

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

PARAMAX Rapid 250 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje paracetamol 250 mg.
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Popis: bílé kulaté bikonvexní tablety z jedné strany s půlicí rýhou, o průměru 10 mm.
Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

PARAMAX Rapid 250 mg působí proti mírné a středně silné bolesti.

Přípravek je určen k léčbě horečnatých a bolestivých stavů jako jsou bolesti hlavy včetně migrény, bolesti zubů, neuralgie různého původu, menstruační bolesti, revmatické bolesti (zejména osteoartróza), bolesti zad, a dále k léčbě bolesti svalů, kloubů a bolesti v krku při chřipce a akutním zánětu horních cest dýchacích. Přípravek současně snižuje horečku.

Přípravek je určen zejména pro děti. Některé stavy či situace uvedené v tomto souhrnu údajů o přípravku jsou u dětí nepravděpodobné nebo nepřicházejí v úvahu, ale uvádí se pro případ, že by přípravek chtěla užívat dospělá osoba.

4.2 Dávkování a způsob podání

Přípravek je určen k perorálnímu podání.

Děti

Jednotlivá dávka paracetamolu je 10-15 mg/kg tělesné hmotnosti.

Děti s tělesnou hmotností 17 – 32 kg: 250 mg po 4 – 6 hodinách.

Děti s tělesnou hmotností 32 - 40 kg: 250 mg – 500 mg po 4 – 6 hodinách.

Doporučená **maximální denní dávka** paracetamolu u dětí je 60 mg/kg/den rozdělená do 4 až 6 denních dávek, tj. přibližně 15 mg/kg po 6 hodinách nebo 10 mg/kg po 4 hodinách.

Dětem může být tableta rozdrčena a rozpuštěna.

Přípravek není určen pro děti mladší než 3 roky.

Dávkování pro dospívající od 15 let a dospělé:

500 mg - 1000 mg (2-4 tablety) podle potřeby 1-4krát denně. Časový odstup mezi jednotlivými dávkami je nejméně 4 hodiny u dospělých a 4-6 hodin u dospívajících. Jednotlivá dávka 750 mg

není vhodná pro osoby s tělesnou hmotností nižší než 50 kg, dávka 1000 mg není vhodná pro osoby s tělesnou hmotností nižší než 60 kg.

Maximální denní dávka paracetamolu u dospívajících a dospělých je 4 g, tj. 16 tablet přípravku PARAMAX Rapid 250 mg.

U dospělých při renální insuficienci je nutné dávkování upravit: při glomerulární filtraci 50-10 ml/min lze podávat 500 mg každých 6 hodin, při hodnotě nižší než 10 ml/min každých 8 hodin.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
Těžká hepatální insuficience, akutní hepatitida
Těžká hemolytická anemie

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Při podávání paracetamolu nemocným se změnami jaterních funkcí a u pacientů, kteří užívají dlouhodobě vyšší dávky paracetamolu, se doporučuje pravidelná kontrola jaterních testů. Nebezpečí předávkování je vyšší u pacientů s onemocněním jater. Při léčbě perorálními antikoagulancii a současném podávání vyšších dávek paracetamolu je nutná kontrola protrombinového času. Opatrnosti je třeba u pacientů s deficitem enzymu glukóza-6-fosfátdehydrogenázy a nemocných se zhoršenou funkcí ledvin (viz bod 4.2).

Při dlouhodobé léčbě nelze vyloučit možnost poškození ledvin.

Paracetamol může být již v dávkách nad 6-8g denně hepatotoxický. Jaterní poškození se však může vyvinout i při mnohem nižších dávkách, pokud spolupůsobí alkohol, induktory jaterních enzymů nebo jiné hepatotoxické léky. Dlouhodobá konzumace alkoholu významně zvyšuje riziko hepatotoxicity paracetamolu.

Pacienty je třeba upozornit, aby neužívali současně jiné přípravky obsahující paracetamol.

Po dobu léčby se nesmějí pít alkoholické nápoje.

Případy metabolické acidózy s vysokou aniontovou mezerou (high anion gap metabolic acidosis, (HAGMA) v důsledku pyroglutamové acidózy byly hlášeny u pacientů se závažným onemocněním, například těžkou poruchou funkce ledvin a sepsí, nebo u pacientů s malnutricí nebo jinými příčinami nedostatku glutathionu (např. chronický alkoholismus), kteří byli dlouhodobě léčeni paracetamolem v terapeutické dávce nebo kombinací paracetamolu a flukloxacilinu. Při podezření na HAGMA v důsledku pyroglutamové acidózy se doporučuje okamžité vysazení paracetamolu a pečlivé monitorování. U pacientů s vícečetnými rizikovými faktory může být měření 5-oxoprolinu v moči užitečné k identifikaci pyroglutamové acidózy jako základní příčiny HAGMA.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Rychlost absorpce paracetamolu může být zvýšena metoklopramidem nebo domperidonem, snížena cholestyraminem. Antikoagulační efekt warfarinu nebo jiných kumarinových přípravků může být zvýšen spolu se zvýšeným rizikem krvácení při dlouhodobém pravidelném každodenním užívání paracetamolu. Občasné používání nemá signifikantní efekt. Hepatotoxické látky mohou zvýšit možnost kumulace a předávkování paracetamolem. Paracetamol zvyšuje plazmatickou hladinu kyseliny acetylsalicylové a chloramfenikolu. Probenecid ovlivňuje vylučování a koncentraci paracetamolu v plazmě. Induktory mikrosomálních enzymů (rifampicin, fenobarbital, karbamazepin, fenytoin) mohou zvýšit toxicitu paracetamolu vznikem vyššího podílu toxického epoxidu při jeho biotransformaci.

Současné podávání paracetamolu a zidovudinu zvyšuje riziko neutropenie.

Při současném podávání paracetamolu a lamotriginu bylo zjištěno snížení účinnosti lamotriginu při zvýšení jeho jaterní clearance.

Současné podávání paracetamolu a isoniazidu zvyšuje riziko hepatotoxicity.

Při současném podávání paracetamolu s flukloxacilinem je třeba dbát zvýšené opatrnosti, protože současné používání bylo zejména u pacientů s rizikovými faktory spojeno s metabolickou acidózou s vysokou aniontovou mezerou v důsledku pyroglutamové acidózy (viz bod 4.4).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Velké množství dat u těhotných žen neukazuje na malformační, ani na feto/neonatální toxicitu. Výsledky epidemiologických studií neurologického vývoje uděti, 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

Paracetamol je vylučován do mateřského mléka, ale v množstvích, která nejsou klinicky signifikantní. Paracetamol ani jeho metabolity nebyly v moči kojence prokázány. Patologické změny u kojence nebyly rovněž zaznamenány.

Při krátkodobé léčbě a současném pečlivém sledování kojence není nutno kojení přerušit.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky paracetamolu jsou při dodržování terapeutických dávek vzácné. Následující nežádoucí účinky byly pozorovány s následující frekvencí četnosti výskytu:

Poruchy gastrointestinálního systému

Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$): nauzea, vomitus

Poruchy jater a žlučových cest:

Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$): zvýšení hladin aminotransferáz

Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$ včetně jednotlivých případů): poškození jater

Poruchy krve a lymfatického systému:

Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$ včetně jednotlivých případů): změny krevního obrazu jako hemolytická anemie, trombocytopenie, agranulocytóza, leukopenie, neutropenie, a pancytopenie, které jsou reversibilního charakteru.

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$ včetně jednotlivých případů): u predisponovaných osob bronchospasmus.

Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$ včetně jednotlivých případů): reakce z přecitlivělosti od slabého zrudnutí pokožky až ke kopřivce a k anafylaktickému šoku, kdy je nutné terapii okamžitě přerušit.

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Velmi vzácně byly hlášeny případy závažných kožních reakcí (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, akutní generalizovaná exematózní pustulóza)

Poruchy metabolismu a výživy

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou.

Popis vybraných nežádoucích účinků

metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou

U pacientů s rizikovými faktory, kteří užívali paracetamol, byly pozorovány případy metabolické acidózy s vysokou aniontovou mezerou v důsledku pyroglutamové acidózy (viz bod 4.4).

Pyroglutamová acidóza se může u těchto pacientů vyskytnout v důsledku nízkých hladin glutathionu.

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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Předávkování již relativně nízkými dávkami paracetamolu (8-15 g v závislosti na tělesné hmotnosti) může mít za následek závažné poškození jater a někdy i akutní tubulární nekrózu. K příznakům předávkování paracetamolu patří během prvních 24 hodin bledost, nauzea, zvracení, nechutenství a bolest břicha. Během 12-24 hodin po požití se mohou objevit příznaky poškození jater. Mohou se objevit abnormality metabolismu glukózy a metabolická acidóza. U těžké otravy může jaterní selhání progredovat v encefalopatii, kóma a smrt. Akutní renální selhání s akutní tubulární nekrosou se může vyvinout i když chybí těžké poškození jater. Byly též zaznamenány srdeční arytmie a pankreatitida. Předpokládá se, že excesivní množství toxického metabolitu (obvykle adekvátně detoxikované glutathionem po požití normálních dávek paracetamolu) je ireversibilně vázáno na jaterní tkáň.

Prodlení protrombinového času je jedním indikátorem zhoršené funkce jater, a proto je vhodné jeho monitorování. K poškození jater více inklinují pacienti, kteří užívají inductory enzymů (karbamazepin, fenytoin, barbituráty, rifampicin) nebo pacienti s abuzem alkoholu.

Okamžitá léčba je nezbytná pro zvládnutí předávkování paracetamolu. I když chybí signifikantní časné příznaky, pacient má být ihned předán do nemocnice pod lékařský dohled. U každého nemocného, který požil dávku kolem 7,5 g nebo vyšší během posledních 4 hodin by měla být provedena laváž žaludku. Po té je třeba podat methionin (2,5 g p.o.) nebo specifické antidotum N-acetylcystein intravenózně (8-15 hodin po otravě), které mají příznivý efekt až do 48 hodin po předávkování. Acetylcystein se většinou podává dospělým a dětem i.v. v 5% glukóze, počáteční dávka 150 mg/kg hmotnosti po dobu 1 hodiny. Dále 50 mg/kg v infuzi 5% glukózy po dobu následujících 4 hodin a dále pak 100 mg/kg po dobu následujících 16 hodin od počátku léčby. Pacient má dostat dávku celkem 300 mg/kg tělesné hmotnosti v průběhu 21 hodin. Při výpočtu dávky pro obézní pacienty se používá horní hranice hmotnosti 110 kg. V závislosti na klinickém zhodnocení u jednotlivého pacienta může být nutné pokračovat v léčbě N-acetylcysteinem (se stejnou dávkou a rychlostí jako ve třetí infuzi). Acetylcystein lze podat i per os do 10 hodin od požití toxické dávky paracetamolu v dávce 70-140 mg/kg 3x denně. Musí být dostupná opatření a postupy k zajištění základních životních funkcí. U velmi těžkých otrav je na místě hemodialýza či hemoperfuze.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: jiná analgetika a antipyretika, anilidy
ATC kód: N02BE01

Paracetamol je analgetikum - antipyretikum bez protizánětlivého účinku a s dobrou gastrointestinální snášenlivostí. Je vhodné u dospělých pacientů i v pediatrii.

Mechanismus účinku je pravděpodobně podobný působení kyseliny acetylsalicylové a je závislý na inhibici prostaglandinů v centrálním nervovém systému. Tato inhibice je však selektivní.

Neovlivňuje glykemii. Neovlivňuje krevní srážlivost při užívání dávek do 2g denně nebo při krátkodobém užívání, nemá vliv na hladinu kyseliny močové a její vylučování do moči. Paracetamol lze podat ve všech případech, kde jsou kontraindikovány salicyláty.

Analgetický účinek paracetamolu po jednorázovém podání dávky 0,5-1 g trvá 3-6 hodin, antipyretický 3-4 hodiny. Oba účinky jsou srovnatelné s kyselinou acetylsalicylovou ve shodných dávkách.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Paracetamol je rychle a téměř úplně vstřebáván z gastrointestinálního traktu. Koncentrace v plasmě dosahuje vrcholu za 15-60 minut a poločas v plasmě je 1-4 hodiny po terapeutických dávkách. Při závažné jaterní insuficienci dochází k jeho prodloužení až na 5 hodin. Při insuficienci ledvin se poločas neprodlužuje, ale protože vážně vylučování ledvinami, je třeba dávku paracetamolu redukovat. Paracetamol je relativně rovnoměrně distribuován do většiny tělesných tekutin. Vazba na plasmatické bílkoviny kolísá; 20-30% může být vázáno v koncentracích zachycených při akutní intoxikaci. Exkrece je prakticky výlučně renální ve formě konjugovaných metabolitů. Asi 5% paracetamolu se vyloučí v nezměněné formě.

Paracetamol prochází placentární bariérou a je vylučován do mateřského mléka.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

V preklinických údajích o bezpečnosti paracetamolu nejsou žádné důkazy teratogenity, mutagenity a kancerogenity. 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

Povidon, mikrokrytalická celuloza, sodná sůl karboxymethylškrobu, kyselina stearová 50%, magnesium-stearát.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

5 let

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Blistr (PVC/Al bezbarvý průhledný), krabička.

Velikost balení:

10 tablet

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vitalans Oy, Hämeenlinna, Finsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

07/413/11-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 22. 6. 2011

Datum posledního prodloužení registrace: 15. 3. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

15. 1. 2025