

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Laboratoria PolfaŁódź Paracetamol, 500 mg, tabletki

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera 500 mg paracetamolu (*Paracetamolum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sorbitol

Jedna tabletki zawiera 170 mg sorbitolu (E420).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie:

- bólów różnego pochodzenia, między innymi: bólów głowy (także migrenowych), stawowych, mięśniowych, miesiączkowych oraz występujących po urazach i zabiegach chirurgicznych oraz stomatologicznych,
- gorączki np. w stanach grypopodobnych i przeziębieniach.

Laboratoria PolfaŁódź Paracetamol jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne

##### Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 15 lat (masa ciała powyżej 55 kg):

1 lub 2 tabletki jednorazowo (500 lub 1000 mg), maksymalnie 6 tabletek (3000 mg) na dobę.

Dzieci i młodzież w wieku od 12 do 15 lat:

1 tabletki jednorazowo, maksymalnie 4-6 razy na dobę.

Produktu Laboratoria PolfaŁódź Paracetamol nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zalecenia dotyczące stosowania:

- Należy stosować możliwie najniższą skuteczną dawkę leku.
- Odstęp między kolejnymi dawkami powinien wynosić co najmniej 4 godziny.
- Nie stosować razem z innymi produktami leczniczymi zawierającymi paracetamol.
- Nie należy przekraczać zalecanych dawek, ze względu na ryzyko uszkodzenia wątroby (patrz pkt. 4.4 i 4.9).
- Nie należy przekraczać zalecanej maksymalnej dawki dobowej.
- Rzadsza częstość stosowania dotyczy dzieci w dolnej grupie wiekowej.

- W przypadku ponownego wystąpienia objawów (gorączka i ból) dozwolone jest ponowne podanie leku.
- Jeśli ból lub gorączka trwa dłużej niż 3 dni lub gdy ból jest silniejszy, a gorączka jest wyższa, albo gdy pojawiają się nowe objawy, należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza.
- Przyjmowanie paracetamolu w czasie jedzenia lub picia nie wpływa na działanie produktu leczniczego.
- W przypadku niewydolności nerek, należy obniżyć dawkę:

| Współczynnik przesączania kłębuszkowego | Dawka            |
|-----------------------------------------|------------------|
| 10-50 ml/min                            | 500 mg/ 6 godzin |
| <10 ml/min                              | 500 mg/ 8 godzin |

- W przypadku pacjentów z niewydolnością wątroby lub Zespołem Gilberta, należy obniżyć dawkę lub wydłużyć odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami leku.

- W następujących przypadkach skuteczna dawka dobową nie może przekraczać 60 mg/kg/dobę (do 2 g/dobę):

- Dorośli i młodzież o masie ciała poniżej 50 kg
- Łagodna do umiarkowanej niewydolności wątroby, zespół Gilberta (rodzinna hiperbilirubinemia)
- Odwodnienie
- Chroniczne niedożywienie
- Przewlekła choroba alkoholowa

#### Sposób podawania:

Podanie doustne

Tabletkę należy połknąć popijając wodą.

### **4.3 Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Choroba alkoholowa.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Lek zawiera paracetamol. Ze względu na ryzyko przedawkowania należy sprawdzić, czy inne przyjmowane leki nie zawierają paracetamolu. Równoczesne przyjmowanie produktów zawierających paracetamol może doprowadzić do przedawkowania. Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do niewydolności wątroby, co może zakończyć się przeszczepem wątroby lub zgonem.

- Nie zaleca się długotrwałego (powyżej 3 dni) lub częstego samodzielnego stosowania paracetamolu przez pacjentów.
- Lek należy ostrożnie stosować u osób z niewydolnością wątroby lub nerek.
- Istniejące choroby wątroby zwiększają ryzyko uszkodzenia wątroby wywołanego przez paracetamol. Jeżeli u pacjenta stwierdzono upośledzenie czynności wątroby lub nerek, leczenie paracetamolem należy stosować po konsultacji z lekarzem.
- Przyjęcie przez pacjenta jednorazowo kilku dawek dobowych może spowodować poważne uszkodzenie wątroby; w takim przypadku nie występuje utrata przytomności. Jednakże ze względu na ryzyko wystąpienia nieodwracalnego uszkodzenia wątroby (patrz punkt 4.9) natychmiast należy wezwać pomoc medyczną, nawet gdy pacjent czuje się dobrze. Długotrwałe stosowanie może doprowadzić do uszkodzenia wątroby, chyba, że stosowanie paracetamolu odbywa się pod kontrolą lekarza. W przypadku dzieci i młodzieży, leczonych paracetamolem w dawce 60mg/kg/dobę, nie jest dozwolone podawanie innych leków przeciwgorączkowych, chyba że brak spodziewanej skuteczności leczenia.
- Przedawkowanie paracetamolu może spowodować ciężkie uszkodzenie wątroby, to może skutkować koniecznością przeszczepu wątroby lub może spowodować zgon pacjenta.
- Należy zachować ostrożność podczas stosowania paracetamolu u pacjentów z umiarkowaną do ciężkiej niewydolności nerek, łagodną do umiarkowanej niewydolności wątroby (włącznie z zespołem Gilberta), ciężką niewydolnością wątroby (Child-Pugh > 9), ostrą żółtaczką, przy jednoczesnym podawaniu leków mających wpływ na czynność wątroby, pacjentom z deficytem

dehydrogenazy glukozy-6 fosforanowej, anemią hemolityczną, nadużywającym alkoholu, odwodnionym i chronicznie niedożywionym.

- Ryzyko przedawkowania jest większe u pacjentów z alkoholowymi chorobami wątroby. W przypadku przewlekłej choroby alkoholowej zalecana jest ostrożność. Dobowa dawka nie może przekraczać 2 gramów.
- W czasie leczenia paracetamolem nie można spożywać alkoholu.
- W przypadku wysokiej gorączki, objawów wtórnej infekcji lub utrzymywania się objawów należy rozważyć inne leczenie.
- Po długotrwałym stosowaniu (powyżej 3 miesięcy) leków przeciwbólowych przyjmowanych co drugi dzień lub częściej mogą pojawić się lub nasilać bóle głowy. Ból głowy spowodowany nadmiernym stosowaniem produktów przeciwbólowych (lekozależne bóle głowy) nie może być leczony zwiększaniem dawki. W takich przypadkach pacjent powinien odstawić leki przeciwbólowe w porozumieniu z lekarzem.
- Należy zachować ostrożność u pacjentów chorych na astmę, u których występuje wrażliwość na kwas acetylosalicylowy, ponieważ zgłaszano niewielkie skurcze oskrzeli jako reakcję krzyżową po podaniu paracetamolu.
- Przypadki zaburzenia czynności wątroby lub ciężkiej niewydolności wątroby zgłaszano u pacjentów z deplecją glutationu, na przykład u pacjentów z niedożywieniem, anoreksją lub niskim BMI, albo u pacjentów nadużywających alkoholu. U pacjentów ze stanem deplecji glutationu jak sepsa, stosowanie paracetamolu może nasilać ryzyko wystąpienia kwasicy metabolicznej (patrz punkt 4.9).
- Notowano przypadki kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową (HAGMA, ang. *high anion gap metabolic acidosis*) spowodowanej przez kwasicę piroglutaminową z ciężką chorobą, taką jak ciężkie zaburzenie czynności nerek i posocznica, lub u pacjentów z niedożywieniem lub z innymi źródłami niedoboru glutationu (np. alkoholizm w fazie przewlekłej), leczonych paracetamolem w dawce terapeutycznej stosowanym przez dłuższy czas lub skojarzeniem paracetamolu i flukloksacyliny.. Jeśli podejrzewa się występowanie HAGMA spowodowanej przez kwasicę piroglutaminową, zaleca się natychmiastowe przerwanie przyjmowania paracetamolu i ścisłą obserwację pacjenta. Pomiar 5-oksoproliny moczowej może być przydatny do identyfikacji kwasicy piroglutaminowej jako głównej przyczyny HAGMA u pacjentów z wieloma czynnikami ryzyka.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Lek zawiera 170 mg sorbitolu w każdej tablecie.

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

#### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

- Paracetamol metabolizowany jest w wątrobie, w związku z tym może wchodzić w interakcje z innymi lekami, które przechodzą przez ten sam szlak metaboliczny lub mogą hamować lub indukować ten szlak. W przypadku nadużywania alkoholu i stosowania substancji indukujących enzymy wątrobowe takie, jak barbiturany i trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, przedawkowanie paracetamolu może mieć cięższy przebieg, ze względu na zwiększone i szybsze tworzenie się toksycznych metabolitów.
- Ostrożność zalecana jest przy jednoczesnym stosowaniu środków indukujących enzymy (patrz punkt 4.9).
- W przypadku jednoczesnego leczenia probenecydem, należy zmniejszyć dawkę paracetamolu, ponieważ probenecyd zmniejsza klirens paracetamolu o 50%, co zapobiega sprzężaniu się paracetamolu z kwasem glukuronowym.
- Paracetamol może znacząco wpłynąć na wydłużenie czasu wydalania chloramfenikolu.
- Szybkość wchłaniania paracetamolu może zostać zwiększona przez metoklopramid lub domperidon, natomiast cholestyramina zmniejsza jego wchłanianie.

- Regularne codzienne przyjmowanie paracetamolu może nasilać działanie przeciwzakrzepowe warfaryny lub innych leków z grupy kumaryny, powodując ryzyko wystąpienia krwawień. Nie występuje znaczące działanie negatywne, w przypadku doraźnego, okazjonalnego przyjęcia dawki.
- Równoczesne, długotrwałe stosowanie paracetamolu i zydowudyny powoduje częstsze występowanie neuropatii (nasilenie szkodliwego działania zydowudyny na szpik kostny), prawdopodobnie wskutek obniżonego metabolizmu zydowudyny wskutek kompetycyjnego hamowania sprzęgania. Zatem równoczesne przyjmowanie paracetamolu i zydowudyny powinno odbywać się wyłącznie na zlecenie lekarza.
- Salicylamid wydłuża czas wydalania paracetamolu.
- Izoniazyd wpływa na spadek klirensu paracetamolu, to może spowodować wzmożone działanie i/lub zwiększyć toksyczność paracetamolu poprzez uniemożliwienie metabolizmu w wątrobie.
- Równoczesne przyjmowanie paracetamolu i lamotryginy powoduje spadek biodostępności lamotryginy, przez to jej działanie może obniżyć się poprzez ewentualne indukowanie metabolizmu w wątrobie.
- Fałszywe wyniki badań laboratoryjnych: paracetamol może wpływać na wyniki badań poziomu kwasu moczowego z zastosowaniem kwasu fosforowolframowego jak i przy oznaczaniu stężenia glukozy we krwi metodą oksydazy – peroksydazy.
- Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania paracetamolu równocześnie z flukloksacyliną, ponieważ jednoczesne ich stosowanie jest powiązane z występowaniem kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową, spowodowanej przez kwasicę piroglutaminową, zwłaszcza u pacjentów z czynnikami ryzyka (patrz punkt 4.4)

Paracetamol podawany łącznie z lekiem z grupy inhibitorów MAO oraz w okresie do 2 tygodni po jego odstawieniu, może wywołać stan pobudzenia i gorączkę.

Nie można wykluczyć wzrostu ryzyka zaburzeń czynności nerek w przypadku łącznego i długotrwałego podawania paracetamolu i niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

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 zalecaną dawkę przez jak najkrótszy czas i możliwie najrzadziej.

W okresie ciąży i karmienia piersią lek stosować tylko w razie zdecydowanej konieczności.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Laboratoria PolfaŁódź Paracetamol nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Działania niepożądane podzielone zostały zgodnie z częstością występowania.

Konwencja MedDRA dotycząca częstości:

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 ( $< 1/10\ 000$ );

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

| Klasyfikacja układów i narządów wg MedDRA                      | Częstość występowania | Działanie niepożądane                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zaburzenia krwi i układu chłonnego                             | Rzadko                | Agranulocytoza (po długotrwałym zastosowaniu), trombocytopenia, skaza krwotoczna płytkowa, leukopenia, anemia hemolityczna                                                           |
|                                                                | Bardzo rzadko         | Pancytopenia                                                                                                                                                                         |
| Zaburzenia układu immunologicznego                             | Rzadko                | Alergie (bez obrzęku naczynioruchowego)                                                                                                                                              |
|                                                                | Bardzo rzadko         | Reakcje nadwrażliwości, które powodują konieczność zaprzestania leczenia (obrzęk naczynioruchowy, trudności w oddychaniu, potliwość, nudności, niedociśnienie, wstrząs, anafilaksja) |
| Zaburzenia metabolizmu i odżywiania                            | Bardzo rzadko         | Hipoglikemia                                                                                                                                                                         |
|                                                                | Częstość nieznana     | Kwasica metaboliczna z dużą luką anionową                                                                                                                                            |
| Zaburzenia psychiczne                                          | Rzadko                | Depresja, splątanie, halucynacje                                                                                                                                                     |
| Zaburzenia układu nerwowego                                    | Rzadko                | Drgawki, bóle głowy                                                                                                                                                                  |
| Zaburzenia oka                                                 | Rzadko                | Zmiany w widzeniu                                                                                                                                                                    |
| Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia | Bardzo rzadko         | Skurcze oskrzeli u pacjentów wrażliwych na aspirynę i inne NLPZ (astma analgetyczna)                                                                                                 |
| Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych                           | Rzadko                | Zmiany czynności wątroby, niewydolność wątroby, martwica wątroby, żółtaczka                                                                                                          |
|                                                                | Bardzo rzadko         | Hepatotoksyczność                                                                                                                                                                    |
| Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej                           | Rzadko                | Świąd, wysypka, potliwość, rumień, pokrzywka, egzantema, zapalenie skóry                                                                                                             |
|                                                                | Bardzo rzadko         | Zgłaszano bardzo rzadko przypadki ciężkich reakcji skórnych                                                                                                                          |
|                                                                | Nieznana              | Ostra uogólniona osutka krostkowa, toksyczna nekroliza, dermatoma polekowa, zespół Stevens-Johnsona                                                                                  |
| Zaburzenia żołądka i jelit                                     | Rzadko                | Krwawienia, ból brzucha, biegunka, nudności, wymioty,                                                                                                                                |
| Zaburzenia nerek i dróg moczowych                              | Bardzo rzadko         | Sterylna pyuria (sterylny ropomocz) i działania niepożądane w obrębie nerek (poważne zaburzenia czynności nerek, śródmiąższowe zapalenie nerek, hematuria, bezmocz)                  |

|                                             |        |                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania | Rzadko | Zawroty głowy (za wyjątkiem zawrotów pochodzenia błędnikowego), złe samopoczucie, gorączka, sedacja, bliżej nieokreślone interakcje z lekami |
| Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach   | Rzadko | Przedawkowanie i zatrucie                                                                                                                    |

U dorosłych paracetamol już w ilości 6 g (u dzieci dawka powyżej 140 mg/kg m.c) może spowodować uszkodzenie wątroby, natomiast większe ilości powodują nieodwracalną martwicę wątroby. Zgłaszano uszkodzenie wątroby po przewlekłym stosowaniu paracetamolu w ilości 3-4 g na dobę.

#### Opis wybranych działań niepożądanych

Kwasica metaboliczna z dużą luką anionową

U pacjentów z czynnikami ryzyka, u których stosowano paracetamol (patrz punkt 4.4), obserwowano przypadki kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową, spowodowanej przez kwasicę piroglutaminową. Kwasica piroglutaminowa może wystąpić w wyniku niskiego stężenia glutationu u tych pacjentów.

#### 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,

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## 4.9 Przedawkowanie

Podczas stosowanie paracetamolu zwiększone ryzyko zatrucia występuje u osób w podeszłym wieku, małych dzieci, u pacjentów z chorobami wątroby, w przypadku alkoholizmu u pacjentów przewlekle niedożywionych, u pacjentów w stanie deplecji glutationu czyli sepsie i u pacjentów stosujących preparaty indukujące enzymy wątrobowe.

Przedawkowanie paracetamolu może spowodować martwicę wątroby, to z kolei może powodować konieczność wykonania przeszczepu wątroby lub zgon. Zgłaszano przypadki ostrego zapalenia trzustki, zwykle z towarzyszącymi mu zaburzeniami czynności wątroby i toksycznym uszkodzeniem wątroby. Patrz punkt 5.2.

#### Objawy

Objawami zatrucia paracetamolem są: nudności, wymioty, anoreksja, bladość i ból brzucha, objawy te pojawiają się zwykle w ciągu 24 godzin po przyjęciu. Po przyjęciu zbyt wysokiej dawki paracetamolu (tj 6 g u dorosłych i 140 mg/kg u dzieci) może dojść do lekkiego uszkodzenia wątroby wskutek cytolizy wątrobowej. Po przyjęciu paracetamolu w dawce 200 mg/kg u dorosłych i u dzieci, może dojść do poważnego uszkodzenia wątroby skutkującego niewydolnością komórek wątroby, kwasicą metaboliczną i encefalopatią, co może prowadzić do śpiączki i śmierci. Równocześnie obserwowano podwyższone stężenia transaminaz wątrobowych (AspAT, AlAT), dehydrogenazy mleczanowej i bilirubiny z jednoczesnym obniżeniem poziomu protrombin, które mogą wystąpić w okresie od 12 do 48 godzin od podania. Objawy kliniczne uszkodzenia wątroby ujawniają się zwykle dopiero po dwóch dniach a osiągają maksimum po 4 do 6 dniach.

#### Leczenie natychmiastowe:

- Niezwłoczne przyjęcie do szpitala, nawet w przypadku braku objawów przedawkowania.

- Po przedawkowaniu należy przed rozpoczęciem leczenia pobrać jak najszybciej próbkę krwi do badania w celu oznaczenia stężenia paracetamolu.
- W przypadku znacznego przedawkowania, które może prowadzić do poważnego zatrucia, można zastosować leczenie zmniejszające wchłanianie: płukanie żołądka – jeśli jest to możliwe w ciągu 1 godziny od przyjęcia dawki oraz podanie aktywnego węgla.
- Leczenie obejmuje podanie antidotum w postaci N-acetylocysteiny (NAC) lub metioniny, doustnie lub dożylnie (wtedy nie należy podawać węgla aktywnego), jeśli to możliwe przed upływem 10 godzin od podania. NAC może poprawić stan pacjenta nawet w ciągu 36 godzin od przyjęcia, jeśli stężenie paracetamolu jest nadal wykrywalne. W dalszym etapie należy podjąć leczenie objawowe.
- Testy wątrobowe należy przeprowadzić na początku leczenia i powtarzać co 24 godziny. W większości przypadków transaminazy wątrobowe w ciągu tygodnia do dwóch powinny powrócić do prawidłowego poziomu, co oznacza przywrócenie czynności wątroby. W bardzo rzadkich przypadkach może okazać się konieczny przeszczep wątroby.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, anilidy, kod ATC: N02BE01

#### Mechanizm działania

Paracetamol to nienarkotyczny lek o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Zmniejsza wrażliwość receptorów bólowych na działanie takich mediatorów, jak kininy i serotonina, co powoduje podwyższenie progu bólowego. Działanie to wynika głównie z hamowania syntezy prostaglandyn w ośrodkowym układzie nerwowym. Paracetamol nie działa przeciwzapalnie, nie uszkadza błony śluzowej żołądka, nie hamuje krzepnięcia ani agregacji płytek krwi, nie wywołuje innych działań niepożądanych typowych dla NLPZ.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

#### Wchłanianie

Paracetamol po podaniu doustnym jest prawie całkowicie wchłaniany z przewodu pokarmowego, poprzez bierną dyfuzję. Stężenie maksymalne we krwi występuje w ciągu 0,5 - 2 godzin.

#### Dystrybucja

Paracetamol wiąże się w 15 - 20% z białkami osocza krwi. Objętość dystrybucji wynosi od 0,9 l/kg do 1,8 l/kg i nie zmienia się wraz z wiekiem.

#### Metabolizm

Paracetamol jest w całości metabolizowany w wątrobie.

Ulega sprzęganiu z kwasem glukuronowym (około 60% dawki) i jonami siarczanowymi (około 30% dawki). Zaledwie 3 - 4% dawki ulega utlenieniu z udziałem cytochromu P-450 do formy pośredniej jaką jest N-acetylobenzochinoimina. Ten metabolit jest unieczynniany drogą koniugacji z glutationem i wydany przez nerki w postaci nietoksycznego merkapturanu. Reakcje sprzęgania z kwasem glukuronowym, jonami siarczanowymi i glutationem są wysycalne. Oznacza to, że po przedawkowaniu paracetamolu może dojść do przeciążenia układów sprzęgających, a wolna N-acetylobenzochinoimina wiąże się kowalentnie z makromolekułami komórek wątrobowych powodując ich uszkodzenie.

#### Eliminacja

Paracetamol w 100% wydany jest przez nerki, z tego w około 5% w postaci niezmienionej. Okres półtrwania wynosi 1,5 - 2,5 godziny.

### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Konwencjonalne badania zgodnie z aktualnie obowiązującymi standardami dotyczącymi oceny toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie są dostępne.

Dostępne w piśmiennictwie przedkliniczne dane o bezpieczeństwie stosowania paracetamolu nie zawierają informacji, które mają znaczenie dla zalecanego dawkowania oraz stosowania leku.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sorbitol (E420)  
Skrobia ziemniaczana  
Powidon  
Magnezu stearynian

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry z folii Al/PVC/PVDC w tekturowym pudełku:  
6 tabletek (1 blister po 6 szt.)  
10 tabletek (1 blister po 10 szt.)  
20 tabletek (2 blistry po 10 szt.)  
50 tabletek (5 blistrów po 10 szt.)  
500 tabletek (50 blistrów po 10 szt.)  
1000 tabletek (100 blistrów po 10 szt.)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się 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**

URGO Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 142 B  
02-305 Warszawa  
tel/fax: 22 616 33 48 / 22 617 69 21

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**



Pozwolenie nr R/6995

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14 lutego 1997 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 9 września 2013 r.

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

25.11.2024