

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Paracetamol Dr.Max, 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

Tabletka.

Prawie białe, podłużne tabletki z linią podziału po obu stronach, o długości 16 mm.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Paracetamol Dr.Max jest stosowany w łagodzeniu bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, takiego jak ból głowy, w tym migrena, ból zęba, nerwoból różnego pochodzenia, ból reumatyczny, zwłaszcza ból związany z chorobą zwyrodnieniową stawów, ból menstruacyjny, ból pleców, ból mięśni i stawów oraz ból gardła towarzyszący grypie lub ostremu przeziębieniu.

Gorączka.

Produkt leczniczy Paracetamol Dr.Max jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 6 lat (lub dzieci o masie ciała co najmniej 21 kg).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zawsze konieczne jest przyjmowanie najmniejszej skutecznej dawki przez najkrótszy czas niezbędny do złagodzenia objawów.

Odstęp czasu między dawkami musi wynosić co najmniej 4 godziny.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Ten produkt leczniczy nie powinien być przyjmowany bez zalecenia lekarza dłużej niż 7 dni u dorosłych i 3 dni u dzieci. W przypadku braku poprawy objawów po 3 dniach lub objawy się nasilają, pacjentom należy zalecić skonsultowanie się z lekarzem.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 15 lat:

1-2 tabletki (500-1000 mg paracetamolu) zgodnie z wymaganą przerwą pomiędzy dawkami co najmniej 4 godziny.

1 tabletką jest przeznaczona dla osób o wadze 34-60 kg, 2 tabletki dla osób o wadze powyżej 60 kg.

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

W przypadku terapii długoterminowej (ponad 10 dni) nie należy przekraczać dobowej dawki 2,5 g paracetamolu (5 tabletek).

Dzieci i młodzież

Młodzież w wieku 12-15 lat

500 mg paracetamolu (1 tabletka) w pojedynczej dawce z przerwą między dawkami co najmniej 4-6 godzin.

Maksymalna dobową dawka to 3 g paracetamolu (6 tabletek).

Dzieci w wieku 6-12 lat

250-500 mg paracetamolu ($\frac{1}{2}$ - 1 tabletka) w pojedynczej dawce z przerwą między dawkami co najmniej 4-6 godzin.

Maksymalne dawki pojedyncze i maksymalne dawki dobowe w zależności od masy ciała przedstawiono poniżej:

Masa ciała	Pojedyncza dawka	Maksymalna dawka dobową
21 – 24 kg	250 mg ($\frac{1}{2}$ tabletki)	1,25 g (2 $\frac{1}{2}$ tabletki)
25 – 32 kg		1,5 g (3 tabletki)
33 – 40 kg	500 mg (1 tabletka)	2 g (4 tabletki)

Ten produkt leczniczy nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat lub o masie ciała poniżej 21 kg.

Zaburzenia czynności nerek

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek powinni skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem leczenia.

W przypadku zaburzeń czynności nerek zaleca się zmniejszenie dawki paracetamolu:

- szybkość przesączania kłębuszkowego 50-10 mL/min: pojedyncze dawki podaje się w odstępie co najmniej 6 godzin
- szybkość filtracji kłębuszkowej poniżej 10 mL/min: odstępek 8 godzin

Zaburzenia czynności wątroby

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby powinni skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem leczenia.

Stosowanie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Sposób podawania

Stosowanie doustne. Tabletki należy połknąć popijając wodą.

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- ciężka niedokrwistość hemolityczna
- ciężkie zaburzenia czynności wątroby
- ostre zapalenie wątroby

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zawiera paracetamol. Należy poinformować pacjentów, aby nie przyjmowali równocześnie innych produktów zawierających paracetamol. Jednoczesne podawanie kilku leków zawierających paracetamol może prowadzić do przedawkowania.

Przedawkowanie paracetamolu może spowodować niewydolność wątroby prowadzącą do konieczności przeszczepienia wątroby lub zgonu. Podstawowa choroba wątroby zwiększa ryzyko przedawkowania i uszkodzenia wątroby związanego z paracetamolem.

Pacjenci z rozpoznaną chorobą wątroby lub nerek muszą skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania produktu leczniczego Paracetamol Dr.Max. Regularne monitorowanie czynności wątroby jest konieczne u pacjentów ze zmianami czynności wątroby oraz u pacjentów długotrwale leczonych dużymi dawkami paracetamolu.

Należy zachować ostrożność również u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt 4.2). Nie można wykluczyć niewydolności nerek podczas długotrwałego leczenia produktem leczniczym Paracetamol Dr.Max.

Zwiększa ostrożność jest konieczna u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej.

Podczas leczenia produktem leczniczym Paracetamol Dr.Max należy unikać spożywania alkoholu. Paracetamol może mieć działanie hepatotoksyczne już w dawkach powyżej 6 g na dobę. Hepatotoksyczność może jednak wystąpić przy znacznie mniejszych dawkach, jeśli współaktywują się alkohol, induktory wątrobowe lub inne środki toksyczne dla wątroby (patrz punkt 4.5). Długotrwałe nadużywanie alkoholu znacznie zwiększa ryzyko hepatotoksycznego działania paracetamolu.

Zgłaszano przypadki dysfunkcji wątroby i niewydolności wątroby u pacjentów z niedoborem glutationu, takich jak poważnie niedożywionych lub anorektycznych pacjentów z bardzo niskim BMI, przewlekłe ciężkie alkoholicy lub pacjenci z sepsą. W stanach zubożonych w glutation stosowanie paracetamolu może zwiększać ryzyko kwasicy metabolicznej.

U pacjentów leczonych doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi i większymi dawkami paracetamolu należy monitorować czas protrombinowy.

Zgłaszano bardzo rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych (patrz punkt 4.8). Zagrożające życiu reakcje skórne, takie jak zespół Stevensa-Johnsona (ang. *Stevens-Johnson syndrome*, SJS), toksyczna nekroliza naskórka (ang. *toxic epidermal necrolysis*, TEN) i ostra uogólniona osutka krostkowa (ang. *acute generalized exanthematous pustulosis*, AGEP) były zgłaszane bardzo rzadko podczas stosowania leków zawierających paracetamol. Pacjentów należy poinformować o objawach przedmiotowych i podmiotowych oraz ściśle monitorować pod kątem reakcji skórnych. W przypadku wystąpienia objawów przedmiotowych lub podmiotowych SJS, TEN i AGEP (np. postępująca wysypka skórna, często z pęcherzami lub zmianami na błonach śluzowych), pacjenci muszą natychmiast przerwać przyjmowanie produktu leczniczego Paracetamol Dr.Max i zasięgnąć porady lekarza.

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania paracetamolu i flukloksacyliny, ze względu na zwiększone ryzyko rozwoju kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową (ang. *high anion gap metabolic acidosis*, HAGMA), szczególnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, posocznicą, 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.

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

Dzieci i młodzież

Produkt leczniczy Paracetamol Dr.Max nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat lub o masie ciała poniżej 21 kg.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Substancje hepatotoksyczne mogą zwiększać ryzyko kumulacji i przedawkowania paracetamolu.

Paracetamol zwiększa stężenie *kwasu acetylosalicylowego* i *chloramfenikolu* w osoczu.

Długotrwałe jednoczesne stosowanie paracetamolu z *kwasem acetylosalicylowym* lub innymi *NLPZ* może prowadzić do zaburzeń czynności nerek.

Induktory enzymów mikrosomalnych (np. barbiturany, inhibitory monoaminoooksydazy, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, ziele dziurawca, leki przeciwpadaczkowe (oprócz glutetymidu, fenobarbitalu, fenytoiny, karbamazepiny) i ryfampicyny) mogą zwiększać toksyczność paracetamolu, co powoduje zwiększenie udziału toksycznego paracetamolu podczas jego biotransformacji.

Wchłanianie paracetamolu może być zwiększone przez *metoklopramid* lub *domperidon* i zmniejszone przez *cholestyraminę*.

Probenecyd zmniejsza szybkość klirensu i znacznie wydłuża biologiczny okres półtrwania paracetamolu.

Działanie przeciwwskrzepowe *warfaryny* lub *innych kumaryn* może być wzmocnione przez długotrwałe regularne codzienne stosowanie paracetamolu, co wiąże się ze zwiększonym ryzykiem krwawienia. Sporadyczne przyjmowanie nie ma znaczącego wpływu.

Jednoczesne stosowanie leków opóźniających opróżnianie żołądka, takich jak *propantelina*, może prowadzić do wolniejszego wchłaniania i opóźnionego działania paracetamolu.

U pacjentów leczonych jednocześnie paracetamolem zgłaszano zmniejszoną skuteczność *lamotryginy* wraz ze zwiększonym klirensem wątrobowym.

Jednoczesne podawanie paracetamolu i *izoniazydu* może zwiększać ryzyko hepatotoksyczności.

Podczas jednoczesnego stosowania paracetamolu i *zydowudyny* zgłaszano rozwój neutropenii i hepatotoksyczności. Produkt leczniczy Paracetamol Dr.Max należy stosować wyłącznie po dokładnym rozważeniu stosunku ryzyka do korzyści.

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).

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.

Karmienie piersią

Paracetamol przenika do mleka matki. W moczu niemowlęcia nie wykryto paracetamolu ani jego metabolitów. Badania paracetamolu u ludzi nie wykazały szkodliwego wpływu na laktację lub niemowlę karmione piersią. Podczas krótkotrwałego leczenia paracetamolem nie ma konieczności przerywania karmienia piersią, jeśli noworodek jest dokładnie monitorowany.

Płodność

Badania przewlekłej toksyczności paracetamolu na zwierzętach wykazały występowanie zaniku jąder i zahamowanie spermatogenezy, znaczenie tego ustalenia nie jest znane.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Paracetamol Dr.Max nie ma wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane z danych historycznych z badań klinicznych paracetamolu są zarówno rzadkie, jak i wynikają z niewielkiej liczby ekspozycji u pacjentów. Zgodnie z tym, w poniższej tabeli wymieniono działania niepożądane zgłoszone na podstawie rozległych doświadczeń po wprowadzeniu do obrotu, z zastosowaniem dawek terapeutycznych i uznano je za odpowiednie. Działania niepożądane są klasyfikowane według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania.

Częstości występowania sklasyfikowano 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 MedDRA	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Bardzo rzadko	Małopłytkowość
Zaburzenia układu immunologicznego	Rzadko	Alergiczne zapalenie skóry (reakcje nadwrażliwości, w tym wysypka, obrzęk naczynioruchowy)
	Bardzo rzadko	Anafilaksja
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Bardzo rzadko	Skurcz oskrzeli (astma analgetyczna) u pacjentów predysponowanych
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Rzadko	Podwyższony poziom transaminaz wątrobowych (zaburzenie czynności wątroby)
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Bardzo rzadko	Ciężkie skórne reakcje niepożądane, takie jak toksyczna nekroliza naskórka (TEN), zespół Stevensa-Johnsona (SJS), ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP) (patrz punkt 4.4)

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

W przypadku przedawkowania paracetamolu konieczna jest natychmiastowa pomoc lekarska, nawet jeśli nie występują objawy przedawkowania.

Przedawkowanie stosunkowo niskich dawek paracetamolu (8-15 g, w zależności od masy ciała pacjenta) może spowodować ciężkie zaburzenia czynności wątroby prowadzące do przeszczepienia wątroby, a nawet zgonu, a czasami do ostrej martwicy kanalików nerkowych. Obserwowano ostre zapalenie trzustki z zaburzeniami czynności wątroby lub hepatotoksycznością.

Objawy

Objawy przedawkowania paracetamolu w ciągu pierwszych 24 godzin mogą obejmować nudności, wymioty, letarg i pocenie się. Ból brzucha może być pierwszą oznaką uszkodzenia wątroby i pojawia się w ciągu 1-2 dni. Może rozwinąć się niewydolność wątroby, encefalopatia, śpiączka i śmierć. Powikłania niewydolności wątroby obejmują kwasicę metaboliczną, obrzęk mózgu, objawy krwawienia, hipoglikemię, niedociśnienie, zakażenie i niewydolność nerek. Wydłużenie czasu protrombinowego jest jednym ze wskaźników zaburzenia czynności wątroby i dlatego zaleca się jego monitorowanie. Pacjenci przyjmujący induktory enzymów (karbamazepina, fenytoina, barbiturany, ryfampicyna) lub nadużywający alkoholu w wywiadzie są bardziej narażeni na uszkodzenie wątroby. Ostra niewydolność nerek może wystąpić nawet bez poważnego uszkodzenia wątroby. Innym przejawem zatrucia jest uszkodzenie mięśnia sercowego.

Leczenie

W przypadku przedawkowania konieczna jest natychmiastowa pomoc lekarska, nawet jeśli objawy przedawkowania nie występują. Niezbędna jest hospitalizacja. Wywołanie wymiotów, płukanie żołądka powinno być wskazane u pacjentów, którzy przyjmowali paracetamol w ciągu ostatnich 4 godzin. Następnie konieczne jest podanie metioniny (2,5 g doustnie), wtedy odpowiednie są środki wspomagające. Wątpliwe jest leczenie węglem aktywowanym w celu zmniejszenia resorpcji przewodu pokarmowego. Zaleca się monitorowanie stężenia paracetamolu w osoczu. Konieczne jest podanie swoistego antidotum N-acetylocysteiny w ciągu 8-15 godzin po przedawkowaniu paracetamolu, jednak korzystne efekty zaobserwowano również przy późniejszym podaniu. N-acetylocysteinę zwykle podaje się dorosłym i dzieciom dożylnie w 5% wlewie glukozy z początkową dawką 150 mg/kg przez 15 minut, następnie 50 mg/kg dożylnie w 5% wlewie glukozy przez 4 godziny, a następnie 100 mg/kg do 16 godzin, odpowiednio 20 godzin po rozpoczęciu leczenia. N-acetylocysteinę można również stosować doustnie, 70-140 mg/kg trzy razy na dobę, w ciągu 10 godzin po przedawkowaniu paracetamolu. W przypadku bardzo ciężkiego zatrucia możliwa jest hemodializa lub hemoperfuzja.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbólowe, inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe.
Kod ATC: N02BE01

Paracetamol jest środkiem przeciwbólowym i przeciwgorączkowym, nie wykazuje działania przeciwpalnego i jest dobrze tolerowany przez przewód pokarmowy.

Mechanizm działania

Mechanizm działania jest prawdopodobnie podobny do działania kwasu acetylosalicylowego i zależy

od hamowania prostaglandyn w ośrodkowym układzie nerwowym. Jednak to hamowanie jest selektywne.

Paracetamol nie wykazuje obwodowego hamowania prostaglandyn.

Działanie przeciwbólowe paracetamolu po pojedynczej dawce 0,5-1 g utrzymuje się przez 3-6 godzin, działanie przeciwgorączkowe utrzymuje się przez 3-4 godziny. Oba efekty są porównywalne z kwasem acetylosalicylowym przyjmowanym w tych samych dawkach.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Paracetamol jest szybko i prawie całkowicie wchłaniany z przewodu pokarmowego.

Dystrybucja

Stężenie w osoczu osiąga maksimum 30-60 minut po podaniu doustnym. Paracetamol jest rozprowadzany stosunkowo równomiernie w większości płynów ustrojowych. Wiązanie z białkami osocza jest minimalne w stężeniach terapeutycznych.

Metabolizm

Paracetamol jest metabolizowany głównie w wątrobie. Dwa główne szlaki metaboliczne to glukurokonjugacja i sulfokonjugacja.

Eliminacja

Biologiczny okres półtrwania w osoczu po podaniu doustnym trwa 1-4 godzin. Wydalanie następuje prawie wyłącznie przez nerki w postaci sprzężonych metabolitów. Mniej niż 5% paracetamolu jest wydalane w postaci niezmienionej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

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

Skrobia żelowana kukurydziana
Powidon (K-25)
Kroskarmeloza sodowa
Celuloza mikrokryształiczna (PH102)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z przezroczystej folii PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 10, 20, 30 i 50 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Dr. Max Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praga 1

Republika Czeska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO