

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Paracut 250 mg
Paracut 500 mg
Paracut 1000 mg

tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liečivo je paracetamol.

Jedna tableta Paracut 250 mg obsahuje 250 mg paracetamolu.
Jedna tableta Paracut 500 mg obsahuje 500 mg paracetamolu.
Jedna tableta Paracut 1000 mg obsahuje 1000 mg paracetamolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Paracut 250 mg
Biele okrúhle tablety s deliacou ryhou. Priemer tablety je 10 mm.

Paracut 500 mg
Biele tablety v tvare kapsuly s deliacou ryhou. Šírka tablety je 7,5 mm a dĺžka 18 mm.

Paracut 1000 mg
Biele tablety v tvare kapsuly s deliacou ryhou. Šírka tablety je 9 mm a dĺžka 22,5 mm.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké polovice.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Paracut je indikovaný na liečbu bolestivých a horúčkovitých stavov, napr. na bolesť hlavy vrátane migrény, bolesť zubov, neuralgiu rôzneho pôvodu, bolesť v hrdle, menštruačnú bolesť, reumatickú bolesť, bolesť chrbta a kĺbov a tiež na zmiernenie príznakov chrípky a prechladnutia a bolesti v hrdle. Paracut sa tiež používa na liečbu miernej a stredne silnej bolesti spojenjej s osteoartritídou.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí (vrátane starších osôb) a dospelievajúci vo veku od 12 rokov s telesnou hmotnosťou nad 40 kg: 500 až 1000 mg podľa potreby 1 až 4-krát denne s časovým odstupom minimálne 4 hodiny. Najvyššia jednorazová dávka je 1000 mg. Maximálna denná dávka je 4000 mg. Pri dlhodobej liečbe (viac ako 10 dní) nemá dávka počas 24 hodín presiahnuť 2500 mg.

Pediatrická populácia

Deti vo veku od 6 do 12 rokov:

250 až 500 mg paracetamolu podľa potreby 1 až 4-krát denne s časovým odstupom 4 až 6 hodín.

Maximálna denná dávka pre deti vo veku od 6 do 12 rokov je 2000 mg paracetamolu.

Paracut 250 mg a 500 mg nie je určený pre deti mladšie ako 6 rokov.

Paracut 1000 mg nie je určený pre deti do 12 rokov.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo pečene

Pri insuficiencii obličiek je nutné dávkovanie upraviť:

- ak sa hodnota klírensu kreatinínu pohybuje v rozmedzí 10 – 50 ml/min je možné podávať 500 mg paracetamolu s časovým odstupom minimálne 6 hodín.
- ak je hodnota klírensu kreatinínu nižšia ako 10 ml/min je možné podávať 500 mg paracetamolu s časovým odstupom minimálne 8 hodín.

Spôsob podávania

Liek je určený na perorálne podanie.

4.3 Kontraindikácie

Liek je kontraindikovaný:

- pri známej precitlivenosti na paracetamol alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok lieku uvedených v časti 6.1.
- pri závažnej insuficiencii obličiek a pečene
- akútnej hepatitíde
- pri súbežnom podávaní liekov poškodzujúcich funkciu pečene
- pri deficite enzýmu glukóza-6-fosfátdehydrogenáza
- pri hemolytickej anémii
- pri alkoholizme.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pri podávaní paracetamolu pacientom so zmenami v činnosti pečene a u pacientov, ktorí dlhodobo užívajú vyššie dávky paracetamolu sa odporúča pravidelná kontrola pečenej testov. Pri liečbe perorálnymi antikoagulanciami a súbežnom podávaní vyšších dávok paracetamolu je nutná kontrola protrombínového času. Počas liečby sa nesmú piť alkoholické nápoje. Pacientov je potrebné upozorniť, aby súbežne neužívali iné lieky s obsahom paracetamolu.

Opatrnosť sa odporúča, ak sa paracetamol podáva súbežne s flukloxacilínom kvôli zvýšenému riziku metabolickej acidózy s vysokou aniónovou medzerou (HAGMA, high anion gap metabolic acidosis), najmä u pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek, sepsou, podvýživou a inými zdrojmi nedostatku glutatiónu (napr. chronický alkoholizmus), ako aj u pacientov ktorí užívajú maximálne denné dávky paracetamolu. Odporúča sa starostlivé sledovanie vrátane merania 5-oxoprolínu v moči.

Pediatrická populácia

Paracut 250 mg a 500 mg nie je určený pre deti mladšie ako 6 rokov.

Paracut 1000 mg nie je určený pre deti do 12 rokov.

4.5 Liekové a iné interakcie

Rýchlosť absorpcie paracetamolu môže byť zvýšená vplyvom metoklopramidu alebo domperidónu a znížená vplyvom kolestyramínu.

Antikoagulačný účinok warfarínu alebo iných liečiv kumarínového typu môže byť zvýšený spolu so zvýšeným rizikom krvácania v dôsledku dlhodobého pravidelného denného užívania paracetamolu. Občasné užívanie nemá významný efekt.

Hepatotoxické liečivá môžu zvýšiť možnosť kumulácie a predávkovania paracetamolom.

Paracetamol zvyšuje plazmatickú hladinu kyseliny acetylsalicylovej a chloramfenikolu. Kombinácia s kyselinou acetylsalicylovou je možná len krátkodobo vzhľadom na riziko poškodenia funkcie obličiek podobného s inými nesteroidnými protizápalovými liečivami.

Probenecid ovplyvňuje vylučovanie a koncentráciu paracetamolu v plazme.

Induktory mikrozomálnych enzýmov (rifampicín, fenobarbital) môžu zvýšiť toxický účinok paracetamolu v dôsledku vyššieho podielu toxického epoxidu, ktorý vzniká pri biotransformácii paracetamolu.

Pri súbežnom užívaní paracetamolu s flukloxacilínom je potrebná opatrnosť, pretože súbežné užívanie je spojené s metabolickou acidózou s vysokou aniónovou medzerou, najmä u pacientov s rizikovými faktormi (pozri časť 4.4).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Veľké množstvo údajov od tehotných žien nepoukazuje na malformačnú ani fetoneonatólnu toxicitu. Epidemiologické štúdie týkajúce sa vývinu nervovej sústavy u detí vystavených paracetamolu *in utero* poskytujú nepresvedčivé výsledky. Ak je to klinicky potrebné, paracetamol je možné používať počas tehotenstva, má sa však používať v najnižšej účinnej dávke počas najkratšej možnej doby a v najnižšej možnej frekvencii dávkovania.

Dojčenie

Paracetamol sa vylučuje do materského mlieka, ale v množstvách, ktoré nie sú klinicky významné. Paracetamol ani jeho metabolity neboli stanovené v moči dojčaťa. Patologické zmeny u dojčaťa neboli zaznamenané. Pri krátkodobej liečbe a súbežnom starostlivom sledovaní nie je nutné dojčenie prerušiť.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Paracetamol nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú popísané podľa tried orgánových systémov MedDRA a podľa odhadovanej frekvencie výskytu na základe skúseností po uvedení lieku na trh

Frekvencie výskytu nežiaducich reakcií sú nasledovné:

- Veľmi časté ($\geq 1/10$),
- Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$),
- Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$),
- Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$),
- Veľmi zriedkavé ($\leq 1/10\ 000$),
- Neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánov	Frekvencia	Nežiaduce účinky
Porucha krvi a lymfatického systému	Zriedkavé	trombocytopenia, agranulocytóza, leukopénia, pancytopenia, neutropénia, hemolytická anémia
Poruchy imunitného systému	Zriedkavé	anafylaxia (vrátane anafylaktického šoku), angioedém
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Zriedkavé	bronchospazmus
Poruchy pečene a žlčových ciest	Zriedkavé	žltacka, cytolytická hepatitída, ktorá môže viesť k akútnemu zlyhaniu pečene
	Zriedkavé	kožná alergická reakcia, vyrážka

Poruchy kože a podkožného tkaniva	Veľmi zriedkavé	erytém, žihľavka, závažné kožné reakcie, ako je toxická epidermálna nekrolýza (TEN), Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), akútna generalizovaná exantematózna pustulóza, fixný liekový exantém Veľmi zriedkavo boli hlásené prípady závažných kožných reakcií.
-----------------------------------	-----------------	---

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Toxicita

V prípade predávkovania paracetamolom je nevyhnutná okamžitá lekárska pomoc, hoci nie sú prítomné žiadne príznaky predávkovania. Predávkovanie paracetamolom môže spôsobiť závažné poškodenie, až zlyhanie funkcie pečene.

Predávkovanie už relatívne nízkymi dávkami paracetamolu (8 000 – 15 000 mg v závislosti od telesnej hmotnosti) môže mať za následok závažné poškodenie pečene a niekedy aj akútnu tubulárnu nekrózu.

Liečba

Odporúča sa podanie N-acetylcysteínu alebo metionínu.

Predĺženie protrombínového času je jedným z indikátorov zhoršenej funkcie pečene, a preto je vhodné jeho monitorovanie. Musia byť dostupné opatrenia a postupy na zaistenie základných životných funkcií. Pri veľmi ťažkých otravách je na mieste hemodialýza či hemoperfúzia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Analgetiká, iné analgetiká a antipyretiká

ATC kód: N02BE01

Paracetamol je analgetikum – antipyretikum bez protizápalového účinku a s dobrou gastrointestinálnou znášanlivosťou. Je vhodný pre dospelých pacientov aj v pediatrii. Mechanizmus účinku je pravdepodobne podobný účinku kyseliny acetylsalicylovej a je závislý od inhibície prostaglandínov v centrálnom nervovom systéme. Táto inhibícia je však selektívna.

Paracetamol nemá vplyv na glykémiu, a preto je vhodný pre diabetikov. Neovplyvňuje krvnú zrážavosť, nemá vplyv na hladinu kyseliny močovej a jej vylučovanie do moču. Paracetamol je možné podať vo všetkých tých prípadoch, kedy je podanie salicylátov kontraindikované.

Trvanie analgetického účinku paracetamolu po podaní jednorazovej dávky 500 – 1000 mg je 3 – 6 hodín, antipyretický účinok trvá 3 – 4 hodiny. Obidva účinky sú porovnateľné s kyselinou acetylsalicylovou v rovnakých dávkach.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Paracetamol sa rýchlo a takmer úplne vstrebáva z gastrointestinálneho traktu. Koncentrácia v plazme dosahuje svoje maximum za 30 – 60 minút po perorálnom užití. Po podaní terapeutických dávok je biologický polčas 1 – 4 hodiny. Pri závažnej insuficiencii pečene dochádza k jeho predĺženiu až na 5 hodín. Pri insuficiencii obličiek sa polčas nepredlžuje, ale keďže nedochádza k jeho vylučovaniu obličkami je potrebné dávku paracetamolu znížiť.

Distribúcia

Paracetamol sa relatívne rovnomerne distribuuje do väčšiny telesných tekutín. Väzba na plazmatické bielkoviny je rôzna; 20 – 30 % sa môže viazať v koncentráciách zachytených pri akútnej intoxikácii. Exkrécia je prakticky výlučne renálna vo forme konjugovaných metabolitov.

Eliminácia

Asi 5 % paracetamolu sa vylúči v nezmenenej forme. Paracetamol prechádza placentárnou bariérou a vylučuje sa do materského mlieka.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V predklinických údajoch o bezpečnosti nie je dôkaz naznačujúci, že liečivo nie je vhodné pre zaradenie medzi lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis. Liečivo sa klinicky používa veľa rokov. LD₅₀ u myši: (mg/kg) je pri p.o. podaní 338 a pri i.p. podaní 500.

Nie sú k dispozícii konvenčné štúdie, v ktorých sa používajú v súčasnosti akceptované normy prehodnotenie reprodukčnej a vývinovej toxicity.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

povidón
mikrokryštalická celulóza
karboxymetylškrob, sodná soľ
kyselina steárová
stearan horečnatý

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

Paracut 250 mg: 5 rokov
Paracut 500 mg: 5 rokov
Paracut 1000 mg: PVC/ALU blister: 4 roky
HDPE fľaša s LDPE uzáverom: 5 rokov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Paracut 250 mg:

- 10 tabliet balených do PVC/hliníkového blistra a papierovej škatuľky.

Paracut 500 mg:

- 10, 30 a 50 tabliet balených do PVC/hliníkového blistra a papierovej škatuľky.
- 100 tabliet balených do HDPE fľaše s LDPE uzáverom.

Paracut 1000 mg

- 5 a 15 tabliet balených do PVC/hliníkového blistra alebo do HDPE fľaše s LDPE uzáverom a papierovej škatuľky.
- 30 tabliet balených do HDPE fľaše s LDPE uzáverom a papierovej škatuľky

- 100 tabliet balených do HDPE fľaše s LDPE uzáverom.

Paracut 250 mg

Paracut 500 mg

- výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Paracut 1000 mg (5 tabliet)

- výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Paracut 1000 mg (15, 30 a 100 tabliet)

- výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

FI-13500 Hämeenlinna

Fínsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

Paracut 250 mg: 07/0318/11-S

Paracut 500 mg: 07/0319/11-S

Paracut 1000 mg: 07/0320/11-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 12. mája 2011

Dátum posledného predĺženia registrácie: 27. februára 2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2022