

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Apenal, 50 mg, czopki
Apenal, 80 mg, czopki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 czopek zawiera 50 mg lub 80 mg paracetamolu (*Paracetamolum*).
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Czopki.
Białe lub prawie białe, cylindryczne czopki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ból i gorączka różnego pochodzenia, np. ząbkowanie, po szczepieniach.
Leczenie objawowe stanów grypopodobnych i przeziębienia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Lek Apenal, 50 mg, czopki jest przeznaczony do podawania doodbytniczego u niemowląt.
Zalecana dawka jednorazowa wynosi 10 do 15 mg na kilogram masy ciała dziecka. Odpowiednio do masy ciała dziecka można podawać 1 do 2 czopków 3 do 4 razy na dobę (maksymalnie 60 mg/kg mc. na dobę, uwzględniając wszystkie leki zawierające paracetamol.). Stosować nie częściej niż co 4 godziny.

Lek Apenal, 80 mg, czopki jest przeznaczony do podawania doodbytniczego u niemowląt i dzieci.
Zalecana dawka jednorazowa wynosi 10 do 15 mg na kilogram masy ciała dziecka. Odpowiednio do masy ciała dziecka można podawać 1 czopek, 3 do 4 razy na dobę (maksymalnie 60 mg/kg mc. na dobę, uwzględniając wszystkie leki zawierające paracetamol). Stosować nie częściej niż co 4 godziny.

Uwaga: nie stosować równocześnie innych leków zawierających paracetamol.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Ciężka niewydolność nerek i (lub) wątroby.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u pacjentów z umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek i (lub) łagodną do umiarkowanej niewydolnością wątroby (w tym zespół Gilberta), u pacjentów jednocześnie leczonych innymi produktami leczniczymi, które mają wpływ na czynność wątroby.

Podwyższone ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje również u pacjentów długotrwale niedożywionych, odwodnionych.

Należy zachować ostrożność stosując paracetamol u osób z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, niedokrwistością hemolityczną.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Leki zwiększające aktywność enzymów wątrobowych, takie jak karbamazepina, fenobarbital, fenytoina, omeprazol, ryfampicyna, zydowudyna, dziurawiec oraz etanol mogą zwiększać hepatotoksyczność paracetamolu.

Probenecyd może opóźnić eliminację paracetamolu i wydłużyć jego okres półtrwania.

Paracetamol stosowany długotrwale w dużych dawkach nasila działanie leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny (np. warfaryna), powodując ryzyko wystąpienia krwawień.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie dotyczy. Produkt przeznaczony jest dla dzieci.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy. Produkt przeznaczony jest dla dzieci.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane występujące rzadko ($\geq 1 / 10\ 000$ do $< 1 / 1\ 000$):

- zaburzenia skóry i tkanki podskórnej takie jak: świąd, pokrzywka, wysypka, rumień, obrzęk naczynioruchowy.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko ($< 1 / 10\ 000$):

- zaburzenia krwi i układu chłonnego takie jak: zmiany w obrazie morfologicznym krwi (trombocytopenia z objawami plamicy trombocytopenicznej);
- zaburzenia wątroby i dróg żółciowych takie jak: upośledzenie czynności wątroby;
- zaburzenia nerek i dróg moczowych takie jak: upośledzenie czynności nerek.

Zgłaszano bardzo rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, ostra uogólniona osutka krostkowa).

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,

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie leku może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin objawy takie jak nudności, wymioty, nadmierna potliwość i senność oraz ogólne osłabienie.

Mogą one ustąpić następnego dnia, pomimo że zaczyna rozwijać się uszkodzenie wątroby, które objawia się rozpieaniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.

Wiarygodnej oceny ciężkości zatrucia dostarcza oznaczenie stężenia paracetamolu we krwi. Wartość stężenia w stosunku do czasu, jaki upłynął od przyjęcia paracetamolu jest ważną wskazówką, czy i jak intensywnie trzeba prowadzić leczenie odtrutkami. Jeśli takie badanie jest niewykonalne, a prawdopodobna dawka paracetamolu jest duża, to trzeba wdrożyć bardziej intensywnie leczenie odtrutkami: należy podać co najmniej 2,5 g metioniny i kontynuować (już w szpitalu) leczenie acetylocysteiną i (lub) metioniną, które są bardzo skuteczne w pierwszych 10-12 godzinach od zatrucia, ale prawdopodobnie są także pożyteczne po 24 godzinach. Leczenie zatrucia paracetamolem musi odbywać się w szpitalu w warunkach intensywnej terapii.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, anilidy.

Kod ATC: N 02 BE 01

Paracetamol wykazuje działanie przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, natomiast nie wykazuje działania przeciwzapalnego. Przyjmuje się, że mechanizm działania paracetamolu oparty jest na hamowaniu aktywności specyficznego izoenzymu – cyklooksygenazy kwasu arachidonowego (COX-3). Zapobiega to tworzeniu się prostaglandyn w OUN, czego efektem jest podwyższenie progu bólowego. Zmniejszenie stężenia prostaglandyn w podwzgórzu wywołuje działanie przeciwgorączkowe. Lek rozszerza obwodowe naczynia krwionośne, zwiększa przepływ krwi przez naczynia znajdujące się w skórze, zwiększa potliwość i utratę ciepła poprzez powierzchnię skóry.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Paracetamol ulega dystrybucji tkankowej. Przy stosowaniu dawek terapeutycznych paracetamol w bardzo małym stopniu wiąże się z białkami krwi. Stopień wiązania z białkami rośnie wraz ze wzrostem stężenia leku we krwi. Paracetamol jest metabolizowany głównie w wątrobie i wydalany z moczem w postaci glukuronidu lub siarczanu. Niecałe 5% leku wydalane jest w postaci niezmienionej.

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 leku, a które nie zostałyby przedstawione w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

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

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 miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii PVC/PVDC/PE w tekturowym pudełku

Zawartość opakowań: 5, 10, 15 lub 20 czopków.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Lek-Am Sp. z o.o.

ul. Ostrzykowizna 14A,

05-170 Zakroczym

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Apenal, 50 mg: 25248

Apenal, 80 mg: 25249

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2019-04-05

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

2019-07-01