

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

**PARALEN 125**  
tablety

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje paracetamol 125 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety

Popis přípravku: bílé až téměř bílé, kulaté ploché tablety o průměru 7 mm se zkosenými hranami, z jedné strany s půlicí rýhou.

### 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.

#### 4.2. Dávkování a způsob podání

Celková denní dávka za 24 hodin nemá překročit 60 mg/kg tělesné hmotnosti dítěte; dělí se na 3-4 dílčí dávky.

Pro jednorázové podání je dávka 10 - 15 mg/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.

Doporučené dávkování paracetamolu;

VĚK	HMOTNOST	Jednotlivá dávka	Max. denní dávka
do 6 let	9 - 12 kg	125 mg	600 mg
	13 - 16 kg	187,5 mg	750 mg
	17 - 20 kg	250 mg	1 g
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	

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

Vzhledem lékové formě je přípravek vhodný pro děti od 3 let věku.

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.

#### **4.3. Kontraindikace**

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

#### **4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Zvláštní opatnosti 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.

Nepodávejte tento přípravek dětem bez doporučení lékaře, 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 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 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. Rash, kožní alergie, jen zcela ojediněle bronchospasmus. Jen zcela vzácně se vyskytují poruchy krvetvorby - trombocytopenie, leukopenie, pancytopenie, neutropenie, agranulocytóza, hemolytická anémie, žloutenka.

#### **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, 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 významně krevní srážlivost ani u pacientů užívajících perorální antikoagulantia, lze jej rovněž

použit 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. Preklinická data ve vztahu k bezpečnosti účinku**

LD<sub>50</sub> 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**

4 roky

## **6.4. Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním vnitřním obalu, vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

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

Blistr (Al/ průhledný bezbarvý PVC), krabička

Balení: 20 tablet

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

Žádné zvláštní požadavky.

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

# **7. DRŽITEL REGISTRAČNÍHO ROZHODNUTÍ**

Zentiva, k.s., Praha, Česká republika

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

07/264/92-C

**9. DATUM REGISTRACE/ DATUM PRODLOUŽENÉ REGISTRACE**

18.3.1992/9.12.2009

**10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU**

22.9. 2010