

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

**PARALEN 500 SUP**

čípky

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden čípek obsahuje Paracetamol 500 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Čípky

Popis přípravku: suspenzní čípky bílé až slabě nažloutlé barvy, torpédovitého tvaru.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikace

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

#### 4.2. Dávkování a způsob podání

Přípravek je určen pro rektální podání.

Dávkování je individuální.

VĚK	HMOTNOST	Jednotlivá dávka	Max. denní dávka
9–12 let	33–40 kg	500 mg	2 g
12–15 let	40–50 kg	500 mg	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 čípky PARALEN 500) dle potřeby několikrát denně v časovém odstupu nejméně 4 hodin do maximální denní dávky 4 g (8 čípků PARALEN 500 SUP), nejvyšší jednotlivá dávka je 1 g (2 čípky PARALEN 500). Dávku 1 g by neměli užívat dospělí a mladiství s tělesnou hmotností nižší než 50 kg.

Při dlouhodobé terapii (nad 10 dnů) nemá denní dávka překročit 2,5 g (5 čípků PARALEN 500).

**Dětem ve věku od 9 do 12 let** se podává 1 čípek nejlépe po 6 hodinách, maximální denní dávka jsou 2 g (4 čípky PARALEN 500).

**Mladistvým ve věku od 12 do 15 let** se podává 1 čípek nejlépe po 6 hodinách, maximální denní dávka jsou 3 g (6 čípků PARALEN 500). Minimální interval mezi dvěma dávkami jsou 4 hodiny.

**Při renální insuficienci** je nutné dávkování upravovat: při glomerulární filtraci 50–10 ml/min

lze podat 500 mg každých 6 hodin, při glomerulární filtraci pod 10 ml/min každých 8 hodin.

#### **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 9 let nebo s tělesnou hmotností menší než 33 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 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.

#### **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 užívání paracetamolu s těmito přípravky. Uvedené interakce nejsou klinicky signifikantní, 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

V následující tabulce jsou shrnuty nežádoucí účinky paracetamolu rozdělené do skupin podle terminologie MedDRA s uvedením frekvence výskytu: 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):

MedDRA třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy krve a lymfatického systému	velmi vzácně	poruchy krvetvorby - trombocytopenie, leukopenie, pancytopenie, neutropenie, agranulocytóza, hemolytická anémie
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	velmi vzácně	bronchospasmus
Poruchy jater a žlučových cest	velmi vzácně	žloutenka
Poruchy kůže a podkožní tkáň	vzácné	rash, kožní alergie

#### 4.9. Předávkování

Předávkování již relativně nízkými dávkami paracetamolu (8–15 g dle 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 infúzi 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 hemoperfúze.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: jiná analgetika a 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 rekta. Rychle se distribuuje do všech tkání a tělesných tekutin. 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 intermedieálních 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. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Akutní toxicita paracetamolu: LD<sub>50</sub> u myši: p.o. 338 mg/kg, i. p. 500 mg/kg. Preklinické údaje neprokazují teratogenní, mutagenní ani kancerogenní působení paracetamolu.

# **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

## **6.1. Seznam pomocných látek**

čípkový základ W 35

čípkový základ H 15

## **6.2. Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

## **6.3. Doba použitelnosti**

2 roky

## **6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v původním vnitřním obalu, při teplotě do 25 °C.

## **6.5. Druh obalu a velikost balení**

AL strip, krabička

Balení: 5 čípků

## **6.6. Návod k použití přípravku, zacházení s ním**

Žádné zvláštní požadavky.

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Zentiva, k. s., Praha, Česká republika

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

07/185/81-C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

10.11.1981/16.2.2011

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

16.2.2011