

Charakterystyka produktu leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Paracetamol/Caffeine Chanelle, 500 mg + 65 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka zawiera 500 mg paracetamolu (*Paracetamolum*) i 65 mg kofeiny (*Coffeinum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana.

Białe tabletki powlekane w kształcie kapsułki.

Rozmiar: ok. 7,0 x 18,25 mm

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Paracetamol/Caffeine Chanelle stosuje się w objawowym leczeniu bólu o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego i/lub gorączki.

Produkt leczniczy przeznaczony jest do stosowania u osób dorosłych, osób w podeszłym wieku i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Ogólnie należy stosować lek w najmniejszej skutecznej dawce i przez możliwie najkrótszy czas niezbędny do złagodzenia objawów.

Stosowanie u osób dorosłych oraz młodzieży w wieku od 16 lat:

1 lub 2 tabletki maksymalnie cztery razy na dobę. Dawki nie należy powtarzać częściej niż co 4 godziny.

Nie wolno przyjmować więcej niż 8 tabletek na dobę.

Maksymalna dobową dawką paracetamolu nie powinna przekraczać 60 mg/kg (maksymalnie 2 g/dobę) w następujących sytuacjach, o ile lekarz nie zalecił inaczej:

- masa ciała poniżej 50 kg
- niewydolność wątroby
- przewlekła choroba alkoholowa
- odwodnienie
- przewlekłe niedożywienie

Osoby w podeszłym wieku

Doświadczenie wskazuje, że zazwyczaj odpowiednia jest prawidłowa dawka dla osoby dorosłej. Jednakże w przypadku unieruchomionych pacjentów w podeszłym wieku z problemami zdrowotnymi odpowiednie może być zmniejszenie ilości lub częstotliwości dawkowania.

Upośledzenie czynności wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub zespołem Gilberta dawkę paracetamolu należy zredukować lub stosować dłuższe przerwy między dawkami. Dobowa dawka paracetamolu nie powinna przekraczać 2 g/dobę, o ile lekarz nie zalecił inaczej.

Upośledzenie czynności nerek

W przypadku podawania paracetamolu pacjentom z upośledzeniem czynności nerek zaleca się zmniejszenie dawki oraz zwiększenie minimalnych przerw pomiędzy każdym podaniem do przynajmniej 6 godzin, o ile lekarz nie zalecił inaczej. Patrz tabela:

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

Dzieci i młodzież w wieku od 12 do 15 lat:

Jedna tabletkę maksymalnie cztery razy na dobę. Dawki nie należy powtarzać częściej niż co 4 godziny. Dobowa dawka paracetamolu nie powinna przekraczać 2 g/dobę.

Dzieci

Nie zalecany dla dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Jeśli ból utrzymuje się dłużej niż 5 dni lub gorączka dłużej niż 3 dni lub ulegnie pogorszeniu lub pojawią się inne objawy, należy zaprzestać przyjmowania leku i skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenie: należy uwzględnić wszystkie produkty zawierające paracetamol lub kofeinę, w tym leki dostępne bez recepty oraz produkty spożywcze, aby uniknąć przedawkowania (patrz punkt 4.4).

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na paracetamol, kofeinę lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zawiera paracetamol. Nie stosować razem z innymi produktami zawierającymi paracetamol. Jednoczesne stosowanie z innymi lekami zawierającymi paracetamol może prowadzić do przedawkowania. Przedawkowanie paracetamolu może powodować niewydolność wątroby, która może prowadzić do przeszczepu wątroby lub zgonu. Nie zaleca się długotrwałego ani częstego stosowania. Długotrwałe stosowanie, z wyjątkiem stosowania pod nadzorem lekarza, może być szkodliwe.

Nie przekraczać zaleconego dawkowania. W przypadku przedawkowania, nawet w przypadku dobrego samopoczucia, pacjent powinien natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską ze względu na ryzyko wystąpienia opóźnionego, ciężkiego uszkodzenia wątroby.

Wcześniej występująca choroba wątroby zwiększa ryzyko wystąpienia uszkodzenia wątroby w związku ze stosowaniem paracetamolu. Pacjenci, u których rozpoznano zaburzenia czynności wątroby lub nerek, muszą zasięgnąć porady lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Zagrożenie przedawkowania jest większe u pacjentów z chorobą wątroby spowodowaną alkoholem, bez marskości wątroby.

Należy zachować ostrożność w przypadkach przewlekłej choroby alkoholowej. W takich przypadkach dobową dawkę paracetamolu nie powinna przekraczać 2 g.

Obserwowano przypadki zaburzenia czynności lub niewydolności wątroby u pacjentów z obniżonym poziomem glutationu oraz u pacjentów ciężko niedożywionych, anorektycznych, mających niski wskaźnik masy ciała lub przewlekłe nadużywających alkoholu.

Ostrożność u pacjentów w stanach obniżonego poziomu glutationu, takich jak posocznica; stosowanie paracetamolu może zwiększyć ryzyko wystąpienia kwasicy metabolicznej.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z astmą, wrażliwych na kwas acetylosalicylowy, ponieważ u mniej niż u 5% przebadanych pacjentów obserwowano reakcje skurczu oskrzeli w przypadku stosowania paracetamolu (reakcja krzyżowa). W przypadku rozpoznania ostrego wirusowego zapalenia wątroby, należy wstrzymać leczenie. W trakcie przyjmowania tego produktu, należy unikać nadmiernego spożycia kofeiny (np. kawy, herbaty oraz niektórych napojów w puszkach). Pacjentów należy poinformować, aby w razie utrzymywania się bólu głowy skontaktowali się z lekarzem.

Jednoczesne stosowanie paracetamolu (4 g na dobę przez przynajmniej 4 dni) wraz z doustnymi antykoagulantami może prowadzić do niewielkich zmian wartości INR. W takim przypadku należy zwiększyć monitorowanie wartości INR w trakcie skojarzonego przyjmowania leków i po jego zakończeniu.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych: Paracetamol może wpływać na badania poziomu kwasu moczowego przy pomocy kwasu wolframianofosforowego, jak również badania poziomu glukozy we krwi przy pomocy oksydazy glukozowej/peroksydazy.

Pacjentów należy poinformować, aby nie przyjmowali jednocześnie innych produktów zawierających paracetamol.

Należy stosować wyłącznie, gdy to konieczne.

W przypadku wystąpienia wysokiej gorączki lub objawów wtórnej infekcji lub utrzymujących się objawów, należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli objawy utrzymują się, należy skonsultować się z lekarzem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Ze względu na obecność paracetamolu:

- Paracetamol/Caffeine Chanelle należy podawać z zachowaniem ostrożności pacjentom z upośledzoną czynnością nerek lub wątroby lub uzależnieniem od alkoholu.
- Ryzyko wystąpienia toksyczności paracetamolu może być zwiększone u pacjentów otrzymujących inne, potencjalnie hepatotoksyczne produkty lecznicze lub produkty lecznicze, które indukują enzymy mikrosomalne wątroby (np. ryfampicyna, izoniazyd, chloramfenikol, leki nasenne oraz leki przeciwdrgawkowe, w tym fenobarbital, fenytoina oraz karbamazepina). Pacjenci, u których w wywiadzie stwierdzono nadużywanie alkoholu, są w szczególności narażeni na ryzyko uszkodzenia wątroby (patrz punkt 4.5).
- Pacjentów należy ostrzec, aby jednocześnie nie przyjmowali innych produktów zawierających paracetamol ze względu na ryzyko ciężkiego uszkodzenia wątroby w przypadku przedawkowania (patrz punkt 4.9)
- Należy unikać spożywania napojów alkoholowych w trakcie przyjmowania tego produktu leczniczego, ponieważ alkohol w skojarzeniu z paracetamolem może skutkować uszkodzeniem wątroby (patrz punkt 4,5). Paracetamol należy podawać z zachowaniem ostrożności pacjentom z uzależnieniem od alkoholu.

Ze względu na obecność kofeiny:

- Należy zachować ostrożność podając lek Paracetamol/Caffeine Chanelle pacjentom z dną moczanową, niedoczynnością tarczycy oraz arytmia.
- Pacjent powinien ograniczyć stosowanie produktów zawierających kofeinę w trakcie przyjmowania leku Paracetamol/Caffeine Chanelle, ponieważ nadmiar kofeiny może powodować uczucie niepokoju, drażliwość, bezsenność oraz czasami przyspieszone bicie serca.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Paracetamol może zwiększać okres półtrwania w fazie eliminacji chloramfenikolu.

Metoklopramid lub domperidon mogą zwiększać prędkość wchłaniania paracetamolu, a

cholestyramina – zmniejszać ją. Doustne środki antykoncepcyjne mogą zwiększać tempo klirensu paracetamolu.

Działanie przeciwkrzepliwe warfaryny oraz innych leków zawierających kumarynę może ulec wzmocnieniu wskutek długotrwałego, regularnego, codziennego stosowania paracetamolu wraz ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia krwawienia. Okazjonalne dawki nie mają istotnego wpływu.

Tabela 4-1 Paracetamol

Skojarzenie paracetamolu z:	Możliwy skutek:
Aktywatory enzymów wątrobowych lub substancje potencjalnie hepatotoksyczne (np. alkohol, ryfampicyna, izoniazyd, leki nasenne oraz leki przeciwdrgawkowe, w tym fenobarbital, fenytoina oraz karbamazepina)	Zwiększona toksyczność paracetamolu, która może prowadzić do uszkodzenia wątroby, nawet w innym przypadku nieszkodliwych dawkach paracetamolu; w związku z tym należy monitorować czynność wątroby (patrz punkt 4.4). Nie zaleca się jednoczesnego stosowania.
Chloramfenikol	Paracetamol może zwiększać ryzyko wystąpienia podwyższonych stężeń chloramfenikolu w osoczu. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania.
Zydowudyna	Paracetamol może zwiększać tendencję do powstawania neutropenii, w związku z tym należy prowadzić hematologiczne monitorowanie krwi. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania, o ile nie monitoruje go lekarz.
Probenecyd	Zmniejsza klirens paracetamolu, w związku z tym należy zmniejszyć dawki paracetamolu, jeśli jest skojarzony z tymi środkami. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania.
Doustne antykoagulanty	Wielokrotne stosowanie paracetamolu przez dłużej niż tydzień zwiększa działanie przeciwkrzepliwe. Sporadyczne dawki paracetamolu nie mają istotnego wpływu.
Propantelina lub inne środki, które prowadzą do spowolnienia opróżniania żołądka	Środki te opóźniają wchłanianie paracetamolu; gwałtowne uśmierzanie bólu może być opóźnione i zmniejszone.
Metoklopramid lub inne środki, które prowadzą do przyspieszenia opróżniania żołądka	Te substancje czynne przyspieszają wchłanianie paracetamolu wraz ze zwiększeniem skuteczności oraz początkiem analgezji.
Cholestyramina	Zmniejsza wchłanianie paracetamolu; w związku z tym cholestyraminy nie należy podawać w ciągu 1 godziny od podania paracetamolu, jeśli ma zostać uzyskany maksymalny efekt analgezji.

Tabela 4.2 Kofeina

Skojarzenie kofeiny z:	Możliwy skutek:
Środki nasenne (np. benzodiazepiny, barbiturany, leki przeciwhistaminowe, itp.)	Jednoczesne stosowanie może zmniejszyć działanie nasenne lub hamować działanie przeciwdrgawkowe barbituranów. W związku z tym nie zaleca się jednoczesnego stosowania. W razie potrzeby, ich skojarzenie może być bardziej korzystne rano.

Lit	Odstawienie kofeiny zwiększa stężenie litu w surowicy, ponieważ kofeina może zwiększać klirens nerkowy litu; w związku z tym w przypadku odstawienia kofeiny konieczna może być redukcja dawki litu. W związku z tym nie zaleca się jednoczesnego stosowania.
Disulfiram	Pacjentów z chorobą alkoholową, którzy powracają do zdrowia w wyniku leczenia disulfiramem, należy przestrzec, aby unikali stosowania kofeiny w celu uniknięcia ryzyka wystąpienia pogorszenia zespołu odstawienia alkoholu wskutek pobudzenia sercowo-naczyniowego oraz mózgowego wywołanego kofeiną.
Substancje o charakterze efedryny	Ich skojarzenie może mieć potencjalną zdolność zwiększania uzależnienia. W związku z tym nie zaleca się jednoczesnego stosowania.
Leki sympatykomimetyczne lub lewotyroksyna	Ich skojarzenie może mieć działanie wzmacniające z tachykardią ze względu na działanie synergistyczne. W związku z tym nie zaleca się jednoczesnego stosowania.
Teofilina	Jednoczesne stosowanie może zmniejszać wydzielanie teofiliny.
Leki przeciwbakteryjne typu chinolony (ciprofloksacyna, enoksacyna lub kwas pipemidowy), terbinafina, cymetydyna, fluwoksamina oraz doustne środki antykoncepcyjne	Zwiększony okres półtrwania kofeiny wskutek hamowania ścieżki cytochromu wątrobowego P-450; w związku z tym pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby, zaburzeniami rytmu serca lub utajoną epilepsją powinni unikać przyjmowania kofeiny.
Nikotyna, fenytoina oraz fenylopropanoloamina	Zmniejszają okres półtrwania kofeiny w fazie eliminacji.
Klozapina	Kofeina zwiększa stężenie klozapiny w surowicy ze względu na prawdopodobne interakcje na poziomie mechanizmów farmakokinetycznych i farmakodynamicznych. Należy monitorować stężenie klozapiny w surowicy. W związku z tym nie zaleca się jednoczesnego stosowania.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie zaleca się stosowania tego produktu w czasie ciąży.

Paracetamol

Duża ilość danych dotycząca ciężarnych kobiet nie wskazuje na toksyczność prowadzącą do wad rozwojowych ani na działanie toksyczne dla płodu lub noworodka. Paracetamol można stosować w czasie ciąży, jeśli jest to klinicznie konieczne, jednakże należy go stosować w najniższej skutecznej dawce przez możliwie najkrótszy czas oraz przy najniższej możliwej częstotliwości.

W badaniach z udziałem ludzi i zwierząt nie zidentyfikowano ryzyka ze strony paracetamolu w czasie ciąży ani ryzyka dla rozwoju zarodkowego.

Kofeina

Nie zaleca się stosowania skojarzenia paracetamol-kofeina w czasie ciąży ze względu na możliwe, zwiększone ryzyko wystąpienia niskiej urodzeniowej masy ciała oraz samoistnej aborcji kojarzonej ze spożyciem kofeiny. Obserwowano drażliwość oraz niekorzystny cykl snu u noworodków.

Karmienie piersią

Paracetamol i kofeina przenikają do mleka matki.

Paracetamol

W badaniach z udziałem ludzi dotyczących paracetamolu w zalecanych dawkach nie zidentyfikowano żadnego ryzyka względem laktacji ani dla potomstwa karmionego piersią.

Kofeina

Kofeina w mleku matki może mieć potencjalnie pobudzające działanie na niemowlęta karmione piersią.

Ze względu na zawartość kofeiny w tym produkcie nie należy go stosować w czasie ciąży ani karmienia piersią.

Płodność

Ze względu na potencjalny mechanizm działania na cyklooksygenazę oraz syntezę prostaglandyn paracetamol może wpływać na płodność kobiety poprzez odwracalny wpływ na owulację.

W badaniach na zwierzętach wykazano wpływ paracetamolu na płodność samców. Nieznane jest znaczenie tego działania w przypadku ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Paracetamol/Caffeine Chanelle nie wywiera wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zdarzenia zgłaszane z doświadczeń zebranych po wprowadzeniu produktów do obrotu na poziomie dawki terapeutycznej lub deklarowanej oraz uznane za powiązane przedstawiono w formie tabelarycznej według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości.

Częstości definiowano jako: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$, $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) oraz częstość nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Częstość występowania zdarzeń niepożądanych oceniano na podstawie spontanicznych zgłoszeń otrzymanych po wprowadzeniu produktu do obrotu.

Układ	Działania niepożądane	Częstość
Paracetamol		

Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Małopłytkowość, agranulocytoza	Bardzo rzadko
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje anafilaktyczne, Skórne reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje skórne, obrzęk ruchowo-naczyniowy oraz zespół Stevensa-Johnsona (SJS) /toksyczna nekroliza naskórka. Opisywano bardzo rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych.	Bardzo rzadko
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Skurcz oskrzeli u pacjentów wrażliwych na aspirynę oraz NLPZ	Bardzo rzadko
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Zaburzenie czynności wątroby	Bardzo rzadko
Kofeina		
Ośrodkowy układ nerwowy	Uczucie niepokoju, zawroty głowy	Nie znana

W przypadku skojarzenia zalecanego schematu dawkowania paracetamolu-koфеiny z przyjmowaniem kofeiny w diecie wynikowa wyższa dawka kofeiny może zwiększać możliwość działań niepożądanych związanych z kofeiną, jak np. bezsenność, niepokój, lęk, drażliwość, bóle głowy, zaburzenia żołądkowo-jelitowe oraz kołatanie serca.

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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Paracetamol

Przedawkowanie paracetamolu może powodować niewydolność wątroby, która może prowadzić do przeszczepu wątroby lub zgonu.

Istnieje ryzyko zatrucia paracetamolem, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku, małych dzieci, pacjentów z chorobą wątroby, przewlekłą chorobą alkoholową oraz u pacjentów z przewlekłym niedożywieniem. W tych przypadkach przedawkowanie może prowadzić do zgonu.

Objawy zazwyczaj pojawiają się w ciągu pierwszych 24 godzin i mogą być to: nudności, wymioty, anoreksja, bladość i ból brzucha lub pacjenci mogą nie mieć objawów.

Przedawkowanie paracetamolu w pojedynczym podaniu u osób dorosłych lub u dzieci może powodować martwicę komórek wątroby, która może spowodować pełną i nieodwracalną martwicę, skutkującą niewydolnością wątroby, kwasicę metaboliczną oraz encefalopatię, która może prowadzić do śpiączki i zgonu. Jednocześnie zwiększone stężenia transaminaz wątrobowych (AST, ALT), dehydrogenazy mleczanowej oraz bilirubiny obserwowano wraz ze zwiększonymi stężeniami protrombin, która mogą pojawić się od 12 do 48 godzin po podaniu.

Uszkodzenie wątroby jest prawdopodobne u osób dorosłych, które przyjęły większą niż zalecana dawkę paracetamolu. Uważa się, że nadmierne ilości toksycznego metabolitu (zazwyczaj odpowiednio detoksykowane przez glutation, jeśli spożyto prawidłowe dawki paracetamolu) nieodwracalnie wiążą się z tkanką wątroby.

Niektórzy pacjenci mogą być narażeni na ryzyko uszkodzenia wątroby wskutek toksyczność paracetamolu.

Do czynników ryzyka należą: Jeśli pacjent;

- przyjmuje długotrwałe leczenie karbamazepiną, fenobarbitem, fenytoiną, prymidonem, ryfampicyną, ziołem dziurawca lub inne leki pobudzające enzymy wątrobowe.
- regularnie spożywa alkohol etylowy w nadmiernych ilościach.
- może mieć niedobór glutationu, np. zaburzenia odżywiania, mukowiscydoza, zakażenie HIV, głódzenie, kacheksja.

Procedura(leczenie) w trybie pilnym:

Natychmiast przewieźć do szpitala.

Pobrać próbki krwi w celu określenia początkowego stężenia paracetamolu w osoczu. W przypadku pojedynczego ostrego przedawkowania, stężenie paracetamolu w osoczu należy zmierzyć 4 godziny po spożyciu.

Należy rozważyć podanie węgla aktywowanego, jeśli przyjęto >150 mg/kg w ciągu godziny. Należy podać antidotum N-acetylocysteinę tak szybko, jak to możliwe, zgodnie z krajowymi wytycznymi dot. leczenia.

Należy wdrożyć leczenie objawowe.

Kofeina

Objawy

Przedawkowanie kofeiny może skutkować bólem w okolicy nadbrzusza, wymiotami, diurezą, tachykardią lub zaburzeniami rytmu serca, pobudzeniem OUN (bezsenność, niepokój, podniecenie, pobudzenie, drżaczka, drżenie oraz napady drgawek). Należy zauważyć, że w razie wystąpienia klinicznie istotnych objawów przedawkowania kofeiny przy stosowaniu

tego produktu, spożyta ilość byłaby skojarzona z ciężką toksycznością wątroby związaną z podaniem paracetamolu. Nie jest dostępne żadne swoiste antidotum, ale można stosować środki wspomagające, takie jak antagoniści beta adrenoreceptorów, w celu odwrócenia działania kardi toksycznego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kod ATC: N02BE51 Leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe.

Połączenie paracetamolu i kofeiny jest zestawieniem o dobrze ugruntowanym działaniu przeciwbólowym.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Paracetamol jest szybko i prawie całkowicie wchłaniany z przewodu pokarmowego.

Paracetamol jest stosunkowo równomiernie rozprowadzany przez większość płynów ustrojowych i wykazuje zmienne wiązanie z białkami. Wydalanie ma miejsce prawie wyłącznie przez nerki, w formie skoniugowanych metabolitów.

Kofeina jest wchłaniana szybko po podaniu doustnym. Maksymalne stężenia w osoczu osiągane są w ciągu godziny, a okres półtrwania w osoczu wynosi ok. 3,5 godziny. Od 65 do 80% podanej kofeiny wydalananej jest w moczu jako kwas 1-metyluryczny oraz 1-metyloksantyny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak jest przedklinicznych danych mających znaczenie dla lekarza przepisującego, oprócz tych dodatkowych, które już uwzględniono w innych punktach ChPL.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Skrobia żelowana, kukurydziana

Powidon K30

Krospowidon typ A

Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza 2910

Talk

Tytanu dwutlenek (E 171)

Makrogol 400

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Blistry z folii PVC/Aclar/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 48 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Chanelle Medical
Dublin Road, Loughrea
H62FH90, Co. Galway
Irlandia

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO