

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

PARALEN 500
tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje paracetamol 500 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety

Popis přípravku: Bílé, až téměř bílé tablety s půlicí rýhou, velikosti 18 x 8 mm, s půlicí rýhou na jedné straně a vyraženým nápisem PARALEN na druhé straně.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Horečka, zejména při akutních bakteriálních a virových infekcích, bolesti zubů, hlavy, neuralgie, bolesti svalů nebo kloubů nezánettlivé etiologie, bolesti vertebrogenního původu, bolestivá menstruace.

4.2. Dávkování a způsob podání

Přípravek je určen pro perorální podání.

Dávkování je individuální.

Doporučené dávkování paracetamolu;

VĚK	HMOTNOST	Jednotlivá dávka	Max. denní dávka
6-12 let	21 - 25 kg	250-500 mg	1,5 g
	26 - 40 kg		2 g
12-15 let	40 - 50 kg	500mg	3 g
nad 15 let	≤ 50 kg	500 mg	4 g
	> 50 kg	500 - 1000 mg	

Dospělým a mladistvým (starším 15 let) se podává 0,5 - 1 g paracetamolu (1-2 tablety PARALEN 500) dle potřeby několikrát denně v časovém odstupu nejméně 4 hodin do maximální denní dávky 4 g (8 tablet PARALEN 500), nejvyšší jednotlivá dávka je 1 g (2 tablety PARALEN 500). Při dlouhodobé terapii (nad 10 dnů) nemá denní dávka překročit 2,5 g (5 tablet PARALEN 500).

Dětem a mladistvým ve věku od 6 do 15 let se podává 250 - 500 mg paracetamolu (1/2 - 1 tableta PARALEN 500) v jedné dávce dle potřeby několikrát denně v 6-hodinových intervalech. Interval lze zkrátit v případě potřeby na 4 hod, přičemž nesmí být překročena celková denní dávka. Maximální denní dávky dle věku a hmotnosti jsou vyznačeny v tabulce.

Tablety, které je možno dělit i podat rozdrčené, se užívají při jídle nebo před jídlem, zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny.

Při renální insuficienci je doporučeno dávkovací interval prodloužit: při glomerulární filtraci 50-10 ml/min je třeba dodržet 6-hodinový interval mezi dávkami, při hodnotě nižší než 10 ml/min 8-hodinový interval.

Děti do 6 let věku

Vzhledem k množství léčivé látky v tabletě není přípravek určen pro děti od 6 let věku. Dětem od 3 let je možno podat Paralen 125 tablety, pro mladší děti je určen Paralen ve formě suspenze nebo čípků.

4.3. Kontraindikace

- hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku
- těžká hemolytická anémie,
- těžké formy hepatální insuficience,
- akutní hepatitida.

Přípravek není určen pro děti mladší než 6 let nebo s tělesnou hmotností pod 20 kg.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Zvláštní opatření je zapotřebí při podávání přípravku pacientům s deficitem glukózo-6-fosfátdehydrogenázy a při současném podání léků atakujících játra.

Při renální insuficienci je doporučeno dávkovací interval prodloužit (viz 4.2.).

U pacientů se změnami jaterních funkcí a u pacientů dlouhodobě užívajících vyšší dávky paracetamolu se doporučuje pravidelná kontrola jaterních testů.

U pacientů s onemocněním jater je vyšší nebezpečí předávkování.

Užívání vyšších než doporučených dávek může vést k riziku závažného poškození jater.

Nepodávejte tento přípravek dětem bez doporučení lékaře, pokud trpí jaterním onemocněním a/nebo užívají jakákoliv jiná léčiva obsahující paracetamol.

Paracetamol může být již v dávkách nad 6g 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. Po dobu léčby se nesmějí pít alkoholické nápoje. Při terapii perorálními antikoagulancii a při současném dlouhodobém podávání vyšších dávek paracetamolu, zvláště v kombinaci s dextropropoxyfenem či kodeinem, je nutná kontrola protrombinového času.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Hepatotoxické látky mohou zvyšovat možnost kumulace a předávkování paracetamolu.

Paracetamol zvyšuje hladinu kyseliny acetylsalicylové a chloramfenikolu v plazmě.

Induktory mikrosomálních enzymů (především rifampicin a fenobarbital) mohou zvýšit toxicitu paracetamolu tím, že při jeho biotransformaci vzniká vyšší podíl toxického epoxidu.

Absorpce paracetamolu může být urychlena podáním metoklopramidu. Probenecid ovlivňuje vylučování a plazmatickou koncentraci paracetamolu.

Antikoagulační efekt warfarinu nebo jiných kumarinových přípravků může být zvýšen spolu se zvýšeným rizikem krvácení při dlouhodobém pravidelném denním užíváním paracetamolu s těmito přípravky. Uvedené interakce nejsou klinicky významné, pokud je přípravek užíván podle doporučeného dávkování a délky léčby.

4.6. Těhotenství a kojení

Těhotenství: Přestože paracetamol prostupuje placentární bariérou, nebyly u novorozence prokázány patologické změny. Krátkodobé podání paracetamolu v období těhotenství je považováno za bezpečné.

Kojení: Přestože paracetamol byl prokázán v mléce kojících žen, nebyl paracetamol v moči kojence detekován, ani jeho metabolity, patologické změny u kojence nebyly rovněž zaznamenány.

Během krátkodobé léčby není nutno za předpokladu pečlivého sledování kojence přerušit kojení.

Fertilita - studie chronické toxicity paracetamolu u zvířat prokázaly výskyt atrofie varlat a inhibici spermatogeneze, relevance tohoto nálezu u člověka však není známa.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Paracetamol nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky paracetamolu se v terapeutických dávkách vyskytují jen zřídka a s mírným klinickým průběhem. Rash, kožní alergie, jen zcela ojediněle bronchospasmus. Jen zcela vzácně se vyskytují poruchy krvetvorby - trombocytopenie, leukopenie, pancytopenie, neutropenie, agranulocytóza, hemolytická anémie a žloutenka.

4.9. Předávkování

Předávkování již relativně nízkými dávkami paracetamolu (8 - 15 g v závislosti na tělesné hmotnosti pacienta) může mít za následek závažné poškození jater a někdy akutní renální tubulární nekrózu.

Do 24 hodin se může objevit nauzea, zvracení, letargie a pocení. Bolest v břiše může být prvním příznakem jaterního poškození a vzniká za 1 - 2 dny. Může vzniknout jaterní selhání, encefalopatie, kóma až smrt. Komplikace selhání jater představuje acidóza, edém mozku, krvácivé projevy, hypoglykémie, hypotenze, infekce a renální selhání. Prodloužení protrombinového času je indikátorem zhoršení funkce jater a proto se doporučuje jeho monitorování. Pacienti, kteří užívají inductory enzymů (karbamazepin, fenytoin, barbituráty, rifampicin) nebo mají abusus alkoholu v anamnéze, jsou více náchylní k poškození jater. K akutnímu renálnímu selhání může dojít i bez přítomnosti závažného poškození jater. Jinými projevy intoxikace jsou poškození myokardu a pankreatitida.

Léčení předávkování: Je nutná hospitalizace. Vyvolání zvracení, výplach žaludku, zvl. byl-li paracetamol požit před méně než 4 hodinami, poté je nutné podat methionin (2,5 g p.o.), dále jsou vhodná podpurná opatření. Podání aktivního uhlí z důvodů snížení gastrointestinální absorpce je sporné. Doporučuje se monitorování plazmatické koncentrace paracetamolu. Specifické antidotum acetylcystein je nutno podat do 8 - 15 hodin po otravě, příznivé účinky však byly pozorovány i při pozdějším podání. Acetylcystein se většinou podává dospělým a dětem i. v. v 5% glukóze v počáteční dávce 150 mg/kg tělesné hmotnosti během 15 minut. Potom 50 mg/kg v infuzi 5% glukózy po dobu 4 hodin a dále 100 mg/kg do 16. resp. 20 hodiny od zahájení terapie. Acetylcystein lze podat i p. o. do 10 hodin od požití toxické dávky paracetamolu v dávce 70 - 140 mg/kg 3krát denně. U velmi těžkých otrav je možná hemodialýza či hemoperfuze.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Analgetika, antipyretika, anilidy

ATC kód: N02BE01

Paracetamol je analgetikum - antipyretikum bez antiflogistické aktivity a s dobrou gastrointestinální snášenlivostí, vhodné v pediatrii i u dospělých pacientů. Neovlivňuje glykémii a je tedy vhodný i u diabetiků. Protože neovlivňuje výrazně krevní srážlivost ani u pacientů užívajících perorální antikoagulancia (viz bod 4.4), lze jej rovněž použít u hemofiliků. Nemá vliv na hladinu kyseliny močové a její vylučování do moči. Lze jej použít všude tam, kde jsou kontraindikovány salicyláty.

Analgetický účinek paracetamolu po jednorázové terapeutické dávce 0,5 - 1 g trvá 3 - 6 hodin, antipyretický 3 - 4 hodiny. Intenzita obou účinků odpovídá kyselině acetylsalicylové ve shodných dávkách.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Paracetamol se rychle a téměř úplně vstřebává z gastrointestinálního traktu. Rychle se distribuuje do všech tkání a tělesných tekutin. Maximální plazmatické hladiny je dosaženo za 30 - 60 minut po p.o. podání. Prochází hematoencefalickou bariérou, do slin a do mateřského mléka. Intenzivně se biotransformuje, vedle konjugačních reakcí dochází k oxidativním pochodům, přičemž vznikají toxické metabolity. Při podání terapeutických dávek dochází k rychlé biotransformaci těchto hepatotoxických intermediálních metabolitů za spolupůsobení glutathionu a za vzniku merkapturových kyselin, které se vylučují močí převážně ve formě konjugátů, méně než 5% paracetamolu se vyloučí v nezměněné formě. Biologický poločas se pohybuje mezi 1 - 3 hodinami, u závažné jaterní insuficience dochází k jeho prodloužení až na 5 hodin. U insuficience ledvin nedochází k jeho prodloužení, ale protože se převážně vylučuje ledvinami, je nutno dávku paracetamolu redukovat. Paracetamol prostupuje placentární bariérou a je vylučován do mateřského mléka.

5.3. Preklinická data ve vztahu k bezpečnosti

LD₅₀ u myši: (mg/kg) p.o. 338, i. p. 500

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Předbobtnalý kukuřičný škrob, povidon 30, sodná sůl kroskarmelosy, kyselina stearová

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním vnitřním obalu, vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Druh obalu: PVC/Al blistr, krabička

Balení: 10, 12, 20 a 24 tablet

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL REGISTRAČNÍHO ROZHODNUTÍ

Zentiva, k.s., Praha, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

07/148/78-C

9. Datum registrace/ Datum prodloužené registrace

16.10.1978 / 23.12.2009

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

16.4.2010