SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Paracetamol Dr.Max 500 mg
tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 500 mg paracetamolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.
Takmer biele podlhovasté tablety s deliacou ryhou na oboch stranách, dĺžka 16 mm.
Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Paracetamol Dr.Max sa používa na úľavu od miernej až stredne silnej bolesti, ako je bolesť hlavy vrátane migrény, zubov, neuralgia rôzneho pôvodu, reumatické bolesti najmä bolesť pri osteoartróze, menštruačná bolesť, bolesť chrbta, svalov a kĺbov a bolesť hrdla sprevádzajúce chrípku alebo akútne prechladnutie a zápal horných dýchacích ciest.

Horúčka.

Paracetamol Dr.Max je indikovaný dospelým, dospievajúcim a deťom od 6 rokov (alebo deťom s telesnou hmotnosťou najmenej 21 kg).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie
Vždy je potrebné užívať najnižšiu účinnú dávku po čo najkratšiu dobu nevyhnutnú na zlepšenie príznakov.

Časový odstup medzi jednotlivými dávkami musí byť aspoň 4 hodiny.

Odporúčané dávkovanie sa nemá prekračovať.

Tento liek sa nemá užívať bez odporúčania lekára dlhšie ako 7 dní u dospelých a 3 dni u detí. Ak po 3 dňoch nedôjde k zlepšeniu príznakov alebo sa príznaky naopak zhoršia, pacientov je potrebné poučiť, aby sa poradili s lekárom.

Dospelí a dospievajúci od 15 rokov
1 – 2 tablety (500 – 1 000 mg paracetamolu) podľa potreby s intervalom medzi dávkami aspoň 4 hodiny.

Jedna tableta je vhodná pre osoby s hmotnosťou 34 – 60 kg, 2 tablety pre osoby s hmotnosťou nad 60 kg.

Maximálna jednotlivá dávka je 1 g paracetamolu (2 tablety). Maximálna denná dávka je 4 g paracetamolu (8 tabliet).

V prípade dlhodobej liečby (viac ako 10 dní) sa nemá prekročiť denná dávka 2,5 g paracetamolu (5 tabliet).

Pediatrická populácia

Dospievajúci 12 – 15 rokov
500 mg paracetamolu (1 tableta) ako jednotlivá dávka s časovým odstupom medzi dávkami aspoň 4 – 6 hodín. Maximálna denná dávka je 3 g paracetamolu (6 tabliet).

Deti 6 – 12 rokov
250 – 500 mg paracetamolu (½ – 1 tableta) ako jednotlivá dávka s časovým odstupom medzi dávkami aspoň 4 – 6 hodín.
Maximálne jednotlivé dávky a maximálne denné dávky podľa telesnej hmotnosti sú uvedené nižšie:

Telesná hmotnosť	**Jednotlivá dávka**	**Maximálna denná dávka**
21 – 24 kg	250 mg (½ tablety)	1,25 g (2 ½ tablety)
25 – 32 kg		1,5 g (3 tablety)
33 – 40 kg	500 mg (1 tableta)	2 g (4 tablety)

Tento liek nie je určený na použitie u detí mladších ako 6 rokov s telesnou hmotnosťou menej ako 21 kg.

Porucha funkcie obličiek
Pacienti s poruchou funkcie obličiek sa musia pred začatím liečby poradiť s lekárom.

Pri poruche funkcie obličiek sa odporúča zníženie dávky paracetamolu:
- rýchlosť glomerulárnej filtrácie 50 – 10 ml/min: jednotlivá dávka sa podáva v intervale najmenej 6 hodín
- rýchlosť glomerulárnej filtrácie menej ako 10 ml/min: interval 8 hodín

Porucha funkcie pečene
Pacienti s poruchou funkcie pečene sa musia pred začatím liečby poradiť s lekárom.

Použitie u pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene je kontraindikované (pozri časť 4.3).

Spôsob podávania
Perorálne použitie. Tablety sa majú prehltnúť a zapiť vodou.

4.3 Kontraindikácie

- precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1
- závažná hemolytická anémia
- závažná hepatálna insuficiencia
- akútna hepatitída

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Obsahuje paracetamol. Je potrebné upozorniť pacientov, aby súbežne neužívali iné lieky obsahujúce paracetamol. Súbežné podávanie viacerých liekov obsahujúcich paracetamol môže viesť k predávkovaniu.

Predávkovanie paracetamolom môže spôsobiť zlyhanie pečene vedúce k potrebe transplantácie pečene alebo smrti. Základné ochorenie pečene zvyšuje riziko predávkovania a poškodenia pečene spojeného s paracetamolom.

Pacienti s diagnostikovaným ochorením pečene alebo obličiek sa musia pred začatím užívania Paracetamolu Dr.Max poradiť s lekárom. Pravidelné kontroly funkcie pečene sú nevyhnutné u pacientov so zmenami funkcie pečene a u pacientov dlhodobo užívajúcich vysoké dávky paracetamolu.
Opatrnosť je potrebná aj u pacientov s poruchou funkcie obličiek (pozri časť 4.2). Počas dlhodobej liečby Paracetamolom Dr.Max nemožno vylúčiť renálnu insuficienciu.

U pacientov s deficitom glukózo-6-fosfátdehydrogenázy je potrebná zvýšená opatrnosť.

Počas liečby Paracetamolom Dr.Max sa nesmie konzumovať alkohol. Paracetamol môže byť hepatotoxický už v dávkach nad 6 g denne. Hepatotoxicita sa však môže tiež objaviť už pri oveľa nižších dávkach, ak je spoluaktívny alkohol, hepatálne induktory alebo iné látky toxické pre pečeň (pozri časť 4.5). Dlhodobá závislosť na alkohole výrazne zvyšuje riziko hepatotoxicity paracetamolom.

U pacientov s depléciou glutatiónu, ako sú ťažko podvyživení alebo anorektickí pacienti s veľmi nízkym BMI, chronickí závažní alkoholici alebo pacienti so sepsou, boli hlásené prípady dysfunkcie pečene a zlyhania pečene.

Protrombínový čas sa má sledovať u pacientov užívajúcich perorálne antikoagulanciá a vyššie dávky paracetamolu.

Boli hlásené veľmi zriedkavé prípady závažných kožných reakcií (pozri časť 4.8). Pri užívaní liekov s obsahom paracetamolu boli hlásené život ohrozujúce kožné reakcie Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), toxická epidermálna nekrolýza (TEN) a akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP). Pacienti musia byť informovaní o prejavoch a príznakoch a musia byť starostlivo sledovaní či sa u nich nevyskytujú kožné reakcie. Ak sa objavia prejavy alebo príznaky SJS, TEN a AGEP (napr. progresívna kožná vyrážka, často s pľuzgiermi alebo slizničnými léziami), pacienti musia okamžite prestať užívať Paracetamol Dr.Max a vyhľadať lekársku pomoc.

Boli hlásené prípady metabolickej acidózy s vysokou aniónovou medzerou (*High anion gap metabolic acidosis*, HAGMA) v dôsledku pyroglutámovej acidózy u pacientov so závažným ochorením, ako je závažná porucha funkcie obličiek a sepsa, alebo u pacientov s podvýživou alebo s inými zdrojmi nedostatku glutatiónu (napr. chronickým alkoholizmom), ktorí boli liečení paracetamolom dlhodobo v terapeutickej dávke alebo kombináciou paracetamolu a flukloxacilínu. Ak vznikne podozrenie na HAGMA v dôsledku pyroglutámovej acidózy, odporúča sa okamžité prerušenie liečby paracetamolom a starostlivé monitorovanie pacienta. Meranie 5-oxoprolínu v moči môže byť užitočné na identifikáciu pyroglutámovej acidózy, ako základnej príčiny HAGMA u pacientov s viacerými rizikovými faktormi.

Pediatrická populácia
Paracetamol Dr.Max nie je určený pre deti mladšie ako 6 rokov alebo pre deti s telesnou hmotnosťou menej ako 21 kg.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Hepatotoxické látky môžu zvyšovať riziko akumulácie a predávkovania sa paracetamolom.

Paracetamol zvyšuje plazmatické hladiny *kyseliny acetylsalicylovej* a *chloramfenikolu*.

Dlhodobé súbežné užívanie paracetamolu s *kyselinou acetylsalicylovou* alebo s inými *NSAID* môže viesť k poruche funkcie obličiek.

Induktory mikrozomálnych enzýmov (napr. barbituráty, inhibítory monoaminooxidázy, tricyklické antidepresíva, ľubovník bodkovaný, antiepileptiká (okrem glutetimidu, fenobarbitalu, fenytoínu, karbamazepínu) a rifampicín) môžu zvýšiť toxicitu paracetamolu, čo má za následok zvýšený podiel toxického epoxidu počas jeho biotransformácie.

Absorpcia paracetamolu môže byť zvýšená *metoklopramidom* alebo *domperidónom* a znížená *kolestyramínom*.

Probenecid znižuje rýchlosť klírensu a významne predlžuje biologický polčas paracetamolu.

Antikoagulačný účinok *warfarínu* a *iných kumarínov* môže byť zvýšený predĺženým pravidelným denným užívaním paracetamolu so zvýšeným rizikom krvácania. Občasné užitie nemá žiadny významný účinok.

Súbežné užívanie liekov predlžujúcich vyprázdňovanie žalúdka, ako je *propantelín*, môže viesť k pomalšej absorpcii a predĺženému účinku paracetamolu.

Zníženie účinku *lamotrigínu* spoločne s jeho zvýšeným hepatálnym klírensom bolo hlásené u pacientov súbežne užívajúcich paracetamol.

Súbežné užívanie paracetamolu a *izoniazidu* môže zvyšovať riziko hepatotoxicity.

Rozvoj neutropénie a hepatotoxicity sa pozoroval pri súbežnej liečbe paracetamolom a *zidovudínom*. Paracetamol Dr.Max sa má užívať len po starostlivom zvážení prínosov a rizík.

Pri súbežnom užívaní paracetamolu s *flukloxacilínom* je potrebná opatrnosť, pretože súbežné užívanie je spojené s metabolickou acidózou s vysokou aniónovou medzerou v dôsledku pyroglutámovej acidózy, 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 feto/neonatálnu 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. V moči dojčiat sa nezistil ani paracetamol, ani jeho metabolity. Štúdie paracetamolu u ľudí nepreukázali jeho škodlivé účinky na laktáciu alebo dojčené dieťa. Počas krátkodobej liečby paracetamolom nie je potrebné ukončovať dojčenie, ak je novorodenec starostlivo sledovaný.

Fertilita
Štúdie chronickej toxicity paracetamolu u zvierat preukázali výskyt atrofie semenníkov a inhibíciu spermatogenézy, relevancia tohto nálezu u človeka však nie je známa.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky z historických dát z klinických štúdií paracetamolu sú málo časté a z malého počtu expozícií u pacientov. V súlade s tým nasledujúca tabuľka uvádza nežiaduce účinky hlásené z rozsiahlych postmarketingových skúseností s použitím terapeutických dávok a je považovaná za zodpovedajúcu. Nežiaduce reakcie sú klasifikované podľa tried orgánových systémov a frekvencie výskytu.

Frekvencie výskytu sú definované takto: veľmi časté (≥ 1/10), časté (≥ 1/100 až < 1/10), menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100), zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000), menej zriedkavé (< 1/10 000), neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánov MedDRA	**Frekvencia**	**Nežiaduci účinok**
Porucha krvi a lymfatického systému	Veľmi zriedkavé	trombocytopénia
Poruchy imunitného systému	Veľmi zriedkavé	anafylaxia
	Zriedkavé	alergická dermatitída (reakcie z precitlivenosti vrátane vyrážky, angioedému)
Poruchy metabolizmu a výživy	Neznáme	metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Veľmi zriedkavé	bronchospazmus (analgetická astma) u pacientov s predispozíciou
Poruchy pečene a žlčových ciest	Zriedkavé	zvýšené hladiny pečeňových transamináz (zhoršená funkcia pečene)
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Veľmi zriedkavé	závažné kožné nežiaduce reakcie, ako je toxická epidermálna nekrolýza (TEN), Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP) (pozri časť 4.4)

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou
U pacientov s rizikovými faktormi, užívajúcich paracetamol, boli pozorované prípady metabolickej acidózy s vysokou aniónovou medzerou v dôsledku pyroglutámovej acidózy (pozri časť 4.4). Pyroglutámová acidóza sa môže vyskytnúť v dôsledku nízkej hladiny glutatiónu u týchto pacientov.

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 nevyhnutná okamžitá lekárska pomoc, aj keď nie sú prítomné žiadne príznaky predávkovania.

Predávkovanie už relatívne nízkymi dávkami paracetamolu (8 – 15 g v závislosti od telesnej hmotnosti pacienta) môže mať za následok závažnú poruchu funkcie pečene končiacu transplantáciou pečene, či až smrťou a niekedy akútnou renálnou tubulárnou nekrózou. Spolu s poruchou funkcie pečene alebo pečeňovou toxicitou bola pozorovaná akútna pankreatitída.

Príznaky
Príznaky predávkovania paracetamolom počas prvých 24 hodím môžu zahŕňať nauzeu, vracanie, letargiu a potenie. Bolesť brucha môže byť prvým prejavom poškodenia pečene a vzniká do 1 – 2 dní. Môže sa vyvinúť zlyhanie pečene, encefalopatia, kóma až smrť. Komplikácie zlyhania pečene

zahŕňajú metabolickú acidózu, edém mozgu, prejavy krvácania, hypoglykémiu, hypotenziu, infekciu a zlyhanie obličiek.

Predĺženie protrombínového času je jedným z indikátorov zhoršenia funkcie pečene, a preto sa odporúča jeho monitorovanie. Pacienti, ktorí užívajú induktory enzýmov (karbamazepín, fenytoín, barbituráty, rifampicín) alebo majú v anamnéze abúzus alkoholu, sú náchylnejší na poškodenie pečene. K akútnemu zlyhaniu obličiek môže dôjsť aj bez závažného poškodenia pečene. Inými prejavmi intoxikácie je poškodenie myokardu.

Liečba
V prípade predávkovania je nevyhnutná okamžitá lekárska pomoc, a to aj v prípade, keď nie sú prítomné žiadne symptómy predávkovania. Okamžitá hospitalizácia je zásadná. Vyvolanie vracania, laváž žalúdka sa má použiť u pacientov, ktorí užili paracetamol v predchádzajúcich 4 hodinách. Potom je nevyhnutné podať metionín (2,5 g perorálne), ďalej sú vhodné podporné opatrenia. Podanie aktívneho uhlia s cieľom znížiť gastrointestinálnu absorpciu je otázne. Odporúča sa monitorovanie plazmatickej koncentrácie paracetamolu. Je nevyhnutné podať špecifické antidotum N-acetylcysteín v priebehu 8 – 15 hodín od predávkovania sa paracetamolom, priaznivé účinky sa však pozorovali aj pri neskoršom podávaní. N-acetylcysteín sa zvyčajne podáva dospelým a deťom intravenózne v infúzii 5 % roztoku glukózy s počiatočnou dávkou 150 mg/kg počas 15 minút, následne 50 mg/kg intravenózne v infúzii 5 % roztoku glukózy počas 4 hodín a potom 100 mg/kg do 16 hodín, respektíve 20 hodín po začatí liečby. N-acetylcysteín sa môže podať aj perorálne, 70 – 140 mg/kg trikrát denne do 10 hodín od predávkovania sa paracetamolom. V prípade veľmi závažnej otravy je možná hemodialýza alebo hemoperfúzia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Paracetamol je analgetikum a antipyretikum bez antiflogistickej aktivity a s dobrou gastrointestinálnou znášanlivosťou.

Mechanizmus účinku
Mechanizmus účinku je podobný kyseline acetylsalicylovej a závisí na inhibícii prostaglandínov v centrálnej nervovej sústave. Táto inhibícia je však selektívna.

Paracetamol nespôsobuje periférnu inhibíciu prostaglandínov.

Analgetický účinok paracetamolu po jednorazovej dávke 0,5 – 1 g trvá 3 – 6 hodín, antipyretický 3 – 4 hodiny. Intenzita obidvoch účinkov zodpovedá kyseline acetylsalicylovej v rovnakých dávkach.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia
Paracetamol sa rýchlo a takmer úplne vstrebáva z gastrointestinálneho traktu.

Distribúcia
Maximálna plazmatická koncentrácia sa dosiahne 30 – 60 minút po p.o. podaní. Paracetamol je relatívne rovnomerne distribuovaný vo väčšine telesných tekutín. Väzba na plazmatický proteín je pri terapeutických koncentráciách minimálna.

Biotransformácia
Paracetamol sa metabolizuje hlavne v pečeni. Dve hlavné metabolické dráhy sú glukurokonjugácia a sulfokonjugácia.

Eliminácia
Biologický plazmatický polčas po perorálnom podaní je 1 – 4 hodiny. Vylučovanie prebieha takmer výlučne obličkami vo forme konjugovaných metabolitov. Menej ako 5 % paracetamolu sa vylučuje v nezmenenej forme.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

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

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

predželatinovaný kukuričný škrob
povidón (K-25)
kroskarmelóza, sodná soľ
celulóza, mikrokryštalická (PH102)
oxid kremičitý, koloidný, bezvodý
stearát horečnatý

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Číry PVC/PVdC/Al blister

Veľkosť balenia: 10, 20, 30 a 50 tabliet
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

07/0228/17-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 16. augusta 2017
Dátum posledného predĺženia registrácie: 26. januára 2022

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2025