrobie poprzez dwie główne drogi metaboliczne: sprzęgania z kwasem glukuronowym (ok. 60%) i siarkowym (ok. 35%). Ta ostatnia droga ulega szybkiemu wysyceniu po zastosowaniu wyższych dawek niż terapeutyczne. Niewielka część jest katalizowana przez cytochrom P450 i w rezultacie prowadzi do powstania czynnego metabolitu pośredniego (jakim jest N-acetyl-benzochinonoimina), który to metabolit ulega w normalnych warunkach szybkiej przemianie, zmniejszając toksyczność pod wpływem zredukowanego glutationu i jest wydalany z moczem po sprzęganiu z cysteiną (ok. 3%) i kwasem merkaptopurowym. U noworodków i dzieci w wieku poniżej 12 lat, sprzężony kwas siarkowy jest główną drogą eliminacji, a glukuronidacja jest mniejsza niż u dorosłych. Całkowita eliminacja u dzieci jest porównywalna do eliminacji u dorosłych, z powodu zwiększonej objętości dla sprzężeń kwasu siarkowego.

#### Eliminacja

Paracetamol jest wydalany z moczem. 90% przyjętej dawki jest wydalane przez nerki w ciągu 24 godzin, głównie w postaci sprzężonej z kwasem glukuronowym (60 - 80%) lub siarkowym (20 - 30%). Mniej niż 5% jest wydalane w postaci niezmienionej. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 2 godziny.

W przypadku niewydolności nerek lub wątroby po przedawkowaniu i u noworodków okres półtrwania w fazie eliminacji jest wydłużony. Maksymalny efekt jest ekwiwalentny do stężenia w osoczu.

W przypadku ciężkiej niewydolności nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 10 ml/min) wydalanie paracetamolu i jego metabolitów jest opóźnione.

U pacjentów w podeszłym wieku zdolność do wytwarzania sprzężonych metabolitów nie jest zmieniona.

### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na zwierzętach prowadzonych na szczurach i myszach, dotyczących toksyczności ostrej, podostrej i przewlekłej paracetamolu obserwowano zmiany w przewodzie pokarmowym, zmiany w liczbie krwinek, zmiany zwyrodnieniowe w miększu wątroby i nerek oraz martwicę. Te zmiany są z jednej strony charakterystyczne dla mechanizmu działania, a z drugiej strony metabolizmu paracetamolu.

Obszerne badania nie wykazują żadnego istotnego działania genotoksycznego paracetamolu w zakresie terapeutycznych, tj. nietoksycznych dawek.

Badania długoterminowe na myszach i szczurach nie wykazały istotnego działania rakotwórczego paracetamolu w dawkach niepowodujących hepatoksyczności.

Paracetamol przenika barierę łożyska.

Badania na zwierzętach nie wykazały toksycznego wpływu na reprodukcję.

Konwencjonalne badania kliniczne zgodnie z aktualnie obowiązującymi standardami dotyczącymi oceny toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie są dostępne.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

#### Rdzeń tabletki

Skrobia żelowana kukurydziana

Hydroksypropyloceluloza

Talk

Magnezu stearynian

#### Otoczka tabletki

Opadry II Clear 85F29116

Alkohol poliwinylowy

Makrogol 3350

Talk

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Blistry z folii PVC/Aluminium: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

#### Pojemnik HDPE:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry z folii PVC/Aluminium.

Pojemnik do tabletek (HDPE) z wieczkiem(PP) z wkładem osuszającym.

*Wielkości opakowań:*

*Bliстер:* 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30 i 50 tabletek powlekanych

*Pojemnik do tabletek:* 100 i 200 tabletek powlekanych



Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez specjalnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa

## **8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

18640

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24 sierpnia 2011  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 19.07.2017

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

listopad 2022 r.