

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Paracetamol STADA 600 mg prášek pro perorální roztok v sáčku

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden sáček obsahuje paracetamol 600 mg.

Pomocné látky se známým účinkem

Jeden sáček obsahuje 3,8 g sacharózy a 95 mg aspartamu (E951).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro perorální roztok v sáčku.
Bílý až nažloutlý prášek s citrónovým aroma.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

K úlevě od příznaků chřipky a akutního zánětu horních cest dýchacích doprovázeného horečkou (včetně bolesti hlavy a bolesti různých částí těla), ke zmírnění menstruační bolesti a bolesti zubů.

Pro dospívající od 12 let a dospělé.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Jednorázová dávka: 1 sáček (600 mg paracetamolu). Maximální dávka 4 sáčky během 24 hodin s alespoň 6hodinovým odstupem mezi dávkami.

Jednorázová dávka 1 sáček nemá být překročena.

Pokud jsou současně užívány i jiné léčivé přípravky obsahující paracetamol, nesmí se překročit maximální doporučená denní dávka paracetamolu.

Užití léčivého přípravku po jídle může oddálit nástup účinku.

Zvláštní populace

Starší pacienti

Není nutné upravovat dávkování.

Pacienti s poruchou funkce jater a mírnou poruchou funkce ledvin

U pacientů s poruchou funkce jater nebo ledvin a s Gilbertovým syndromem je nutné dávku snížit nebo prodloužit dávkovací interval.

Pacienti se závažnou poruchou funkce ledvin

Při závažné poruše funkce ledvin (clearance kreatininu < 10 ml/min) se musí dodržet minimálně 8hodinový interval mezi dávkami.

Pacienti s tělesnou hmotností menší než 40 kg

Paracetamol STADA nesmí užívat pacienti s tělesnou hmotností < 40 kg, protože pro tuto skupinu není k dispozici vhodná síla léčivého přípravku pro odpovídající dávku. Pro tyto skupiny pacientů existují vhodnější síly a/nebo lékové formy paracetamolu.

Pediatrická populace

Přípravek není určen pro děti mladší 12 let. Pro tyto skupiny pacientů existují vhodnější síly a/nebo lékové formy paracetamolu.

Způsob podání

Přiveďte vodu k varu a poté ji nechte přibližně 10 minut chladnout.

Obsah jednoho sáčku vysypte do šálku, zalijte horkou vodou a dobře zamíchejte. Vznikne mírně zakalený, bezbarvý až nažloutlý roztok.

Po dostatečném zchladnutí na teplotu vhodnou k pití nápoj vypijte.

Délka léčby

Bez porady s lékařem nebo zubním lékařem se Paracetamol STADA nemá užívat déle než 3 dny. Pokud příznaky onemocnění přetrvávají déle než 3 dny, je třeba poradit se s lékařem.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Opatrnost je nutná při podávání paracetamolu pacientům se závažnou poruchou ledvin nebo jater. Nebezpečí předávkování je vyšší u pacientů s necirhotickým alkoholickým onemocněním jater.

Aby se předešlo riziku předávkování, pacienti musí být poučeni, aby současně neužívali jiné přípravky obsahující paracetamol.

V následujících případech je třeba při podávání paracetamolu dbát zvláštní opatrnosti:

- hepatocelulární insuficience (včetně Gilbertova syndromu),
- chronický abúzus alkoholu,
- závažná porucha funkce ledvin (clearance kreatininu < 10 ml/min (viz bod 4.2),
- současná léčba léčivými přípravky, které mají vliv na funkci jater,
- nedostatek glukózo-6-fosfátdehydrogenázy,
- hemolytická anemie,
- deficit glutathionu,
- dehydratace,
- chronická malnutrice.

V případě vysoké horečky, příznaků sekundární infekce či přetrvávání příznaků onemocnění déle než 3 dny musí pacient vyhledat lékaře.

Bez doporučení lékaře nebo zubního lékaře se léčivé přípravky obsahující paracetamol nemají užívat déle než několik dní a nemají se užívat ve vysokých dávkách.

Dlouhodobé užívání jakéhokoli analgetika proti bolesti hlavy může tuto bolest zhoršit. Pokud tato situace nastane, nebo je na ni podezření, pacient se má poradit s lékařem a léčba má být přerušena. Na

diagnózu bolesti hlavy z nadužívání léků je třeba myslet u pacientů, kteří mají časté nebo každodenní bolesti hlavy, přestože (nebo kvůli tomu, že) pravidelně užívají léky proti bolesti hlavy.

Obecně platí, že pravidelné užívání analgetik, zejména kombinace několika analgetických látek, může vést k trvalému poškození ledvin s rizikem selhání ledvin (analgetická nefropatie).

Při současném podávání paracetamolu s flukloxacilinem se doporučuje opatrnost vzhledem ke zvýšenému riziku metabolické acidózy s vysokou aniontovou mezerou (HAGMA), zejména u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin, sepsí, podvýživou a jinými zdroji nedostatku glutathionu (např. chronický alkoholismus), jakož i u pacientů užívajících maximální denní dávky paracetamolu. Doporučuje se pečlivé sledování, včetně měření 5-oxoprolinu v moči.

Pomocné látky

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo sacharázo-izomaltázovou deficiencí by tento přípravek neměli užívat.

Jeden sáček obsahuje 3,8 g sacharózy. To je třeba vzít v úvahu u pacientů s diabetem mellitem.

Tento léčivý přípravek obsahuje aspartam, který je zdrojem fenylalaninu a může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

- Podání probenecidu inhibuje vazbu paracetamolu na glukuronovou kyselinu, což vede ke snížení clearance paracetamolu přibližně o dvojnásobek. Pokud se současně podává probenecid, dávka paracetamolu se má snížit.
- Zvláštní opatrnosti je potřeba při současném podávání léčivých přípravků, které vedou k indukci enzymů, a stejně tak při podávání potenciálně hepatotoxických látek (viz bod 4.9).
- Současné užívání paracetamolu a AZT (zidovudin) zvyšuje náchylnost k rozvoji neutropenie. Tento léčivý přípravek se má podávat s AZT jen na doporučení lékaře.
- Pokud se současně podávají látky urychlující vyprazdňování žaludku, např. metoklopramid, dochází k urychlení vstřebávání a nástupu účinku paracetamolu.
- Pokud se současně podávají látky zpomalující vyprazdňování žaludku, např. propanthelin, může dojít k oddálení vstřebávání a nástupu účinku paracetamolu.
- Kolestyramin snižuje vstřebávání paracetamolu.
- Dlouhodobé a pravidelné užívání paracetamolu může zesílit antikoagulační účinek warfarinu a dalších kumarinů, přičemž může zvýšit riziko krvácení.
- Při současném podávání paracetamolu s flukloxacilinem je třeba dbát zvýšené opatrnosti, protože současné používání bylo spojeno s metabolickou acidózou s vysokou aniontovou mezerou, zejména u pacientů s rizikovými faktory (viz bod 4.4).

Vliv na výsledky laboratorních testů

Podání paracetamolu může ovlivnit testy na kyselinu močovou využívající kyselinu fosfowolframovou a testy na krevní cukr, ve kterých se uplatňuje glukózooxidáza-peroxidáza.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Velké množství dat u těhotných žen neukazuje na malformační, ani na fetoneonatalní toxicitu. Výsledky epidemiologických studií neurologického vývoje u dětí, které byly *in utero* vystaveny paracetamolu, nejsou průkazné. Pokud je to z klinického hlediska zapotřebí, může být paracetamol v průběhu těhotenství užíván, má být ovšem užíván v co nejnižší účinné dávce, po co nejkratší možnou dobu a s co nejnižší možnou frekvencí.

Kojení

Po perorálním podání se paracetamol v malém množství vylučuje do mateřského mléka. Dosud nejsou známy žádné nežádoucí účinky během kojení. Paracetamol se může v terapeutických dávkách podávat i během kojení.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu paracetamolu na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Paracetamol STADA nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Četnost výskytu nežádoucích účinků je klasifikována následujícím způsobem: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Poruchy krve a lymfatického systému

Velmi vzácné: změny v krevním obrazu (např. trombocytopenie, agranulocytóza).

Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné: bronchospasmus (analgetické astma)*, hypersenzitivní reakce**

Poruchy jater a žlučových cest

Vzácné: zvýšení hladin jaterních aminotransferáz.

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Velmi vzácně byly hlášeny případy závažných kožních reakcí.

* u predisponovaných pacientů

** zahrnující erytém, kopřivku až anafylaktický šok

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Předávkování paracetamolem může mít za následek poškození jater, které může být fatální.

Příznaky předávkování

Příznaky se obvykle objevují během prvních 24 hodin po předávkování a mohou zahrnovat: nauzeu, zvracení, anorexii, bledost a bolest břicha nebo mohou být pacienti asymptomaticí.

Předávkování paracetamolem může způsobit cytolýzu jaterních buněk, která může vést k úplné a nevratné nekróze způsobující hepatocelulární insuficienci, metabolickou acidózu a encefalopatii, která může vyústit v kóma nebo úmrtí. Současně byly pozorovány zvýšené hladiny jaterních

aminotransferáz (AST, ALT), laktát dehydrogenázy a bilirubinu spolu se zvýšenými hladinami protrombinu, které se mohou objevit 12 až 24 hodin po podání.

Poškození jater je pravděpodobnější u pacientů, kteří požili vyšší než doporučené dávky paracetamolu. Předpokládá se, že nadbytečné množství toxického metabolitu se nevratně váže na tkáň jater.

U některých pacientů může být zvýšené riziko poškození jater v souvislosti s toxicitou paracetamolu: Rizikové faktory:

- pacienti s poruchou funkce jater
- starší pacienti
- malé děti
- dlouhodobá léčba karbamazepinem, fenobarbitalem, fenytoinem, primidonem, rifampicinem, třezalkou tečkovanou nebo jinými látkami indukujícími jaterní enzymy
- pravidelná konzumace alkoholu v nadměrném množství
- deplece glutathionu např. při poruchách výživy, cystické fibróze, HIV infekci, vyhladovění, kachexii.

Může se vyskytnout akutní selhání ledvin s akutní tubulární nekrózou. Byla hlášena také srdeční arytmie a pankreatitida.

Léčba předávkování

Okamžitá hospitalizace.

Odběry krve pro stanovení počáteční koncentrace paracetamolu. V případě jednorázového akutního předávkování má být plazmatická koncentrace paracetamolu změřena 4 hodiny po požití. Pokud od požití nadměrné dávky paracetamolu uplynula maximálně jedna hodina, má se zvážit podání aktivního uhlí.

V souladu s příslušnými národními doporučenými postupy má být co možná nejdříve podáno antidotum N-acetylcystein.

Má se zahájit symptomatická léčba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: analgetika a antipyretika, anilidy

ATC kód: N02BE01

Mechanismus účinku

Analgetický a antipyretický mechanismus účinku paracetamolu není jednoznačně znám. Je pravděpodobné, že dochází k centrálnímu a perifernímu působení. Byla prokázána výrazná inhibice syntézy prostaglandinů v mozku, zatímco syntéza prostaglandinů v periferním systému je inhibována pouze slabě. Paracetamol dále inhibuje vliv endogenních pyrogenů na centrum regulace teploty v hypotalamu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Po perorálním podání se paracetamol rychle a úplně vstřebává. Maximální plazmatické koncentrace jsou dosaženy 30 až 60 minut po požití. Po rektálním podání je absorpce paracetamolu 68 až 88 %, maximální plazmatické koncentrace je dosaženo teprve po 3 až 4 hodinách.

Distribuce

Paracetamol se rychle distribuuje do všech tkání. Koncentrace v krvi, plazmě a slinách jsou srovnatelné. Vazba na plazmatické bílkoviny je nízká.

Biotransformace

Paracetamol je metabolizován především v játrech, a to zejména prostřednictvím dvou cest: konjugace s kyselinou glukuronovou a kyselinou sírovou. V dávkách překračujících terapeutické dávky je druhá cesta rychle nasycena. V menší míře se metabolizuje přes katalyzátor cytochromu P 450 (zejména CYP2E1), což má za následek vytvoření metabolitu N-acetyl-p-benzochinonimin, který se za normálních okolností rychle detoxikuje prostřednictvím glutathionu a je vázán cysteinem a merkapturovou kyselinou. V případě masivní intoxikace se množství tohoto toxického metabolitu zvyšuje.

Eliminace

Paracetamol se vylučuje převážně močí. Ledvinami se vylučuje během 24 hodin 90 % absorbovaného množství, a to především jako glukuronidy (60 až 80 %) a sulfátové konjugáty (20 až 30 %). Méně než 5 % se vylučuje v nezměněné formě. Eliminační poločas je přibližně 2 hodiny. Poločas se prodlužuje v případě dysfunkce jater a ledvin, po předávkování a u novorozenců. Maximální účinek a průměrná doba trvání účinku (4 - 6 hodin) zhruba koreluje s plazmatickou koncentrací.

Porucha funkce ledvin

U závažné poruchy funkce ledvin (clearance kreatininu < 10 ml/min) je vylučování paracetamolu a jeho metabolitů opožděné.

Starší pacienti

Kapacita pro konjugaci je nezměněna.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Studie u zvířat provedené na potkanech a myších s cílem zjistit akutní, subchronickou a chronickou toxicitu paracetamolu ukázaly, že se objevují gastrointestinální léze, poruchy krve, degenerativní změny jaterního/renálního parenchymu a nekróza. Tyto změny lze vysvětlit mechanismem účinku na jedné straně a metabolismem paracetamolu na straně druhé. Metabolity, u kterých se předpokládá, že vyvolávají toxické účinky a následně organické změny, byly nalezeny i u lidí. Při dlouhodobém užívání (tj. jeden rok) v rozmezí maximálních terapeutických dávek byly velmi vzácně pozorovány případy reverzibilní chronické agresivní hepatitidy. Při subtoxických dávkách se mohou příznaky intoxikace objevit po třech týdnech užívání. Paracetamol se proto nemá užívat po delší dobu nebo ve vyšších dávkách.

Rozsáhlé studie neodhalily žádné známky relevantního genotoxického rizika paracetamolu v terapeutickém (tj. netoxickém) rozmezí dávek. Dlouhodobé studie na potkanech a myších nenaznačují žádné relevantní tumorigenní účinky při nehepatotoxických dávkách paracetamolu. Studie na zvířatech a dosavadní zkušenosti u lidí neposkytují žádný důkaz teratogenity. Paracetamol prostupuje placentou.

Konvenční studie, které k vyhodnocení toxicity pro reprodukci a vývoj používají v současnosti uznávané normy, nejsou k dispozici.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina askorbová

Aspartam (E951)

Kyselina citrónová

Ethylcelulosa

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Sacharosa

Citronové aroma (obsahuje citral, citronelovou silici, koriandrovou silici, arabskou klovatinu a limetovou silici)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Sáček z hliníkové fólie potažený na vnější straně papírem a na vnitřní straně LDPE fólií.

Velikost balení: 5 a 10 sáčků

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Přiveďte vodu k varu a poté ji nechte přibližně 10 minut chladnout.

Obsah jednoho sáčku vysypte do šálku, zalijte horkou vodou a dobře zamíchejte. Vznikne mírně zakalený, bezbarvý až nažloutlý roztok. Před vypitím nechte zchladnout.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2–18
61118 Bad Vilbel
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

07/582/16-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 25. 10. 2017

Datum posledního prodloužení registrace: 6. 5. 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

6. 9. 2022