

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

PARALEN SUS

suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Paracetamol 120 mg v 5 ml suspenze

Pomocné látky: Natrium-benzoát, kalium-sorbát, sorbitol, sodná sůl sacharinu
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Suspenze

Popis přípravku: téměř bílá až tmavě béžová viskózní suspenze s vůní lesní jahody.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Paralen sus je určen k léčbě:

- horečky, zejména při akutních bakteriálních a virových infekcích,
- bolesti zubů (včetně bolesti při prořezávání zoubků), hlavy, neuralgie, bolesti svalů nebo kloubů nezánettlivé etiologie.

Přípravek je určen dětem od 3 měsíců.

4.2 Dávkování a způsob podání

U dětí od 3 měsíců se při léčbě horečky i bolesti se používá jednotlivá dávka 10 - 15 mg paracetamolu / kg tělesné hmotnosti.

Podává se podle potřeby v 6-hodinových intervalech, interval lze zkrátit v případě potřeby na 4 hod, přičemž nesmí být překročena celková denní dávka.

Nepodávají se více jak 4 dávky během 24 hodin.

Celková denní dávka nesmí přesáhnout 60 mg/kg tělesné hmotnosti u dětí do 6 let, 1500 mg u dětí od 6 do 12 let s hmotností 21 - 25 kg a 2000 mg při hmotnosti 26 - 40 kg.

Správná dávka se určí pomocí uvedené tabulky podle hmotnosti dítěte. Pokud není jistota o hmotnosti dítěte, použije se věk dítěte k určení dávky přípravku.

Věk dítěte	Hmotnost dítěte	Jednotlivá dávka		Max. denní dávka
3 - 6 měsíců	5 - 6 kg	72 mg paracetamolu	3 ml suspenze	360 mg paracetamolu
	7 - 8 kg	96 mg paracetamolu	4 ml suspenze	420 mg paracetamolu
6 - 12 měsíců	9 - 10 kg	120 mg paracetamolu	5 ml suspenze	540 mg paracetamolu
1 - 2 roky	11 - 13 kg	144 mg paracetamolu	6 ml suspenze	660 mg paracetamolu
2 - 3 roky	14 - 16 kg	192 mg paracetamolu	8 ml suspenze	840 mg paracetamolu
3 - 6 let	17 - 20 kg	240 mg paracetamolu	10 ml suspenze	1 g paracetamolu
6 - 12 let	21 - 25 kg	312 mg paracetamolu	13 ml suspenze	1,5 g paracetamolu
	26 - 33 kg	384 mg paracetamolu	16 ml suspenze	2 g paracetamolu
	34 - 40 kg	480 mg paracetamolu	20 ml suspenze	

Přípravek je určen dětem, pokud by však ve výjimečném případě měl být podán mladistvým nebo dospělým pacientům, dávky paracetamolu jsou následující:

Věk	Hmotnost	Jednotlivá dávka	Max. denní dávka
12 - 15 let	40 - 50 kg	500 mg paracetamolu	3 g paracetamolu
nad 15 let	≤ 50 kg	500 mg paracetamolu	4 g paracetamolu
	> 50 kg	500 - 1000 mg paracetamolu	

Snížená funkce ledvin a/nebo jater

Při vážném poškození ledvin s hodnotami clearance kreatininu < 10 ml/min musí být interval mezi jednotlivými dávkami nejméně 8 hodin. Při clearance kreatininu 10 - 50 ml/min musí být interval mezi jednotlivými dávkami nejméně 6 hodin.

U pacientů se sníženou funkcí jater by neměly být podávány maximální dávky a interval mezi jednotlivými dávkami by měl být nejméně 6 hodin.

Způsob použití

Součástí každého balení je dávkovač s pístem, pomocí něhož lze přesně odměřit dávku.

Návod k použití viz kapitola 6.6.

Před odebráním každé dávky je třeba suspenzi velmi dobře protřepat (cca 5 sec.).

Suspenzi je třeba zapít dostatečným množstvím tekutiny.

4.3 Kontraindikace

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

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro uchovávání

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 (nad 10 dní) užívajících vyšší dávky paracetamolu se doporučuje pravidelná kontrola jaterních testů.

Užívání vyšších než doporučených dávek může vést k riziku závažného poškození jater. Tento přípravek se nesmí bez doporučení lékaře podávat dětem, pokud trpí jaterním onemocněním a/nebo užívají jakákoliv jiná léčiva obsahující paracetamol.

U pacientů s onemocněním jater je vyšší nebezpečí předávkování.

Paracetamol může být již v dávkách nad 6 g 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.

Paralen sus neobsahuje alkohol.

Paralen sus neobsahuje sacharidy, je slazen sorbitolem.

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy by tento přípravek neměli kvůli obsahu sorbitolu používat.

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 signifikantní, pokud je přípravek užíván podle doporučeného dávkování a délky léčby.

4.6 Těhotenství a kojení

Přípravek je určen dětem, pokud by však ve výjimečném případě měl být podán těhotné ženě, je krátkodobé podání paracetamolu v období těhotenství považováno za bezpečné.

Pokud by ve výjimečném případě měl být podán kojící ženě, není během krátkodobé léčby paracetamolem nutno přerušit kojení za předpokladu pečlivého sledování kojence.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky paracetamolu se v terapeutických dávkách vyskytují jen zřídka a s mírným klinickým průběhem.

V následující tabulce jsou shrnuty nežádoucí účinky s uvedením četnosti výskytu - velmi časté (> 10 %), časté (1 - 10 %), méně časté (0,1 - 1 %), vzácné (0,01 – 0,1 %), velmi vzácné (< 0,01 %):

MedDRA třídy orgánových systémů	Četnost	Nežádoucí účinek
Poruchy krve a lymfatického systému	<u>velmi vzácné</u>	agranulocytóza, hemolytická anémie, leukopenie, neutropenie, pancytopenie, trombocytopenie
Poruchy jater a žlučových cest	<u>velmi vzácné</u>	žloutenka
Respirační poruchy	<u>velmi vzácné</u>	bronchospasmus
Poruchy kůže a podkoží	<u>vzácné</u>	kožní alergické reakce, rash

4.9 Předávkování

Předávkování již relativně nízkými dávkami paracetamolu 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, zvláště byl-li paracetamol požit před méně než 4 hodinami, poté je nutné podat methionin (2,5 g p.o.), dále jsou

vhodná podpůrná 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 3 krát 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 významně krevní srážlivost ani u pacientů užívajících perorální antikoagulantia, 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.

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.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

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

Předklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu a reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

natrium-benzoát,
kalium-sorbát,
sorbitol,
glycerol 85 %,
xanthanová klovatina,
monohdrát kyseliny citronové,
sodná sůl sacharinu,
jahodové aroma,
voda čištěná

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Druh obalu: 100 ml lahvička z hnědého skla se šroubovacím bílým PP uzávěrem zabezpečeným proti otevření dětmi a průhlednou LDPE těsnicí vložkou v hrdle lahvičky, dávkovací pipeta o objemu 6 ml se značením po 0,25 ml, krabička.

Velikost balení: 100 ml suspenze

6.6 Návod k použití přípravku, zacházení s ním

Součástí každého balení je dávkovač s pístem, pomocí něhož lze přesně odměřit dávku.

- Obsah lahvičky pečlivě protřepejte (asi 5 vteřin).
- Lahvička je opatřena bezpečnostním uzávěrem zabraňujícím otevření dětmi. Otevřete jej tak, že uzávěr stlačíte pevně dolů a odšroubujete proti směru hodinových ručiček.
- Zatlačte dávkovač přes těsnicí vložku v hrdle lahvičky do suspenze.
- Dávkovač naplňte vytažením pístu požadovaného množství suspenze podle značení na dávkovači (ml).
- Vyjměte dávkovač z hrdla lahvičky.
- Podejte suspenzi dítěti buď vložením konce dávkovače do úst a jemným tlakem na píst, nebo vystříknutím suspenze na lžičku a podáním lžičkou.

- Je-li stanovená dávka větší než 6 ml, odměření podle potřeby opakujte.
- Po použití opět lahvičku pečlivě uzavřete. Dávkovač omyjte teplou vodou a nechte vyschnout.

Návod pro otevírání lahvičky s bezpečnostním uzávěrem:

Lahvička je opatřena bezpečnostním uzávěrem zabraňujícím otevření dětmi. Otevře se tak, že se uzávěr stlačí pevně dolů a odšroubuje proti směru hodinových ručiček. Po použití je třeba uzávěr opět pevně zašroubovat.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zentiva, k.s., Praha, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

07/568/00-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÉ REGISTRACE

29. 11. 2000 / 29.12.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

18.12.2012