

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TAPAMOL, 240 mg/5 mL, zawiesina doustna

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 mL zawiesiny zawiera 240 mg paracetamolu (*Paracetamolum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 5 mL zawiesiny zawiera 3,7 g sacharozy, 7,059 mg sodu benzoesanu, pirosiarczyny sodu oraz d-limonen i glikol propylenowy (składniki aromatu truskawkowego).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.

Zawiesina barwy mlecznej do jasnożółtej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Gorączka i bóle różnego pochodzenia (np. po zabiegach chirurgicznych, bóle związane z wyrzynaniem się zębów, bóle głowy o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu), dolegliwości towarzyszące reakcji organizmu na szczepienie (ból, gorączka, odczyn miejscowy).

U niemowląt od 0 do 3 miesiąca życia (o masie ciała do 4 kg): leczenie objawowe gorączki trwającej nie dłużej niż 3 dni oraz bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Przeciętna jednorazowa dawka paracetamolu wynosi 10 mg do 15 mg/kg mc.

W razie konieczności dawkę można powtarzać, nie częściej niż co 4-6 godzin ani nie więcej niż 4 razy w ciągu doby, czyli maksymalnie 60 mg/kg mc./dobę.

U dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy stosować tylko po zaleceniu przez lekarza.

Bez konsultacji z lekarzem nie stosować dłużej niż 3 dni.

Nie przekraczać maksymalnej dawki dobowej z powodu ryzyka ciężkiego uszkodzenia wątroby (patrz punkt 4.4 i 4.9). Stosować doraźnie, gdy wystąpią objawy.

W przypadku wysokiej gorączki, objawów wtórnego zakażenia lub przedłużających się objawów, pacjentowi i (lub) opiekunowi powinien zostać polecony kontakt z lekarzem.

W tabeli poniżej podano przykładowy schemat dawkowania leku:

Wiek (masa ciała dziecka)	Zalecana dawka jednorazowa leku (paracetamolu)	Maksymalna dawka dobową leku (paracetamolu)
od 0 do 3 miesiąca życia (do 4 kg)	1,25 mL (60 mg)	5 mL (240 mg)
od 4 do 8 miesiąca życia (do 7 kg)	2 mL (96 mg)	8 mL (384 mg)
od 9 do 11 miesiąca życia (do 8 kg)	2,5 mL (120 mg)	10 mL (480 mg)

od 1 do 2 lat (do 10,5 kg)	3,25 mL (156 mg)	13 mL (624 mg)
od 2 do 3 lat (do 13 kg)	4 mL (192 mg)	16 mL (768 mg)
od 4 do 5 lat (do 18,5 kg)	5,75 mL (276 mg)	23 mL (1104 mg)
od 6 do 8 lat (do 24 kg)	7,5 mL (360 mg)	30 mL (1440 mg)
od 9 do 10 lat (do 32 kg)	10 mL (480 mg)	40 mL (1920 mg)
od 11 do 12 lat (do 45,6 kg)	14,25 mL (684 mg)	57 mL (2736 mg)

5 mL (~~pełna doustna strzykawka~~) zawiesiny doustnej = 240 mg paracetamolu.

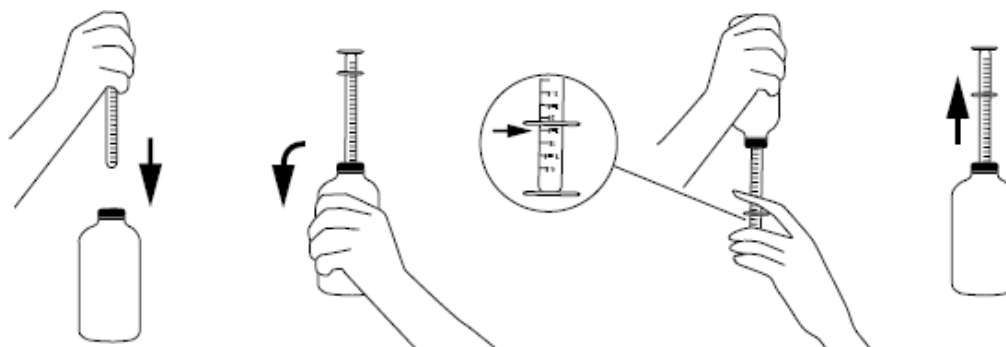
Sposób podawania

Podanie doustne. Do opakowania dołączona jest strzykawka doustna.

Przed użyciem energicznie wstrząsnąć w celu uzyskania jednolitej zawiesiny. Brak specjalnych zaleceń dotyczących stosowania z posiłkiem.

Instrukcja dawkowania przy pomocy strzykawki doustnej:

- przed pierwszym użyciem strzykawki należy ją bezwzględnie umyć w ciepłej (nie wrzącej) wodzie z dodatkiem środka myjącego,
- po odkręceniu zakrętki nałożyć strzykawkę na korek umieszczony w szyjce butelki,
- aby napełnić strzykawkę, butelkę należy energicznie wstrząsnąć, odwrócić do góry dnem, a następnie ostrożnie przesuwając tłok strzykawki do dołu, wciągając zawiesinę w pożądaną ilość określonej na podziałce,
- butelkę odwrócić do pozycji początkowej i ostrożnie wyjąć strzykawkę z korka (patrz rysunek),



- końcówkę strzykawki należy umieścić w ustach dziecka, a następnie wolno wciskając tłok, ostrożnie opróżnić zawartość strzykawki (dziecko należy trzymać w pozycji pionowej lub siedzącej),
- po zastosowaniu butelkę zamknąć, a strzykawkę umyć w ciepłej (nie wrzącej) wodzie z dodatkiem środka myjącego i wysuszyć.

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na paracetamol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Ciężka niewydolność wątroby lub wirusowe zapalenie wątroby.
- Ciężka niewydolność nerek.
- Choroba alkoholowa.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy zawiera paracetamol. Nie stosować z innymi lekami zawierającymi paracetamol z powodu ryzyka przedawkowania.

Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.

W razie przedawkowania natychmiast skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze. Przyjęcie jednorazowo wielokrotnej dawki dobowej paracetamolu może prowadzić do ciężkiego uszkodzenia wątroby; w takich przypadkach nie występuje utrata przytomności. Należy jednak natychmiast zasięgnąć porady medycznej (patrz punkt 4.9).

Bez konsultacji z lekarzem nie stosować dłużej niż 3 dni.

Stosować ostrożnie u osób z niewydolnością wątroby lub nerek. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby występuje u osób niedożywionych.

W czasie stosowania paracetamolu nie należy spożywać alkoholu.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania u pacjentów w stanach obniżonego poziomu glutationu (takich jak posocznica). Stosowanie paracetamolu może zwiększyć ryzyko wystąpienia kwasicy metabolicznej. Należy zachować ostrożność stosując paracetamol u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobinowej.

U osób z astmą, uczulonych na salicylany (np. kwas acetylosalicylowy) może wystąpić uczulenie na paracetamol.

Dostępne wyniki badań wskazują, że podawanie paracetamolu może stanowić czynnik ryzyka rozwoju astmy i chorób alergicznych u dzieci.

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, 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.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Produkt leczniczy zawiera 3,7 g sacharozy w 5 mL zawiesiny należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Produkt leczniczy zawiera sodu pirosiarczyn.

Produkt leczniczy rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

Produkt leczniczy zawiera 7,059 mg sodu benzoesu w 5 mL zawiesiny.

Sodu benzoesau może zwiększać ryzyko żółtaczki (zażółcenie skóry i białek oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia).

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 5 mL zawiesiny, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Produkt leczniczy zawiera 10,575 mg glikolu propylenowego w 5 mL zawiesiny. Przed podaniem produktu leczniczego dziecku w wieku poniżej 4 tygodni należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, zwłaszcza gdy dziecko przyjmuje inne produkty lecznicze zawierające glikol propylenowy lub alkohol.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produktu leczniczego nie należy przyjmować wraz z ośrodkowo działającymi lekami przeciwbólowymi ani z alkoholem, ponieważ nasila ich działanie. W przypadku jednoczesnego stosowania: barbituranów, leków przeciwpadaczkowych (m.in. glutetimid, fenobarbital, fenytoina, karbamazepina), ryfampicyny nasila się szkodliwe działanie paracetamolu na wątrobę. Paracetamol zwiększa toksyczność chloramfenikolu.

Długotrwałe stosowanie paracetamolu w dużych dawkach nasila działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych z grupy pochodnych kumaryny.

Jednoczesne stosowanie paracetamolu z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek.

Paracetamol stosowany jednocześnie z inhibitorami MAO może wywołać stan pobudzenia i wysoką

temperaturę.

Absorpcja paracetamolu jest przyspieszona przez leki przyspieszające opróżnianie żołądka (np. metoklopramid, domperidon) i opóźniona przez leki opóźniające opróżnianie żołądka (np. kolestyramina).

Stosowanie paracetamolu w skojarzeniu z zydowudyną może powodować neutropenię. Salicylamid wydłuża czas wydalania paracetamolu.

Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczanie stężenia glukozy we krwi).

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 paracetamol nie powoduje wad rozwojowych ani nie jest toksyczny dla płodów i noworodków. 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. Tak jak inne leki, produkt powinien być stosowany w okresie ciąży tylko w razie zdecydowanej konieczności. W badaniach prowadzonych na zwierzętach paracetamol nie wykazał działania teratogennego lub toksycznego wpływu na płód.

Karmienie piersią

Paracetamol przenika do mleka kobiet karmiących w ilościach nieistotnych klinicznie. Dostępne dane nie wykazują przeciwwskazań do karmienia piersią w czasie przyjmowania leku.

Tak jak inne leki, produkt powinien być stosowany w czasie karmienia piersią tylko w razie zdecydowanej konieczności.

Płodność

Wpływ paracetamolu na płodność wykazany w badaniach na zwierzętach zaobserwowano po podaniu dawek znacznie przekraczających zalecane dawki terapeutyczne.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określono zgodnie z konwencją MedDRA: rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $<1/1000$) i bardzo rzadko ($<1/10\ 000$).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko: zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia), leukocytów (leukopenia, agranulocytoza).

Zaburzenia żołądka i jelit

Bardzo rzadko: nudności, wymioty, biegunka.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Bardzo rzadko: zaburzenia czynności wątroby.

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: skórne reakcje uczuleniowe: pokrzywka, rumień, zapalenie skóry. Są doniesienia o bardzo rzadko występujących przypadkach ciężkich reakcji skórnych (ostra uogólniona osutka krostkowa, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).

Produkt leczniczy stosowany przez dłuższy czas lub przedawkowany może spowodować uszkodzenie

wątroby i nerek oraz methemoglobinemię z objawami sinicy (szaroniebieskie zabarwienie skóry).

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 181 C, 02-222 Warszawa,

tel.: +48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Objawy przedawkowania

Ciężkie zatrucie może wystąpić u dzieci po zażyciu 200 mg paracetamolu/kg mc.

Przypadkowe lub zamierzone przedawkowanie paracetamolu może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin takie objawy jak: nudności, wymioty, nadmierne pocenie się, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo rozwijającego się powoli ciężkiego uszkodzenia wątroby, objawiającego się uczuciem rozpierania w nadbrzuszu, nudnościami i żółtaczką.

Leczenie przedawkowania

Leczenie zatrucia paracetamolem musi odbywać się w szpitalu, w warunkach intensywnej opieki medycznej. Jeśli od momentu przyjęcia paracetamolu nie minęła godzina, należy sprowokować wymioty i podać węgiel aktywny. Ocenę ciężkości zatrucia przeprowadza się na podstawie oznaczenia poziomu paracetamolu we krwi, lecz u dzieci może on być zaniżony lub nieistotny. Leczenie zatrucia do 24 godzin po przedawkowaniu polega na podawaniu N-acetylocysteiny dożylnie we wlewie kroplowym w 5% roztworze glukozy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Paracetamol, substancja czynna produktu leczniczego TAPAMOL, zawiesina doustna, jest lekiem przeciwgorączkowym i przeciwbólowym przeznaczonym do stosowania u niemowląt i dzieci.

Stosowany w zalecanych dawkach jest dobrze tolerowany.

Paracetamol jest pochodną aniliny wykazującą działanie przeciwgorączkowe i przeciwbólowe bez działania przeciwzapalnego. Paracetamol hamuje syntezę prostaglandyn w ośrodkowym układzie nerwowym poprzez hamowanie aktywności cyklooksygenazy kwasu arachidonowego. Dzięki temu zmniejsza wrażliwość receptorów bólowych na działanie kinin i serotoniny, powodując podwyższenie progu bólowego. Działanie przeciwgorączkowe paracetamolu związane jest ze zmniejszeniem stężenia prostaglandyn w podwzgórzu. Paracetamol pozbawiony jest praktycznie działania przeciwzapalnego, ponieważ nie hamuje syntezy prostaglandyn w tkankach obwodowych. Nie hamuje agregacji płytek i nie wpływa na czas krzepnięcia krwi.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Paracetamol po podaniu doustnym wchłania się dobrze i prawie całkowicie poprzez bierną dyfuzję z jelita cienkiego. Maksymalne stężenie w osoczu osiąga po ok. 30-60 minutach od podania.

Dystrybucja

Paracetamol jest rozprowadzany do większości tkanek organizmu (z wyjątkiem tkanki tłuszczowej), przenika przez łożysko, a także do mleka kobiecego. Wiąże się w niewielkim stopniu z białkami krwi. Stopień wiązania z białkami krwi zwiększa się ze wzrostem stężenia paracetamolu w osoczu. Okres półtrwania paracetamolu w surowicy ($T_{1/2}$) wynosi u dorosłych 2-3 godziny, a u dzieci 1,5-2 godziny.

Metabolizm

Metabolizm paracetamolu odbywa się głównie w wątrobie na drodze 3 szlaków: sprzęgania z kwasem glukuronowym, sprzęgania z siarczanami i oksydacji. Głównymi produktami metabolizmu są glukuronidy (60%) i siarczany (ok. 35%). Związki będące produktami sprzęgania są nieczynne i nietoksyczne. Powstający w niewielkiej ilości hepatotoksyczny metabolit pośredni N-acetylo-p-benzochinoimina łączy się szybko ze zredukowanym glutationem, jest sprzęgana z cysteiną i kwasem merkapturowym i wydalana z moczem.

W przypadku przyjęcia dużych dawek paracetamolu zasoby wątrobowego glutationu mogą ulec wyczerpaniu, co powoduje znaczne nagromadzenie toksycznego metabolitu w wątrobie i może doprowadzić do uszkodzenia hepatocytów, ich martwicy oraz ostrej niewydolności wątroby.

Eliminacja

Produkty sprzęgania paracetamolu są wydalone głównie z moczem. W ciągu 24 godzin wydalone jest 85-100% przyjętej dawki, w tym ok. 5% 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 produktu leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza

Guma ksantan (E 415)

Kwas cytrynowy jednowodny (E 330)

Sodu benzoatan (E 211)

Sodu pirosiarczyn (E 223)

Aromat truskawkowy naturalny AR 2143 (zawiera naturalne substancje aromatyczne, w tym d-limonen oraz glikol propylenowy)

Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi lekami.

6.3. Okres ważności

30 miesięcy

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 12 miesięcy.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Produkt nie powinien być przechowywany w pozycji odwróconej.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z oranżowego szkła typu III z zakrętką z HDPE, z pierścieniem gwarancyjnym i łącznikiem z LDPE do strzykawki doustnej oraz strzykawką doustną z LDPE/PS o pojemności 5 mL, z podziałką co 0,25 mL, w pudełku tekturowym.

Opakowanie zawiera 100 mL lub 85 mL zawiesiny doustnej.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

tel.: +48 (71) 352 95 22

faks: +48 (71) 352 76 36

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