

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

GEMIPAR 50 50 mg czopki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 czopek doodbytniczy zawiera 50 mg paracetamolu (*Paracetamolum*).

Wykaz substancji pomocniczych - patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Czopki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Krótkotrwałe leczenie bólu o małym i umiarkowanym nasileniu, np. ból związany z ząbkowaniem; gorączka, np. w przebiegu chorób wieku dziecięcego u pacjentów, którzy nie mogą przyjmować paracetamolu doustnie np. z powodu nudności lub wymiotów.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkę ustala się wg masy ciała dziecka (przeciętnie jednorazowo od 10 mg do 15 mg/kg masy ciała). Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 2. roku życia powinno być zalecone przez lekarza. Nie stosować dłużej niż 3 dni bez konsultacji z lekarzem.

Niemowlęta od 3 do 6 miesięcy, doodbytniczo 1 czopek jednorazowo, od 7 do 12 miesięcy, doodbytniczo od 1 do 2 czopków jednorazowo. W razie potrzeby, dawkę można powtarzać co 4 godziny, nie częściej niż 4 razy na dobę.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek składnik preparatu, ciężka niewydolność nerek, wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobiny, ciężka niewydolność wątroby, choroba alkoholowa, pierwszy trymestr ciąży.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Preparat zawiera paracetamol. Aby uniknąć przedawkowania należy sprawdzić czy inne przyjmowane leki nie zawierają paracetamolu.

Nie należy stosować dawek większych niż zalecane. Należy stosować ostrożnie u pacjentów w podeszłym wieku. Stosować ostrożnie u osób z niewydolnością wątroby lub nerek. Podczas stosowania paracetamolu nie należy spożywać alkoholu ze względu na ryzyko ciężkiego uszkodzenia wątroby. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u osób głodzonych i regularnie pijących alkohol.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Paracetamol nasila działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny, wydłużając czas krwawienia i zwiększając ryzyko krwotoków. Stosowanie paracetamolu jednocześnie z zydowudyną (AZT) może nasilać toksyczne działanie zydowudyny na szpik kostny. Równoczesne stosowanie paracetamolu i leków zwiększających metabolizm wątrobowy, np. ryfampicyny, leków przeciwpadaczkowych, barbituranów zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby, nawet w przypadku stosowania zalecanych dawek paracetamolu. Paracetamol wydłuża okres półtrwania chloramfenikolu i w przypadku wielokrotnego stosowania nasila jego toksyczność. Jednoczesne podawanie paracetamolu i niesteroidowych leków przeciwzapalnych, zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek. Stosowanie paracetamolu z inhibitorami MAO może wywołać stany pobudzenia i wysoką gorączkę. Metoklopramid przyspiesza, a leki cholinolityczne opóźniają wchłanianie paracetamolu z przewodu pokarmowego. Spożywanie alkoholu podczas leczenia paracetamolem może prowadzić do niewydolności wątroby, spowodowanej martwicą komórek wątrobowych. Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczania stężenia glukozy).

4.6. Ciąża lub laktacja

Preparat ze względu na dawkę przeznaczony jest do stosowania u niemowląt.

Paracetamolu nie należy stosować w pierwszych trzech miesiącach ciąży. Paracetamol przenika przez łożysko i do mleka kobiet karmiących piersią. Może być stosowany w drugim i w trzecim trymestrze ciąży i w okresie karmienia piersią w przypadku zdecydowanej konieczności.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu

Preparat ze względu na dawkę przeznaczony jest do stosowania u niemowląt.

Preparat nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Rzadko

- Reakcje nadwrażliwości: zaczerwienienie skóry, wysypka, obrzęk naczyńioruchowy, duszność, napady astmy oskrzelowej, obniżenie ciśnienia tętniczego aż do objawów wstrząsu.

- zaburzenia żołądka i jelit: nudności, wymioty

- zaburzenia wątroby - objawy uszkodzenia wątroby.

- zaburzenia nerek i dróg moczowych: kolka nerkowa, martwica brodawek nerkowych, ostra niewydolność nerek.

Bardzo rzadko.

- zaburzenia krwi: agranulocytoza, trombocytopenia, methemoglobinemia.

4.9. Przedawkowanie

Ze względu na postać farmaceutyczną, przedawkowanie preparatu jest mało prawdopodobne, jednak nie można wykluczyć takiej ewentualności w przypadku jednoczesnego przyjęcia paracetamolu doustnie.

Przypadkowe lub zamierzone przedawkowanie preparatu może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin objawy takie jak, nudności, wymioty, nadmierne pocenie, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpiekaniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.

W każdym przypadku przyjęcia doustnie jednorazowo paracetamolu w dawce 5 g lub większej należy sprowokować wymioty, jeśli od zażycia nie upłynęła więcej niż jedna godzina.

Należy podać doustnie 60 – 100 g węgla aktywowanego, najlepiej rozmieszanego z wodą.

Wiarygodnej oceny ciężkości zatrucia dostarcza oznaczenie stężenia paracetamolu w krwi.

Wartość tego stężenia w stosunku do czasu, jaki upłynął od zażycia paracetamolu jest wartością wskazówkową, czy i jak intensywne leczenie odtrutkami będzie konieczne. Jeżeli oznaczenie stężenia paracetamolu we krwi nie jest możliwe, a prawdopodobna, przyjęta dawka paracetamolu była duża, należy wdrożyć bardziej intensywne leczenie odtrutkami: należy podać 2,5 g metioniny i kontynuować leczenie acetylocysteiną lub(i) metioniną, które są bardzo skuteczne w pierwszych 10-12 godzinach od zatrucia, ale prawdopodobnie są także skuteczne po 24 godzinach. Leczenie zatrucia paracetamolem powinno odbywać się w szpitalu, w warunkach oddziału intensywnej terapii.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, aniliny.

Kod ATC: N02BE01

Paracetamol jest lekiem o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Jest metabolitem fenacetyny. Hamuje syntezę prostaglandyn w ośrodkowym układzie nerwowym poprzez hamowanie cyklooksygenazy kwasu arachidonowego. W wyniku tego dochodzi do zmniejszenia wrażliwości na działanie takich mediatorów jak kininy i serotoniny, co zaznacza się podwyższeniem progu bólowego. Zmniejszenie stężenia prostaglandyn w podwzgórzu jest odpowiedzialne za działanie przeciwgorączkowe paracetamolu. Paracetamol nie hamuje syntezy prostaglandyn w tkankach obwodowych. Czas działania przeciwbólowego wynosi 4 – 6 godzin, a działania przeciwgorączkowego 6 – 8 godzin.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Paracetamol dobrze wchłania się po podaniu doodbytniczym. Stopień wiązania z białkami osocza wynosi ok. 25-28 %. Okres półtrwania w fazie eliminacji u dorosłych wynosi ok. 3 – 4 (średnio 3,6) godziny, u dzieci metabolizm jest znacznie bardziej intensywny (okres półtrwania w fazie eliminacji

waha się w granicach 1,4 – 4,5 godziny). Paracetamol metabolizowany jest w wątrobie, 90% przyjętej dawki wydalane jest z moczem w postaci glukuronidów i siarczanów, 5% w postaci niezmienionej, pozostałe 5% metabolizowane jest w wątrobie, głównie przez izoformę cytochromu P-450 (CYP2E1) do reaktywnego metabolitu działającego hepatotoksycznie, N-acetylobenzochinoiminy (NAPQI). NAPQI podlega reakcji sprzęgania z glutationem lub innymi substancjami zawierającymi grupę tiolową substancjami z wytworzeniem kwasu merkapturowego rozpuszczalnego w wodzie, tym samym łatwo wydalanego. Mechanizm ten łatwo ulega wysyceniu w przypadku przyjęcia dużych dawek paracetamolu. Zasoby wątrobowego glutationu mogą ulec wyczerpaniu, powodując znaczne nagromadzenie toksycznego metabolitu w wątrobie, co może doprowadzać do uszkodzenia hepatocytów, ich martwicy i ostrej niewydolności wątroby.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak przedklinicznych danych istotnych dla lekarza przepisującego lek, które nie byłyby wymienione w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Parafina ciekła

Tłuszcz obojętny (Vitepsol H15)

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PCV/Al w tekturowym pudełku

10 czopków. (2 blistry po 5 szt.)

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwanie jego pozostałości

Brak specjalnych zaleceń oprócz podanych w punkcie 4.2 Dawkowanie i sposób podania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Biofaktor Sp z o.o.

ul. Podmiejska 15 C

66-400 Gorzów Wielkopolski

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 11606

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

29.04.2004/ 03.10.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO