

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Paramax horúci nápoj
500 mg prášok na perorálny roztok vo vrecku

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedno vrecko obsahuje 500 mg paracetamolu.
Pomocné látky so známym účinkom: manitol E 421 (2000 mg v jednom vrecku), xylitol E 967 (1665 mg v jednom vrecku)
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na perorálny roztok
Prášok ružovej farby s arómou čiernych ríbezlí.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Krátkodobá symptomatická liečba miernej až stredne silnej bolesti a horúčky.
Paramax horúci nápoj je indikovaný dospelým a dospievajúcim vo veku od 12 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospievajúci vo veku od 12 rokov:

Pacienti s telesnou hmotnosťou 34-60 kg: 1 vrecko každých 4-6 hodín podľa potreby. Maximálna denná dávka sú 4 vrecká za 24 hodín (2000 mg paracetamolu za 24 hodín).

Pacienti s telesnou hmotnosťou nad 60 kg: 1-2 vrecká každých 4-6 hodín podľa potreby. Maximálna denná dávka je 6 vreciek za 24 hodín (3000 mg paracetamolu za 24 hodín).

Minimálny časový odstup medzi jednotlivými dávkami: 4 hodiny.

Deti vo veku do 12 rokov a dospievajúci s telesnou hmotnosťou menej ako 34 kg:

Tento liek nie je určený na použitie u detí mladších ako 12 rokov a dospievajúcich s telesnou hmotnosťou menšou ako 34 kg, pretože sila dávky sa neodporúča pre túto vekovú skupinu/skupinu s telesnou hmotnosťou. Iné liekové formy/sily môžu byť vhodnejšie na podávanie v tejto populácii.

Staršie osoby

Nevyžaduje sa úprava dávky.

Porucha funkcie pečene

U pacientov s miernou až stredne ťažkou poruchou funkcie pečene alebo Gilbertovým syndrómom sa má dávka znížiť alebo interval medzi dávkami predĺžiť. Nemá sa prekročiť dávka 2 g paracetamolu denne. Liek je kontraindikovaný u pacientov s ťažkou hepatálnou insuficienciou (pozri časť 4.3).

Porucha funkcie obličiek

Dávka sa má znížiť u pacientov s poruchou funkcie obličiek:

Rýchlosť glomerulárnej filtrácie	Dávka
10-50 ml/min	500 mg každých 6 hodín
< 10 ml/min	500 mg každých 8 hodín

Chronický alkoholizmus

Chronická konzumácia alkoholu môže znížiť úroveň toxicity paracetamolu. U týchto pacientov má byť časový interval medzi dvomi dávkami minimálne 8 hodín. Nemá sa prekročiť dávka 2 g paracetamolu denne.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Obsah vreciek rozpustíte v šálke alebo hrnčeku horúcej, nie však vriacej vody a dobre premiešajte. Rekonštituovaný roztok sa má užiť do 30 minút.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
Závažná porucha funkcie pečene.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacientov treba upozorniť, aby neužívali súbežne iné lieky obsahujúce paracetamol kvôli riziku závažného poškodenia pečene v prípade predávkovania (pozri časť 4.9).

Opatrnosť sa odporúča pri podávaní paracetamolu pacientom so stredne ťažkou a ťažkou poruchou funkcie obličiek, miernou až stredne ťažkou hepatocelulárnou insuficienciou (vrátane Gilbertovho syndrómu), akútnou hepatitídou, súbežnou liečbou liekmi ovplyvňujúcimi funkcie pečene, deficitom glukózo-6-fosfátdehydrogenázy, hemolytickou anémiou, dehydratáciou, závislosťou od alkoholu a chronickou podvýživou. Existuje možné riziko metabolickej acidózy súvisiacej s predávkovaním paracetamolom u pacientov s ďalšími rizikovými faktormi, ako je podvýživa alebo zápalová odpoveď podobná sepsu.

Opatrnosť sa odporúča, ak sa paracetamol podáva súbežne s flukloxacilínom kvôli zvýšenému riziku metabolickej acidózy s vysokým aniónovým deficitom (high anion gap metabolic acidosis, HAGMA), 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 dôkladné sledovanie, vrátane stanovenia 5-oxoprolínu v moči.

Opatrnosť je potrebná u pacientov s astmou, ktorí sú citliví na kyselinu acetylsalicylovú, pretože v súvislosti s paracetamolom boli hlásené mierne bronchospazmy (skrížená reakcia).

Vo všeobecnosti sa lieky s obsahom paracetamolu majú užívať len niekoľko dní bez porady s lekárom alebo zubným lekárom a nie vo vysokých dávkach.

Vo všeobecnosti môže pravidelné užívanie analgetík, najmä kombinácie niekoľkých analgetických látok, spôsobiť trvalé poškodenie obličiek s rizikom zlyhania obličiek (analgetická nefropatia).

Vyššie ako odporúčané dávky predstavujú riziko veľmi vážneho poškodenia pečene. Liečba antidotom sa má začať čo najskôr (pozri časť 4.9). Neodporúča sa dlhodobé alebo časté užívanie. V prípade predávkovania, súbežné užívanie barbiturátov, alkoholu alebo iných látok s hepatotoxickým účinkom zvýši riziko poškodenia pečene. Užívanie viacerých denných dávok naraz môže vážne poškodiť pečeň; v takom prípade nenastane bezvedomie. Je však potrebné okamžite vyhľadať lekársku pomoc. Dlhodobé užívanie s výnimkou užívania pod lekárske dohľadom môže byť škodlivé. U detí

liečených paracetamolom v dávke 60 mg/kg denne nie je kombinácia s iným antipyretikom opodstatnená s výnimkou prípadu neúčinnosti.

Opatrnosť je potrebná, ak sa paracetamol užíva v kombinácii s látkami, ktoré indukujú pečenevé enzýmy (pozri časť 4.5).

Počas užívania tohto lieku sa treba vyhnúť konzumácii alkoholických nápojov, pretože súbežné užívanie paracetamolu môže spôsobiť poškodenie pečene/hepatotoxicitu. Paracetamol sa má podávať opatrne pacientom, ktorí konzumujú veľké množstvo alkoholu a v prípadoch chronického alkoholizmu. Nebezpečenstvo predávkovania je väčšie u pacientov s alkoholickým ochorením pečene bez cirhózy. U pacientov so závislosťou od alkoholu sa musí dávka znížiť (pozri časť 4.2). Denná dávka v takom prípade nemá prekročiť 2000 mg.

Náhle vysadenie po dlhodobom nesprávnom užívaní vysokých dávok analgetík môže spôsobiť bolesť hlavy, únavu, bolesť svalov, nervozitu a autonómne symptómy. Tieto abstinenčné príznaky vymiznú v priebehu niekoľkých dní. Dovtedy sa treba vyhnúť ďalšiemu užívaniu analgetík a bez odporúčania lekára sa nemajú znovu začať užívať. Bolesť hlavy spôsobená nadmerným užívaním analgetík sa nemá liečiť zvyšovaním dávky.

Informácie o pomocných látkach

Tento liek obsahuje:

- Manitol, ktorý môže mať mierny laxatívny účinok
- Xylitol, ktorý môže mať laxatívny účinok.

4.5 Liekové a iné interakcie

Farmakodynamické interakcie:

Antikoagulačný účinok warfarínu a iných kumarínov môže byť zvýšený pravidelným užívaním paracetamolu so zvýšeným rizikom krvácania. Účinok sa môže dostaviť už pri denných dávkach 2000 mg po 3 dňoch. Občasné dávky nemajú významný vplyv na sklon ku krvácaniu. Počas trvania užívania kombinácie a po jej ukončení sa má vykonávať zvýšené monitorovanie hodnôt INR.

Súbežné užívanie paracetamolu a zidovudínu zvyšuje sklon k rozvoju neutropénie. Tento liek sa má preto užívať súbežne so zidovudínom len na odporúčanie lekára.

Opatrnosť je potrebná, ak sa paracetamol užíva súbežne s flukloxacilínom, pretože súbežné užívanie sa spája s metabolickou acidózou s vysokým aniónovým deficitom, najmä u pacientov s rizikovými faktormi (pozri časť 4.4).

Farmakokinetické interakcie:

Súbežné užívanie liekov, ktoré urýchľujú vyprázdňovanie žalúdka, ako je metoklopramid alebo domperidón, urýchľuje absorpciu a nástup účinku paracetamolu.

Súbežné užívanie liekov, ktoré spomaľujú vyprázdňovanie žalúdka, môže oddialiť vstrebávanie a nástup účinku paracetamolu.

Kolestyramín znižuje absorpciu paracetamolu. Kolestyramín sa nemá podávať do jednej hodiny po podaní paracetamolu, aby sa dosiahol maximálny analgetický účinok.

Izoniazid ovplyvňuje farmakokinetiku paracetamolu a môže potenciálne zvýšiť pečenevú toxicitu.

Probenecid inhibuje väzbu paracetamolu na kyselinu glukurónovú, čo vedie k zníženiu klírensu paracetamolu približne o faktor 2. U pacientov, ktorí súbežne užívajú probenecid, sa má dávka paracetamolu znížiť.

Užívanie látok, ktoré indukujú pečenevé enzýmy, ako je karbamazepín, fenytoín, fenobarbital, rifampicín a ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*), môže zvýšiť hepatotoxicitu paracetamolu v dôsledku zvýšenej a rýchlejšej tvorby toxických metabolitov. Preto je potrebná opatrnosť v prípade súbežného užívania látok indukujúcich enzýmy.

Paracetamol môže ovplyvniť farmakokinetiku chloramfenikolu. Pri kombinovaní paracetamolu s injekčnou liečbou chloramfenikolu sa odporúča monitorovanie plazmatických hladín chloramfenikolu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Veľké množstvo údajov u gravidných žien nepoukazuje na malformácie ani fetálnu/neonatálnu toxicitu. Epidemiologické štúdie týkajúce sa vývinu nervovej sústavy u detí vystavených paracetamolom *in utero* ukazujú nepresvedčivé výsledky. Ak je to klinicky potrebné, paracetamol sa môže užívať počas gravidity, má sa však užívať v najnižšej účinnej dávke počas čo najkratšej možnej doby a s najnižšou možnou frekvenciou.

Dojčenie

Paracetamol sa vylučuje do materského mlieka, ale nie v klinicky významnom množstve. Dostupné publikované údaje nekontraindikujú dojčenie.

Fertilita

Údaje o účinkoch paracetamolom na ľudskú fertilitu nie sú dostupné.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Paramax horúci nápoj nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú pri bežných terapeutických dávkach zriedkavé.

Poškodenie pečene bolo zriedkavo popísané, keď sa paracetamol užíval v terapeutických dávkach, ale u pacientov s poškodením pečene v anamnéze alebo užívajúcich paracetamol v kombinácii s nejakou inou látkou poškodzujúcou pečeň (ako je alkohol) sa musí vziať do úvahy riziko poškodenia pečene. Nežiaduce reakcie sú uvedené nižšie podľa triedy orgánových systémov a frekvencie. Frekvencie sú definované ako: 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 ($< 1/10\ 000$); neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Zriedkavé	Veľmi zriedkavé	Neznáme
Poruchy krvi a lymfatického systému	Poruchy krvných doštičiek, poruchy kmeňových buniek, agranulocytóza, leukopénia, trombocytopénia, hemolytická anémia, pancytopénia		
Poruchy imunitného systému	Alergie (okrem angioedému)	Anafylaktický šok, reakcia z precitlivenosti (vyžadujúca prerušenie liečby)	
Poruchy metabolizmu a výživy		Hypoglykémia, veľmi zriedkavé prípady metabolickej acidózy s vysokým aniónovým deficitom, keď sa flukloxacilín užíva súbežne s paracetamolom, zvyčajne za prítomnosti	

		rizikových faktorov (pozri časť 4.4).	
Psychické poruchy	Bližšie nešpecifikovaná depresia, zmätenosť, halucinácie		
Poruchy nervového systému	Bližšie nešpecifikovaný tremor, bližšie nešpecifikovaná bolesť hlavy		
Poruchy oka	Poruchy zraku		
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína		Bronchospazmus	
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Bližšie nešpecifikované krvácanie, bližšie nešpecifikovaná bolesť brucha, bližšie nešpecifikovaná hnačka, nevoľnosť, vracanie		
Poruchy pečene a žlčových ciest	Poruchy funkcie pečene, zlyhanie pečene, nekróza pečene, žltáčka	Hepatotoxicita	
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Pruritus, vyrážka, angioedém, žihľavka, potenie, purpura	Akútny generalizovaný pustulózný exantém	Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza
Poruchy obličiek a močových ciest		Sterilná pyúria (zakalený moč) a vedľajšie účinky na obličky	
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Edém, hypertermia	Závraty (okrem vertiga), malátnosť, útlm, bližšie nešpecifikovaná lieková interakcia	

Intersticiálna nefritída bola hlásená náhodne po dlhodobom užívaní vysokých dávok. Boli hlásené niektoré prípady multiformného erytému, edému hrtana, anémie, zmeny pečene a hepatitídy, poruchy funkcie obličiek (závažné poškodenie funkcie obličiek, hematúria, anuréza) a vertigo. Boli hlásené veľmi zriedkavé 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

V prípade predávkovania paracetamolom je potrebná okamžitá lekárska pomoc, aj keď nie sú prítomné žiadne príznaky predávkovania.

Akútne predávkovanie s 10 g alebo viac paracetamolu pri jednorazovom podaní u dospelých alebo 150 mg/kg telesnej hmotnosti pri jednorazovom podaní u detí môže vyvolať hepatotoxický účinok alebo dokonca spôsobiť nekrózu pečene. Predávkovanie paracetamolom, vrátane vysokých hladín

celkovej dávky (≥ 6 g/deň) dosahovaných počas dlhšieho obdobia, môže spôsobiť analgetikmi indukovanú nefropatiu s ireverzibilným zlyhaním pečene. Pacientov treba upozorniť, aby neužívali súbežne iné lieky obsahujúce paracetamol.

Riziko otravy existuje najmä u starších osôb, u malých detí, u pacientov s ochorením pečene, pri chronickom alkoholizme a u pacientov s chronickou podvýživou. Predávkovanie paracetamolom je potenciálne smrteľné vo všetkých populáciách.

Symptómy predávkovania paracetamolom počas prvých 24 hodín sú bledosť, nevoľnosť, vracanie a anorexia. Bolesť brucha môže byť prvým príznakom poškodenia pečene, ktoré sa zvyčajne neprejaví 24 až 48 hodín a niekedy môže byť oneskorené až o 4 až 6 dní po požití. Poškodenie pečene je zvyčajne maximálne 72 až 96 hodín po požití. Môžu sa vyskytnúť poruchy metabolizmu glukózy a metabolická acidóza. Akútne zlyhanie obličiek s akútnou tubulárnou nekrózou sa môže vyvinúť aj pri absencii závažného poškodenia pečene. Boli hlásené srdcové arytmie a pankreatitída.

Prvá pomoc v prípade predávkovania spočíva v podaní aktívneho uhlia. Ak sa podalo viac ako 125 mg/kg paracetamolu alebo plazmatická koncentrácia paracetamolu stúpne na nasledujúce hodnoty: 1350 $\mu\text{mol/l}$ za 4 hodiny, 990 $\mu\text{mol/l}$ za 6 hodín alebo 660 $\mu\text{mol/l}$ za 9 hodín, intravenózne podanie acetylcysteínu sa má začať čo najskôr.

Acetylcysteín sa má rozpustiť v 5 % roztoku glukózy a na začiatku sa má podať ako infúzia 150 mg/kg počas 15 minút. Infúzia má pokračovať dávkou 50 mg/kg počas 4 hodín a 100 mg/kg počas 16 hodín (spolu 300 mg/kg).

Liečba acetylcysteínom je účinná do 24 až 72 hodín po predávkovaní. Ako alternatívu možno použiť metionín.

Často je potrebné podávanie antihistaminík, pretože acetylcysteín môže spôsobiť anafylaxiu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: iné analgetiká a antipyretiká; anilidy, ATC kód: N02BE01

Paracetamol má analgetické a antipyretické vlastnosti. Predpokladá sa, že primárnym mechanizmom účinku je inhibícia syntézy prostaglandínov, predovšetkým v centrálnom nervovom systéme. Paracetamol spôsobuje periférnu vazodilatáciu, čím sa zvyšuje prietok krvi kožou, potenie a tepelné straty.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Paracetamol sa rýchlo a takmer úplne absorbuje z gastrointestinálneho traktu. Maximálna plazmatická koncentrácia sa dosiahne po 30 až 60 minútach.

Distribúcia

Paracetamol sa rýchlo distribuuje do všetkých tkanív. Koncentrácie v krvnej plazme a slinách sú porovnateľné. Väzba na bielkoviny je pri odporúčaných dávkach nízka.

Biotransformácia

Paracetamol sa metabolizuje hlavne v pečeni konjugáciou s kyselinou glukurónovou a kyselinou sírovou. Menšia časť metabolizmu prebieha cez katalyzátor, cytochróm P450 (hlavne CYP2E1) a vedie k tvorbe metabolitu N-acetyl-p-benzochinónimínu, ktorý je za normálnych okolností rýchlo detoxikovaný glutatiómom a viazaný cysteínom a kyselinou merkapturovou. V prípade značného predávkovania sa množstvo tohto toxického metabolitu zvýši.

Eliminácia

Eliminácia prebieha hlavne močom. 90 % absorbovaného množstva sa vylúči obličkami do 24 hodín, hlavne ako glukuronidy (60 – 80 %) a sulfátové konjugáty (20 – 30 %). Menej ako 5 % sa vylúči v nezmenenej forme. Polčas eliminácie je približne 2 hodiny.

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu <10 ml/min) je eliminácia paracetamolu a jeho metabolitov oneskorená.

Staršie osoby

Konjugácia je v tejto skupine pacientov nezmenená.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity a karcinogénneho potenciálu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Obvyklé štúdie využívajúce v súčasnosti uznávané štandardy na hodnotenie reprodukčnej a vývojovej toxicity nie sú dostupné.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Manitol (E 421)

Xylitol (E 967)

Aróma čiernych ríbezlí (maltodextrín, dextróza, triacetín E 1518, arabská guma E 414, diacetát sodný E 262)

Glykozidy steviolu

Prášok z červenej repy (koncentrát šťavy z červenej repy, maltodextrín, kyselina citrónová E 330)

Mentolová aróma (maltodextrín, dextróza, oxid kremičitý E 551, arabská guma E 414, pulegón)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale (vo vrecku) na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

5, 6, 10, 12, 20, 24 a 30 hliníkových laminátových vreciek v škatuli. Hliníkový laminát má vrstvy potiahnutého papiera, polyetylénu, hliníkovej fólie a ionomérskej živice.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky. Vzhľad lieku po rekonštitúcii: červený roztok.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
FI-13500 Hämeenlinna
Fínsko
Tel.: +358 3 615 600
Fax: +358 3 618 3130

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

07/0184/22-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2022