Paracetamol Biofarm 500 mg, tabletki, 10 tabl.

Cena: 3,79 zł

Opis słownikowy

Postać	Tabletki
Producent / Podmiot Odpowiedzialny	BIOFARM SP. Z O.O.
Przechowywanie	Temperatura pokojowa
Rejestracja	OTC produkt leczniczy wydawany bez recepty

Opis produktu

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Paracetamol Biofarm, 500 mg, tabletki powlekane: Jedna tabletka zawiera 500 mg paracetamolu (*Paracetamolum*). Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, anilidy.

Kod ATC: N 02 BE 01

Wskazania do stosowania: Bóle różnego pochodzenia i o natężeniu łagodnym do umiarkowanego, szczególnie takie jak: bóle głowy; migreny; bóle reumatyczne; bóle stawowe, mięśniowe i kostne; bóle kręgosłupa; nerwobóle; bóle menstruacyjne; bóle zębów. Gorączka (np. w przebiegu przeziębienia i (lub) grypy).

Dawkowanie i sposób podawania:
Dorośli i młodzież od 12 lat: 1 do 2 tabletek (500 mg do 1000 mg paracetamolu). W razie konieczności dawkę można powtarzać nie częściej niż co 4 godziny, do 4 razy na dobę. Maksymalna dawka dobowa to 8 tabletek (4000 mg paracetamolu).
Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: pół lub jedna tabletka (nie więcej niż 10-15 mg paracetamolu/kg masy ciała). W razie konieczności dawkę można powtarzać nie częściej niż co 4 godziny, maksymalnie 4 razy na dobę. Maksymalna dawka dobowa paracetamolu: 60 mg paracetamolu/kg masy ciała/dobę, podawane w dawkach podzielonych jw.
Dzieci w wieku od 3 miesięcy do 6 lat: Produktu nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 6 lat. Dla tej grupy pacjentów są dostępne produkty lecznicze zawierające paracetamol w postaci przeznaczonej do stosowania u dzieci. Produktu leczniczego Paracetamol Biofarm nie należy stosować regularnie dłużej niż przez 3 dni bez konsultacji z lekarzem. Należy stosować możliwie najniższą skuteczną dawkę leku. Nie stosować dawki większej niż zalecana.
Sposób podawania: Produkt podaje się doustnie. Tabletkę należy połknąć, popijając niewielką ilością płynu (najlepiej przegotowanej wody). Przyjmowanie produktu z pokarmem może prowadzić do opóźnienia rozpoczęcia jego działania.

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Ciężka niewydolność wątroby. Ciężka niewydolność nerek. Choroba alkoholowa.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Nie należy przyjmować produktu dłużej niż przez 3 dni ani większej dawki niż zalecana. Lek zawiera paracetamol. Ze względu na ryzyko przedawkowania należy sprawdzić czy inne przyjmowane leki nie zawierają paracetamolu.

Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do niewydolności wątroby, co może zakończyć się przeszczepem wątroby lub zgonem. Od 5% do 6% pacjentów uczulonych na kwas acetylosalicylowy może być krzyżowo uczulonych również na paracetamol. Należy stosować ostrożnie u pacjentów z niewydolnością wątroby i nerek. Pacjenci, u których stwierdzono niewydolność wątroby lub nerek powinni skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku. Odnotowano przypadki wystąpienia niewydolności wątroby u pacjentów w stanach obniżonego poziomu glutationu, zwłaszcza u pacjentów ciężko niedożywionych, cierpiących z powodu anoreksji, posiadających niski wskaźnik masy ciała (BMI) i regularnie pijących alkohol. Należy zachować ostrożność podczas stosowania u pacjentów w stanach obniżonego poziomu glutationu (takich jak posocznica). Stosowanie paracetamolu może zwiększyć ryzyko wystąpienia kwasicy metabolicznej. Należy zachować ostrożność stosując paracetamol u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozo 6-fosforanowej i reduktazy methemoglobinowej.
Dzieci i młodzież: Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 6 lat. Dla dzieci w tym wieku są dostępne inne produkty lecznicze zawierające paracetamol w postaci przeznaczonej do stosowania u dzieci. Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w zalecanej jednostce dawkowania, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji: Ze względu na ryzyko przedawkowania nie należy podawać z innymi lekami zawierającymi paracetamol. Paracetamol podawany łącznie z lekiem z grupy inhibitorów MAO oraz w okresie do 2 tygodni po jego odstawieniu, może wywołać stan pobudzenia i wysoką gorączkę. Wchłanianie paracetamolu może być zwiększone przez metoklopramid lub domperydon, zmniejszone zaś przez kolestyraminę. Równoczesne stosowanie paracetamolu i leków zwiększających metabolizm wątrobowy, tj. niektórych leków nasennych lub przeciwpadaczkowych (np. fenobarbitalu, fenytoiny, karbamazepiny) oraz ryfampicyny może prowadzić do uszkodzenia wątroby, nawet jeśli paracetamol jest stosowany w zalecanych dawkach. Izoniazyd zmniejsza klirens paracetamolu zmniejszając jego metabolizm w wątrobie, przez co może nasilać jego działanie oraz hepatotoksyczność. U pacjentów otrzymujących izoniazyd, obserwowano ciężkie uszkodzenia wątroby, nawet w dawkach terapeutycznych. Stosowanie paracetamolu łącznie z zydowudyną może powodować neutropenię oraz zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby. Salicylamidy wydłużają czas wydalania paracetamolu. Regularnie, codziennie przyjmowany paracetamol może nasilać przeciwzakrzepowe działanie warfaryny lub innych leków z grupy kumaryn, co może spowodować wystąpienie krwawień. Dawki przyjmowane sporadycznie nie mają na to istotnego wpływu. Paracetamol stosowany jednocześnie z kofeiną działa silniej przeciwbólowo. Paracetamol może zmniejszać biodostępność lamotryginy. Probenecid może zakłócać metabolizm paracetamolu przez blokowanie wiązania paracetamolu z kwasem glukuronowym. Łączne podawanie paracetamolu i niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) zwiększa ryzyko zaburzeń czynności nerek.
Alkohol: Podczas stosowania paracetamolu nie należy pić alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko toksycznego uszkodzenia wątroby.
Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych: Stosowanie paracetamolu może mieć wpływ na wyniki niektórych badań laboratoryjnych, takich jak: oznaczenie stężenia glukozy w surowicy.

Wpływ na płodność, ciążę i laktację:
Ciąża: Duża liczba danych dotyczących kobiet w ciąży wskazuje na to, że paracetamol nie powoduje wad rozwojowych ani nie jest toksyczny dla płodów i noworodków. Wnioski z badań epidemiologicznych dotyczących rozwoju układu nerwowego u dzieci narażonych na działanie paracetamolu *in utero*, są niejednoznaczne. Paracetamol można stosować podczas ciąży, jeżeli jest to klinicznie uzasadnione. Należy wówczas podawać najmniejszą skuteczną zalecaną dawkę przez możliwie jak najkrótszy czas i jak najrzadziej.
Karmienie piersią: Paracetamol przenika do mleka kobiet karmiących piersią w ilościach nie mających znaczenia klinicznego. Dostępne opublikowane dane nie zawierają przeciwwskazań do karmienia piersią w czasie przyjmowania produktu. Tak jak inne leki, produkt powinien być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią tylko w zdecydowanej konieczności.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn: Paracetamol nie wpływa lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Działania niepożądane: Paracetamol, stosowany w zalecanych dawkach terapeutycznych, zwykle nie wywiera działań niepożądanych. Częstość występowania działań niepożądanych określono w następujący sposób: rzadko (1/10 000 do < 1 000); bardzo rzadko (< 1/10 000); częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działanie niepożądane
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Rzadko	Agranulocytoza (przy długotrwałym stosowaniu), trombocytopenia, plamica małopłytkowa, leukopenia, anemia hemolityczna, zaburzenia płytek krwi i komórek macierzystych
	Bardzo rzadko	Pancytopenia
Zaburzenia układu immunologicznego	Rzadko	Reakcje nadwrażliwości (z wyłączeniem obrzęku naczynioruchowego)
	Bardzo rzadko	Reakcje nadwrażliwości wymagające przerwania leczenia (obrzęk naczynioruchowy, utrudniona wentylacja, nadmierne pocenie się, nudności, spadek ciśnienia, wstrząs, wstrząs anafilaktyczny)
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Bardzo rzadko	Hipoglikemia
Zaburzenia psychiczne	Rzadko	Depresja, dezorientacja, halucynacje
Zaburzenia układu nerwowego	Rzadko	Drżenie, ból głowy

Zaburzenia oka	Rzadko	Nieprawidłowe widzenie
Zaburzenia serca	Rzadko	Obrzęk
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Bardzo rzadko	Skurcz oskrzeli u osób wrażliwych na aspirynę i inne NLPZ
Zaburzenia żołądka i jelit	Rzadko	Krwotok, ból brzucha, biegunka, nudności, wymioty
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Rzadko	Zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby (może nastąpić już przy podaniu 6 g paracetamolu (u dzieci: więcej niż 140 mg/kg); wyższe dawki mogą powodować nieodwracalną martwicę wątroby), martwica wątroby, żółtaczka
	Bardzo rzadko	Hepatotoksyczność
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Rzadko	Świąd, wysypka, pocenie się, plamica, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka
	Bardzo rzadko	Zgłaszano ciężkie reakcje skórne, takie jak: ostra uogólniona osutka krostkowa, toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella) i pęcherzowy rumień wielopostaciowy (zespół Stevensa-Johnsona)
	Częstość nieznana	Dermatoza polekowa
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Bardzo rzadko	Ropomocz jałowy, zaburzenia ze strony nerek (ciężkie uszkodzenie nerek, śródmiąższowe zapalenie nerek, krwiomocz, bezmocz)
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Rzadko	Zawroty głowy (z wyłączeniem zawrotów głowy pochodzenia układowego), złe samopoczucie, gorączka, senność, interakcje z innymi lekami
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach	Rzadko	Przedawkowanie i zatrucie

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Przedawkowanie: Paracetamol stosowany w odpowiednich dawkach jest lekiem bezpiecznym. Za najmniejsze dawki toksyczne powszechnie przyjmuje się 6 g w przypadku osób dorosłych lub 140 mg/kg w przypadku dzieci. Nie zgłaszano przypadków ostrej toksyczności u zdrowych dorosłych po przyjęciu jednorazowej dawki paracetamolu poniżej 125 mg/kg. Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do uszkodzenia wątroby, co może zakończyć się przeszczepem wątroby lub zgonem.
Objawy: Przedawkowanie tego leku może spowodować w ciągu kilku czy kilkunastu godzin objawy takie jak nudności, wymioty, nadmierną potliwość, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo że zaczyna następować uszkodzenie wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.
Leczenie: W przypadku przedawkowania paracetamolu należy natychmiast podjąć leczenie, nawet jeśli nie występują objawy przedawkowania. W każdym przypadku jednorazowego przyjęcia paracetamolu w dawce 5 g lub więcej należy sprowokować wymioty, jeśli od spożycia nie upłynęło więcej czasu niż godzina i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Warto podać 60 – 100 g węgla aktywnego doustnie, najlepiej zmieszanego z wodą. Wiarygodnej oceny ciężkości zatrucia dostarcza oznaczenie stężenia paracetamolu we krwi przed rozpoczęciem leczenia. Stężenie paracetamolu we krwi w stosunku do czasu, jaki upłynął od zażycia paracetamolu jest wartościową wskazówką, czy i jak intensywnie należy prowadzić leczenie odtrutkami. Jeśli takie badanie jest niewykonalne, a prawdopodobna dawka paracetamolu była duża, to trzeba wdrożyć bardziej intensywne leczenie odtrutkami: należy podać co najmniej 2,5 g metioniny i kontynuować (już w szpitalu) leczenie N-acetylocysteiną lub (i) metioniną, które są bardzo skuteczne w pierwszych 10-12 godzinach od zatrucia, ale prawdopodobnie są także pożyteczne i po 24 godzinach. Leczenie zatrucia paracetamolem musi odbywać się w szpitalu w warunkach intensywnej terapii.

Podmiot odpowiedzialny: Biofarm Sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:25415 (wydane przez URPL, WM i PB).

OTC - produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza.

Dostępne opakowania: 10 tabletek powlekanych.

Przechowywanie: Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.