

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PARACETAMOL HASCO, 500 mg, proszek doustny w saszetce

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna saszetka zawiera 500 mg paracetamolu (*Paracetamolum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Jedna saszetka zawiera: sorbitol (E 420) 1845 mg, aspartam (E 951) 25 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek doustny w saszetce

Biały proszek o zapachu pomarańczowym i słodkim smaku.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie łagodnego do umiarkowanego bólu różnego pochodzenia (ból głowy, w tym migreny, ból gardła, ból zębów, ból kostne, stawowe i mięśniowe, bolesne miesiączkowanie) oraz gorączki (w przebiegu przeziębienia i stanów grypopodobnych).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat (powyżej 40 kg):

1-2 saszetki do 3 razy na dobę. Nie częściej niż co 4 godziny i nie więcej niż 3 g (6 saszetek) paracetamolu na dobę.

Dzieci w wieku 8 – 12 lat (26 – 40 kg):

1 saszetka do 3 razy na dobę. Nie częściej niż co 4 godziny i nie więcej niż 1,5 g (3 saszetki) paracetamolu na dobę.

Bez konsultacji z lekarzem leku nie należy stosować dłużej niż przez 3 dni.

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

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Paracetamol Hasco, proszek doustny w saszetce przeznaczony jest do stosowania bezpośrednio doustnie, bez konieczności popijania. W razie potrzeby proszek doustny w saszetce można popić wodą, bądź rozpuścić w szklance gorącej wody, wymieszać w celu otrzymania jednorodnej zawiesiny o mleczno-żółtawym zabarwieniu i wypić bezpośrednio po ostudzeniu. Nie należy przechowywać otrzymanej zawiesiny.

Szczególne grupy pacjentów

Należy rozważyć podanie skutecznej dawki dobowej nieprzekraczającej 60 mg/kg/dobę (nieprzekraczającej 3 g/dobę) w następujących sytuacjach:

- dorośli pacjenci o masie ciała mniejszej niż 50 kg
- niewydolność wątroby (łagodna do umiarkowanej)
- przewlekły alkoholizm
- odwodnienie
- przewlekłe niedożywienie
- zaburzenie czynności wątroby lub nerek.

Zaburzenia czynności wątroby lub nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek lub z zespołem Gilberta, dawkę należy zmniejszyć lub wydłużyć odstępy pomiędzy kolejnymi dawkami.

Niewydolność nerek

W przypadku niewydolności nerek należy zmniejszyć dawkę:

Szybkość filtracji kłębuszkowej	Dawka
30 – 50 ml/min	500 mg co 6 godzin
< 30 ml/min	500 mg co 8 godzin

U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny < 30 ml/min) musi być zachowany odstęp pomiędzy dawkami wynoszący co najmniej 8 godzin.

Przewlekły alkoholizm

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

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie jest wymagane dostosowywanie dawki u pacjentów w podeszłym wieku.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania tego produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 8 lat. Dla dzieci w wieku poniżej 8 lat dostępne są inne postacie i moce.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Ciężka niewydolność wątroby (skala Childa i Pugh > 9)

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W celu uniknięcia przedawkowania należy upewnić się, że żaden z równocześnie przyjmowanych produktów leczniczych nie zawiera paracetamolu. Jednoczesne podawanie kilku leków zawierających paracetamol może prowadzić do przedawkowania.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania paracetamolu u następujących pacjentów:

- z niewydolnością wątroby (skala Childa i Pugh < 9),
- przewlekłe uzależnionych od alkoholu,
- z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny < 30 ml/min [patrz pkt. 4.2]),
- z zespołem Gilberta (rodzinna żółtaczka niehemolityczna),
- z ostrym zapaleniem wątroby,
- przyjmujących równocześnie leki zaburzające czynność wątroby,

- z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej,
- z niedokrwistością hemolityczną.

Jeśli wystąpi wysoka gorączka lub objawy wtórnego zakażenia lub jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 3 dni należy skonsultować się z lekarzem.

Nawykowe przyjmowanie leków przeciwbólowych, szczególnie połączeń kilku substancji przeciwbólowych, może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia analgetyczna).

Nie zaleca się przedłużonego lub częstego przyjmowania leku. Należy poinformować pacjenta, aby nie przyjmował równocześnie innych produktów leczniczych zawierających paracetamol. Przyjęcie na raz wielokrotności dawki dobowej może spowodować ciężkie uszkodzenie wątroby. W takim przypadku nie dochodzi do utraty przytomności, lecz konieczna jest natychmiastowa pomoc medyczna. Przedłużone stosowanie leku bez nadzoru lekarza może być szkodliwe. U dzieci leczonych paracetamolem w dawce dobowej 60 mg/kg nie jest uzasadnione równoczesne podawanie innego leku przeciwgorączkowego, chyba że stosowanie samego paracetamolu jest nieskuteczne.

Nagłe odstawienie leku po długotrwałym, w dużych dawkach, niewłaściwym stosowaniu leków przeciwbólowych może być przyczyną bólów głowy, osłabienia, bólów mięśniowych, niepokoju i objawów wegetatywnych. Te objawy z odstawienia ustępują po kilku dniach. Do tego czasu należy unikać dalszego przyjmowania leków przeciwbólowych i nie należy ich ponownie przyjmować bez konsultacji z lekarzem.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania paracetamolu w skojarzeniu z preparatami indukującymi CYP3A4 lub substancjami indukującymi enzymy wątrobowe, takimi jak ryfampicyna, cymetydyna oraz leki przeciwpadaczkowe, takie jak glutetimid, fenobarbital i karbamazepina.

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.

Należy zachować ostrożność stosując paracetamol u osób z niewydolnością nerek (patrz pkt. 4.2) lub łagodną i umiarkowaną niewydolnością wątroby.

W czasie leczenia paracetamolem nie należy spożywać alkoholu.

Niebezpieczeństwo przedawkowania jest większe u osób z alkoholowym uszkodzeniem wątroby, bez marskości. Należy zachować ostrożność w przypadku przewlekłego alkoholizmu. U pacjentów nadużywających alkoholu konieczne jest zmniejszenie dawki (patrz pkt. 4.2). W takim przypadku całkowita dawka dobową nie powinna przekraczać 2 gramów.

W przypadku wystąpienia wysokiej gorączki lub objawów wtórnego zakażenia lub utrzymywaniu się objawów ponad 3 dni należy dokonać ponownej oceny stosowanego leczenia.

Przyjęcie dawek większych od zalecanych wiąże się z bardzo poważnym uszkodzeniem wątroby.

Należy natychmiast wdrożyć leczenie swoistą odtrutką (patrz pkt. 4.9).

Należy zachować ostrożność stosując paracetamol u osób odwodnionych lub przewlekłe niedożywionych.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Produkt leczniczy zawiera 1845 mg sorbitolu w każdej saszetce. Należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających fruktozę (lub sorbitol) oraz pokarmu zawierającego fruktozę (lub sorbitol). Sorbitol zawarty w produkcie leczniczym może wpływać na biodostępność innych, podawanych równocześnie drogą doustną, produktów leczniczych.

Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie mogą przyjmować tego produktu leczniczego. Produkt leczniczy zawiera 25 mg aspartamu w każdej saszetce. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenylketonurią.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Przyjmowanie probenecydu hamuje wiązanie paracetamolu z kwasem glukuronowym, w ten sposób prowadząc do około dwukrotnego zmniejszenia klirensu paracetamolu. U pacjentów leczonych równocześnie probenecydem należy zmniejszyć dawki paracetamolu.

Metabolizm paracetamolu zwiększają leki będące aktywatorami enzymów, takie jak ryfampicyna, oraz niektóre leki przeciwpadaczkowe (karbamazepina, fenytoina, fenobarbital, prymidon). Odnotowano pojedyncze przypadki niespodziewanej hepatotoksyczności u pacjentów przyjmujących produkty lecznicze aktywujące enzymy.

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).

Jednoczesne podawanie paracetamolu i AZT (zydowudyny) zwiększa tendencję do neutropenii. Dlatego ten produkt leczniczy można przyjmować równocześnie z AZT jedynie po zaleceniu przez lekarza.

Jednoczesne przyjmowanie produktów leczniczych przyspieszających opróżnianie żołądka, takich jak metoklopramid, przyspiesza wchłanianie i początek działania paracetamolu.

Jednoczesne przyjmowanie produktów leczniczych spowalniających opróżnianie żołądka opóźnia wchłanianie i początek działania paracetamolu.

Kolestyramina zmniejsza wchłanianie paracetamolu i dlatego nie należy jej przyjmować w ciągu pierwszej godziny po podaniu paracetamolu.

Produktu leczniczego nie należy przyjmować wraz z ośrodkowo działającymi środkami przeciwbólowymi ani z alkoholem, ponieważ nasila on ich działanie.

Stosowanie paracetamolu jednocześnie z inhibitorami MAO może wywołać stan pobudzenia i wysoką temperaturę.

Kofeina nasila działanie przeciwbólowe paracetamolu.

Wielokrotne przyjmowanie paracetamolu przez ponad 7 dni nasila działanie leków przeciwzakrzepowych, szczególnie warfaryny. Dlatego długotrwałe stosowanie paracetamolu u pacjentów leczonych lekami przeciwzakrzepowymi może odbywać się jedynie pod nadzorem lekarza. Sporadyczne przyjmowanie paracetamolu nie ma istotnego wpływu na tendencję do krwawień.

Jednoczesne stosowanie paracetamolu z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek. Paracetamol zwiększa stężenie kwasu acetylosalicylowego i chloramfenikolu w osoczu.

Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczania glukozy w osoczu krwi).

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

Po podaniu doustnym paracetamol w niewielkich ilościach wydzielany jest do mleka. Nie odnotowano żadnego niekorzystnego wpływu na karmione niemowlęta. Podczas karmienia piersią mogą być stosowane terapeutyczne dawki tego produktu leczniczego.

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 obsługiwania maszyn

Produkt leczniczy Paracetamol Hasco, proszek doustny w saszetce nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określono zgodnie z konwencją MedDRA: 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).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Rzadko: niedokrwistość, niedokrwistość niehemolityczna, zahamowanie czynności szpiku kostnego, małopłytkowość.

Zaburzenia serca

Rzadko: obrzęki.

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: ostre i przewlekłe zapalenie trzustki, krwawienie, bóle brzucha, nudności, wymioty, biegunka, niewydolność wątroby, martwica wątroby, żółtaczk.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: świąd, wysypka, pocenie się, plamica, obrzęk naczyńioruchowy, pokrzywka.

Bardzo rzadko: ciężkie reakcje skórne.

Zaburzenia nerek i układu moczowego

Rzadko: nefropatie i tubulopatie.

Działania nefrotoksyczne są rzadkie, nie odnotowano ich związku z dawkami terapeutycznymi, poza przypadkami długotrwałego stosowania leku.

Paracetamol to lek powszechnie stosowany, a doniesienia o działaniach niepożądanych są rzadkie i zazwyczaj związane z przedawkowaniem.

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

Aleje Jerozolimskie 181C, 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

Istnieje ryzyko zatrucia, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku, u małych dzieci oraz w przypadku chorób wątroby, przewlekłego nadużywania alkoholu i przewlekłego niedożywienia. Przedawkowanie może w tych przypadkach prowadzić do zgonu.

Objawy zwykle pojawiają się w ciągu pierwszych 24 godzin i obejmują: nudności, wymioty, jadłowstręt, błądność i ból brzucha.

Przedawkowanie (10 g lub więcej paracetamolu w jednorazowej dawce u osób dorosłych lub jednorazowe podanie 150 mg/kg mc. u dzieci) powoduje martwicę hepatocytów z możliwością rozwoju całkowitej i nieodwracalnej martwicy, skutkującej niewydolnością wątroby, kwasicy metaboliczną i encefalopatią, które mogą prowadzić do śpiączki i zgonu. Równocześnie obserwuje się zwiększenie aktywności aminotransferaz wątrobowych (AspAT, AlAT), dehydrogenazy mleczanowej i stężenia bilirubiny wraz ze zmniejszeniem stężeń protrombiny, co może pojawić się 12-48 godzin po zażyciu leku.

Postępowanie doraźne:

- Natychmiastowy transport do szpitala
- Pobranie krwi w celu oznaczania początkowego stężenia paracetamolu w osoczu
- Płukanie żołądka
- Natychmiastowe, dożylne (lub, jeśli to możliwe doustne) podanie odtrutki (N-acetylocysteiny) przed upływem 10 godzin od przedawkowania.

Należy wdrożyć odpowiednie leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

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 szybko i prawie całkowicie poprzez bierną dyfuzję z jelita cienkiego. Maksymalne stężenie w osoczu lek 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 sprzęgany z cysteiną i kwasem merkapturowym i wydalaný 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.

Wydalanie

Produkty sprzęgania paracetamolu są wydalone głównie z moczem. W ciągu 24 godzin wydane 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 leku, a które nie zostałyby przedstawione w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol (E 420)

Sodu cytrynian bezwodny

Kwas winowy

Aspartam (E 951)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Aromat pomarańczowy SD 1912 (zawiera maltodekstrynę, gumę arabską (E 414), preparaty aromatyczne naturalne, substancje aromatyczne oraz naturalne substancje aromatyczne, w tym cytral, d-limonen i linalol)

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 oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetka papier/LDPE/Aluminium/LDPE zawierająca 2,5 g produktu.

Opakowanie jednostkowe zawiera 2, 4, 6, 8, 10, 12 lub 24 saszetki umieszczone w pudełku tekturowym.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

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
fax: + 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**