

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони

здоров'я України

12.01.2023 № 61

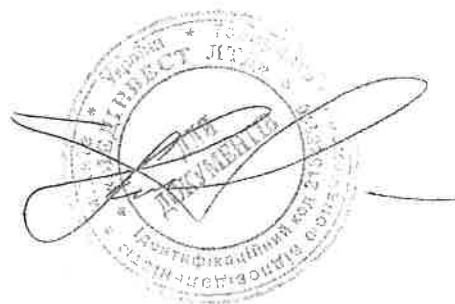
Ресстраційне посвідчення

UA/19872/01/01

Переклад інструкції про застосування (листок-вкладка для пацієнта)

Заявник, країна: Біофарм Лтд, Польща
Biofarm Sp. z o.o., Poland

ПАРАЦЕТАМОЛ БІОФАРМ / PARACETAMOL BIOFARM
таблетки по 500 мг



Листок-вкладка – інформація для пацієнта

Парацетамол Біофарм Парацетамол / Paracetamolum 500 мг, таблетки

Перед початком застосування цього препарату уважно прочитайте цей листок-вкладку, оскільки в ньому міститься важлива інформація для пацієнта.

Завжди застосуйте цей препарат так, як описано в листку-вкладці, або відповідно до рекомендацій лікаря або фармацевта.

- Збережіть цей листок-вкладку. Вам може знадобитись прочитати його ще раз.
- Якщо ви маєте будь-які інші запитання, зверніться до фармацевта.
- Якщо у вас виникнуть будь-які побічні реакції, зверніться до лікаря або фармацевта. Це стосується будь-яких можливих побічних реакцій, не вказаних у цьому листку-вкладці. Див. розділ 4.
- Якщо через 3 дні не настало покращення або стан погіршується, зверніться до лікаря.

Яку інформацію містить цей листок-вкладка

1. Що таке препарат Парацетамол Біофарм і для чого він застосовується
2. Що потрібно знати перед тим, як приймати препарат Парацетамол Біофарм
3. Спосіб застосування препарату Парацетамол Біофарм
4. Можливі побічні реакції
5. Як зберігати препарат Парацетамол Біофарм
6. Уміст упаковки й інша інформація

1. Що таке препарат Парацетамол Біофарм і для чого він застосовується

Парацетамол Біофарм містить діючу речовину парацетамол, яка має знеболюючу та жарознижувальну дію. Парацетамол не подразнює шлунок.

Показання до застосування

Болі різного походження від легкої до помірної інтенсивності, особливо такі як:

- головні болі;
- мігрені;
- ревматичні болі;
- біль у суглобах, м'язах і кістках;
- болі в спині;
- невралгія;
- менструальний біль;
- зубний біль.

Лихоманка (наприклад, під час застуди та/або грипу).

Якщо через 3 дні не настає покращення або стан пацієнта погіршується, слід звернутися до лікаря.

2. Що потрібно знати перед тим, як приймати препарат Парацетамол Біофарм

Не використовуйте Парацетамол Біофарм:

- якщо у вас алергія на парацетамол або будь-які інші складники цього препарату (перелічені в розділі б);
- якщо у вас серйозні проблеми з печінкою;
- якщо у вас серйозні проблеми з нирками;
- якщо ви страждаєте на алкоголізм.



Попередження та запобіжні заходи

Препарат містить парацетамол.

Парацетамол Біофарм не слід застосовувати одночасно з іншими препаратами, що містять парацетамол через ризик передозування та серйозних побічних ефектів (див. також «Якщо ви прийняли більше Парацетамолу Біофарм, ніж слід» у розділі 3).

Слід уникати частого застосування препаратів, що містять парацетамол.

Не можна перевищувати максимальну добову дозу парацетамолу. Прийом Парацетамолу Біофарм у вищих дозах, ніж рекомендовано, може спричинити серйозне ураження печінки (див. розділ 3 нижче «Якщо ви прийняли більше Парацетамолу Біофарм, ніж слід»).

Порадьтеся зі своїм лікарем, перш ніж приймати Парацетамол Біофарм:

- якщо у вас є проблеми з нирками (легкі та помірні);
- якщо у вас є проблеми з печінкою (легкі та помірні);
- якщо у вас дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази та метгемоглобінредуктази (ферментів, що відповідають за нормальну функцію еритроцитів);
- якщо у вас алергія на ацетилсаліцилову кислоту, оскільки тоді існує більший ризик алергії на парацетамол.

Зафіксовано повідомлення про печінкову недостатність у пацієнтів із низьким рівнем глутатіону, особливо у пацієнтів із сильним недоїданням, які страждають на анорексію, з низьким індексом маси тіла (ІМТ) і які регулярно вживають алкоголь (див. також «Парацетамол Біофарм з їжею, напоями або алкоголем " на).

Слід бути обережними при застосуванні пацієнтам із низьким рівнем глутатіону (наприклад, сепсис). Застосування парацетамолу може підвищити ризик метаболічного ацидозу.

Симптоми метаболічного ацидозу включають:

- глибоке, швидке та утруднене дихання,
- нудота, блювота та втрата апетиту
- загальне погане самопочуття.

Негайно зверніться до лікаря, якщо у вас одночасно виникли будь-які з описаних вище симптомів.

Парацетамол Біофарм може вплинути на результати деяких лабораторних досліджень, таких як вимірювання рівня глюкози в крові.

Діти та підлітки

Цей препарат не слід давати дітям віком до 6 років. Для дітей цього віку доступні інші препарати, що містять парацетамол, призначені для дітей.

Детальна інформація щодо застосування цього лікарського засобу у дітей та підлітків наведена в розділі 3 – «Дозування» та «Застосування дітям та підліткам».

Парацетамол Біофарм та інші лікарські засоби

Розкажіть своєму лікарю або фармацевту про всі препарати, які ви приймаєте або нещодавно приймали, а також про всі препарати, які ви плануєте використовувати.

Зокрема, повідомте лікаря, якщо ви приймаєте будь-які з перерахованих нижче ліків:

- інші препарати парацетамолу - див. вище;
- інгібітори моноаміноксидази (МАО), що застосовуються, серед іншого, в при депресії та хворобі Паркінсона. Одночасне застосування цих препаратів з парацетамолом може викликати збудження та високу температуру;

Парацетамол Біофарм можна застосовувати не раніше ніж через 14 днів після припинення застосування інгібітора МАО;

- метоклопрамід і домперидон (ліки для лікування нудоти та блювоти), оскільки вони можуть посилювати дію парацетамолу;



- холестирамін (використовується для зниження рівня холестерину), оскільки він може зменшити дію парацетамолу;
- ліки, які можуть погіршити функцію печінки, наприклад:
 - снодійні, протиепілептичні засоби (наприклад, фенобарбітал, фенітоїн, карбамазепін),
 - рифампіцин (антибіотик);
 - ізоніазид
 - зидовудин
- пробенецид, який використовується для лікування подагри, оскільки ваш лікар зменшить дозу парацетамолу, якщо ви використовуєте парацетамол і пробенецид одночасно;
- пероральні антикоагулянти (наприклад, варфарин), оскільки парацетамол посилює дію цих препаратів, що підвищує ризик кровотечі;
- саліциламід (при лихоманці та слабкому болю), оскільки він може уповільнити виведення парацетамолу з організму;
- нестероїдні протизапальні засоби (наприклад, ацетилсаліцилова кислота, ібупрофен), оскільки при одночасному застосуванні з парацетамолом вони підвищують ризик порушення функції нирок;
- кофеїн, оскільки він посилює знеболюючу дію парацетамолу.

Парацетамол Біофарм з їжею, напоями або алкоголем

Не вживайте алкоголь під час прийому Парацетамолу Біофарм через ризик ураження печінки (див. також «Попередження та запобіжні заходи» вище).

Прийом цього препарату з їжею може сповільнити час, необхідний для дії.

Вагітність, годування грудьми та фертильність

Якщо ви вагітні або годуєте груддю, думаете, що можете бути вагітні або плануєте мати дитину, зверніться за порадою до лікаря або фармацевта, перш ніж приймати цей препарат.

При необхідності можна застосовувати Парацетамол Біофарм під час вагітності. Ви повинні приймати найнижчу рекомендовану дозу, яка полегшує біль та/або лихоманку протягом найкоротшого часу та якомога рідше.

Слід звернутися до лікаря, якщо біль та/або лихоманка не зменшуються або якщо вам потрібно частіше приймати ліки.

Парацетамол проникає в грудне молоко у кількостях, які не є клінічно значущими. Наявні дані не свідчать про протипоказання до годування груддю під час прийому препарату.

Як і інші лікарські засоби, препарат слід застосовувати під час вагітності та годування груддю лише за крайньої необхідності.

Керування транспортними засобами й робота з механізмами

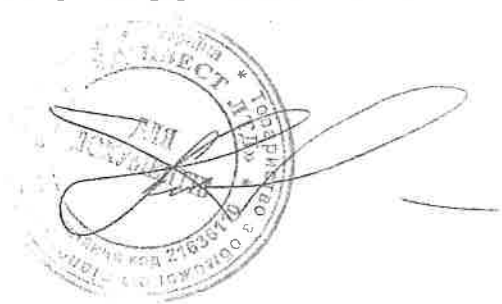
Парацетамол не впливає або має незначний вплив на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію на рекомендовану одиницю дозування, тобто практично «не містить натрію».

3. Спосіб застосування препарату Парацетамол Біофарм

Завжди використовуйте цей препарат точно так, як описано в інструкції з упаковки, або за вказівками лікаря або фармацевта. Зверніться до свого лікаря або фармацевта, якщо ви не впевнені.

Дозування



Дорослі та підлітки від 12 років

1-2 таблетки (500-1000 мг парацетамолу).

При необхідності дозу можна повторювати не частіше ніж кожні 4 години, до 4 разів на добу. Максимальна добова доза становить 8 таблеток (4000 мг парацетамолу).

Застосування у дітей та підлітківДіти від 6 до 12 років

Половина або одна таблетка (не більше 10-15 мг парацетамолу/кг маси тіла)

При необхідності дозу можна повторювати не частіше ніж кожні 4 години, максимум до 4 разів на добу.

Максимальна добова доза парацетамолу: 60 мг парацетамолу/кг маси тіла/добу, розподілена на прийоми, як зазначено вище.

Діти від 3 місяців до 6 років

Цей препарат не слід давати дітям віком до 6 років. Для цієї групи пацієнтів доступні лікарські засоби, що містять парацетамол у фармацевтичній формі для застосування у дітей.

Парацетамол Біофарм не слід застосовувати регулярно більше 3 днів без консультації з лікарем. Слід використовувати найнижчу можливу ефективну дозу.

Не використовуйте більше рекомендованої дози.

Спосіб застосування

Препарат призначають внутрішньо.

Таблетку слід ковтати, запиваючи невеликою кількістю рідини (краще кип'яченою водою).

Прийом цього препарату з їжею може сповільнити час, необхідний для дії.

Таблетку можна розділити на рівні половинки.

Якщо ви прийняли більше за потрібну дозу препарату Парацетамолу Біофарм

Якщо ви застосували більше Парацетамолу Біофарм, ніж слід, негайно зверніться до лікаря (навіть якщо ви відчуваєтеся добре), оскільки існує ризик серйозного, відстроченого ураження печінки, що може призвести до трансплантації печінки або навіть смерті.

Передозування препарату може викликати нудоту, блювоту, підвищену пітливість, сонливість та загальну слабкість протягом кількох або кількох годин. У будь-якому випадку прийому парацетамолу в дозі 5 г і більше за один прийом може виникнути блювота, якщо це не минуло більше години після вживання, і вам слід негайно звернутися до лікаря. Приймати 60-100 г активованого вугілля всередину, бажано змішати з водою.

Якщо ви забули прийняти препарат Парацетамол Біофарм

Не використовуйте подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену дозу.

Якщо ви припинили використовувати Парацетамол Біофарм

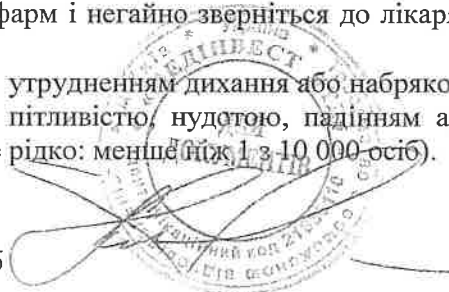
Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього препарату, зверніться до свого лікаря або фармацевта.

4. Можливі побічні реакції

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча вони з'являються не в кожного.

Негайно припиніть приймати Парацетамол Біофарм і негайно зверніться до лікаря, якщо вони виникнуть

- Ангіоневротичний набряк іноді пов'язаний з утрудненням дихання або набряком губ, язика, горла або обличчя, утрудненням дихання, пітливістю, нудотою, падінням артеріального тиску, шоком, анафілактичним шоком (дуже рідко: менше ніж 1 з 10 000 осіб).



- Алергічні реакції, такі як висипання на шкірі, свербіж шкіри, кропив'янка (виникають рідко: вражає 1-10 користувачів з 10 000).
- Шкірні висипання або важка шкірна реакція, така як сильний генералізований пустульозний висип, або пухирі та ерозії шкіри, рота, очей і геніталій, лихоманка та біль у суглобах, або лопаються гігантські епідермальні пухирі, великі ерозії шкіри, лущення та лихоманка великого лущення шкіри (дуже рідкісний).
- Проблеми з диханням, якщо у вас були подібні проблеми в минулому при застосуванні ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗП (дуже рідко).
- Синці або кровотечі внаслідок тромбоцитопенії, порушення тромбоцитів, тромбоцитопенічної пурпури або гемолітичної анемії (рідко).
- Схильність до інфекцій і загальна слабкість через агранулоцитоз (рідко) або панцитопенію (зниження кількості клітин крові) (дуже рідко).
- Порушення функції печінки, ураження печінки, жовтяниця (пожовтіння шкіри та білків очей), некроз печінки (загибель клітин печінки) (рідко), гепатотоксичність (хімічне ураження печінки) (дуже рідко).
- Передозування та отруєння (рідко).
- Низький рівень цукру в крові (дуже рідко).
- Піурія, тяжке ураження нирок, інтерстиціальний нефрит, кров у сечі, неможливість сечовипускання (дуже рідко).

Інші побічні ефекти:

Рідко (може виникати у від 1 до 10 з 10 000 людей):

- Захворювання крові, включаючи лейкопенію та захворювання кісткового мозку.
- Депресія, сплутаність свідомості, галюцинації.
- Тремор, головний біль.
- Затуманений зір.
- набряк.
- Біль у животі, кровотеча в шлунку або кишечнику, діарея, нудота, блювота.
- Запаморочення, нездужання, лихоманка, сонливість, взаємодія з лікарськими засобами.
- Пітливість.
- Пурпура.

Невідомо (частоту неможливо оцінити за наявними даними):

- Шкірні захворювання, спричинені парацетамолом.

Повідомлення про побічні ефекти

Якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти, зверніться до свого лікаря або фармацевта, включно з будь-якими побічними ефектами, не перерахованими в цій брошурі. Про побічні реакції можна повідомити безпосередньо у відділ моніторингу побічної дії лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів.

Ал. Єрозолімські 181С

02-222 Варшава

тел.: +48 22 49 21 301

факс: +48 22 49 21 309

електронна пошта: ndl@urpl.gov.pl

Про побічні ефекти також можна повідомити власника реєстраційного посвідчення.

Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку цього препарату.

5. Як зберігати препарат Парацетамол Біофарм

Особливих інструкцій щодо зберігання немає.



Зберігайте препарат у недоступному для дітей місці.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на блістері та коробці після EXP. Термін придатності відповідає останньому дню вказаного місяця.

Ліки не слід утилізувати через стічні води або побутові відходи. Запитайте у фармацевта, як утилізувати ліки, які більше не потрібні. Така поведінка допоможе захистити навколишнє середовище.

6. Уміст упаковки й інша інформація

Що містить Парацетамол Біофарм

- Діюча речовина – парацетамол.
Одна таблетка містить 500 мг парацетамолу.
- Допоміжні речовини:
прежелатинізований кукурудзяний крохмаль, повідон К30, кросповідон А, кроскармелоза натрію, мікрокристалічна целюлоза, стеаринова кислота 50, магнію стеарат.

Як виглядає Парацетамол Біофарм та що входить до складу упаковки

Довгасті двоопуклі таблетки білого або майже білого кольору з рискою з одного боку.

Таблетки упаковані в блістери з алюмінію/ПВХ, поміщені в картонну коробку.

Розміри упаковок:

Упаковка ОТС:

2, 6, 10, 20, 30 або 50 таблеток

Не всі розміри упаковок можуть бути продані.

Власник реєстраційного посвідчення та виробник

Biofarm Sp. z o.o.

вул. Валжибска 13

60 -198 Познань

тел.: + 48 61 66 51 500

факс: + 48 61 66 51 505

biofarm@biofarm.pl

Дата останнього перегляду тексту листка-вкладки: 27.06.2019

Переклад:

Уповноважена особа

Пірська Ольга



ХАРАКТЕРИСТИКИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Парацетамол Біофарм, 500 мг, таблетки

2. ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД

Одна таблетка містить 500 мг парацетамолу (Paracetamolum).

Повний перелік допоміжних речовин див. у розділі 6.1.

3. ЛІКАРСЬКА ФОРМА

Таблетка

Довгасті двоопуклі таблетки білого або майже білого кольору з лінією поділу з одного боку. Таблетку можна розділити на рівні дози.

4. КЛІНІЧНІ ДАНІ

4.1. Показання до застосування

Болі різного походження від легкої до помірної інтенсивності, особливо такі як:

- головні болі;
- мігрені;
- ревматичні болі;
- біль у суглобах, м'язах і кістках;
- болі в спині;
- невралгія;
- менструальний біль;
- зубний біль.

Лихоманка (наприклад, під час застуди та/або грипу).

4.2. Дозування та спосіб застосування

Дозування

Дорослі та підлітки від 12 років

1-2 таблетки (500-1000 мг парацетамолу).

При необхідності дозу можна повторювати не частіше ніж кожні 4 години, до 4 разів на добу. Максимальна добова доза становить 8 таблеток (4000 мг парацетамолу).

Діти від 6 до 12 років

половина або одна таблетка (не більше 10-15 мг парацетамолу/кг маси тіла)

При необхідності дозу можна повторювати не частіше ніж кожні 4 години, максимум до 4 разів на добу.

Максимальна добова доза парацетамолу: 60 мг парацетамолу/кг маси тіла/добу, розподілена на прийоми, як зазначено вище.



Діти від 3 місяців до 6 років

Препарат не слід призначати дітям віком до 6 років. Для цієї групи пацієнтів доступні дитячі препарати, що містять парацетамол.

Парацетамол Біофарм не слід застосовувати регулярно більше 3 днів без консультації з лікарем. Слід використовувати найнижчу можливу ефективну дозу. Не використовуйте більше рекомендованої дози.

Спосіб застосування

Препарат застосовують перорально.

Таблетку слід ковтати, запиваючи невеликою кількістю рідини (краще кип'яченою водою).

Прийом препарату з їжею може сповільнити час, необхідний для дії (див. розділ 5.2).

4.3. Протипоказання

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин, наведених у розділі 6.1.

Важка печінкова недостатність.

Важка ниркова недостатність.

Захворювання, пов'язані із алкоголем..

4.4. Особливі застереження та запобіжні заходи щодо використання

Препарат не слід приймати більше 3 днів, а також не можна перевищувати рекомендовану дозу (див. також розділ 4.2).

Препарат містить парацетамол.

Через ризик передозування переконайтеся, що інші ліки не містять парацетамол. Передозування парацетамолу може призвести до печінкової недостатності, що може призвести до трансплантації печінки або смерті.

У 5-6% пацієнтів з алергією на ацетилсаліцилову кислоту також може бути перехресна алергія на парацетамол.

Слід з обережністю застосовувати його пацієнтам з печінковою та нирковою недостатністю. Пацієнтам, у яких діагностована печінкова або ниркова недостатність, перед прийомом препарату слід проконсультуватися з лікарем.

Зафіксовано повідомлення про печінкову недостатність у пацієнтів із низьким рівнем глутатіону, особливо у пацієнтів із сильним недоїданням, які страждають на анорексію, мають низький індекс маси тіла (ІМТ) та регулярно вживають алкоголь (див. розділ 4.5).

Слід бути обережними при застосуванні пацієнтам із низьким рівнем глутатіону (наприклад, сепсис). Застосування парацетамолу може підвищити ризик метаболічного ацидозу.

Слід бути обережними при застосуванні парацетамолу пацієнтам із дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази та метгемоглобінредуктази.

Діти та підлітки

Цей препарат не слід давати дітям віком до 6 років.

Для дітей цього віку доступні інші лікарські засоби, що містять парацетамол, призначені для застосування дітям.

Зберігайте препарат у недоступному для дітей місці.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію на рекомендовану одиницю дозування, тобто практично «не містить натрію».



4.5. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодії

- Через ризик передозування його не слід застосовувати разом з іншими ліками, що містять парацетамол.
- Парацетамол, який вводиться разом із інгібітором MAO та протягом 2 тижнів після його припинення, може викликати збудження та високу температуру.
- Метоклопрамід або домперидон може підвищити абсорбцію парацетамолу, а холестирамін – зменшити.
- Одночасне застосування парацетамолу та препаратів, що підвищують метаболізм у печінці, тобто деякі снодійні або протиепілептичні препарати (наприклад, фенобарбітал, фенітоїн, карбамазепін) і рифампіцин можуть призвести до ураження печінки, навіть якщо парацетамол використовується в рекомендованих дозах.
- Ізоніазид зменшує кліренс парацетамолу, зменшуючи його метаболізм у печінці, що може посилити його дію та гепатотоксичність. У пацієнтів, які отримували ізоніазид, навіть у терапевтичних дозах спостерігалось тяжке ураження печінки.
- Застосування парацетамолу з зидовудином може спричинити нейтропенію та підвищити ризик ураження печінки.
- Саліциламід збільшують час виведення парацетамолу.
- Регулярний щоденний прийом парацетамолу може посилити антикоагулянтну дію варфарину або інших кумаринових препаратів, що може спричинити кровотечу. Періодично вживані дози не мають суттєвого впливу на це.
- Парацетамол у поєднанні з кофеїном ефективніше знімає біль.
- Парацетамол може знижувати біодоступність ламотриджину.
- Пробенцид може впливати на метаболізм парацетамолу, блокуючи зв'язування парацетамолу з глюкуроновою кислотою.
- Сумісне застосування парацетамолу та нестероїдних протизапальних засобів (НПЗП) підвищує ризик проблем з нирками.

Алкоголь

Не вживайте алкоголь під час застосування парацетамолу через підвищений ризик токсичного ураження печінки.

Вплив на результати лабораторних досліджень

Застосування парацетамолу може вплинути на результати деяких лабораторних досліджень, таких як вимірювання рівня глюкози в сироватці крові.

4.6. Вплив на фертильність, вагітність та лактацію

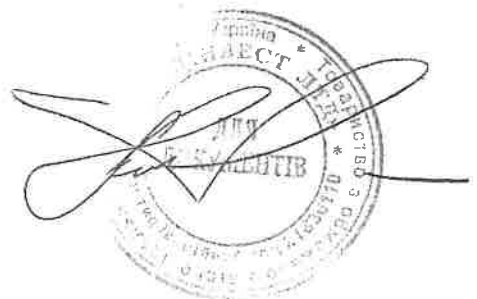
Вагітність

Велика кількість даних, отриманих від вагітних жінок, показує, що парацетамол не викликає вади розвитку, ані є токсичним для плода та новонароджених. Висновки епідеміологічних досліджень щодо розвитку нервової системи у дітей, які зазнали внутрішньоутробного впливу парацетамолу, є непереконовими. Парацетамол можна застосовувати під час вагітності, якщо є клінічна необхідність. Найнижчу ефективну рекомендовану дозу слід вводити якомога рідше та якомога рідше.

Грудне вигодовування

Парацетамол проникає в грудне молоко у кількостях, які не є клінічно значущими. Опубліковані дані не містять протипоказань до годування груддю під час прийому препарату.

Як і інші лікарські засоби, препарат слід застосовувати під час вагітності та годування груддю лише за крайньої необхідності.



4.7. Вплив на здатність керувати транспортними засобами й роботу з механізмами

Парацетамол не впливає або має незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами та іншими механізмами.

4.8. Побічні ефекти

Парацетамол при застосуванні в рекомендованих терапевтичних дозах зазвичай не має побічних ефектів.

Частота побічних ефектів визначається наступним чином:

рідко ($\geq 1/10\ 000$ до $<1\ 000$);

дуже рідко ($<1/10\ 000$);

невідомо (частота не може бути оцінена з наявних даних).

Класифікація систем органів	Частота	Побічна реакція
Порушення з боку крові та лімфатичної системи	Рідко	Агранулоцитоз (при тривалому застосуванні), тромбоцитопенія, тромбоцитопенічна пурпура, лейкопенія, гемолітична анемія, порушення роботи тромбоцитів і стовбурових клітин
	Дуже рідко	Панцитопенія
Порушення імунної системи	Рідко	Реакції гіперчутливості (крім ангіоневротичного набряку)
	Дуже рідко	Реакції гіперчутливості, що потребують припинення лікування (набряк Квінке, утруднена вентиляція, пітливість, нудота, гіпотензія, шок, анафілактичний шок)
Порушення обміну речовин і харчування	Дуже рідко	Гіпоглікемія
Порушення психіки	Рідко	Депресія, сплутаність свідомості, галюцинації
Розлади нервової системи	Рідко	Тремор, головний біль
Порушення зору	Рідко	Ненормальний зір
Серцеві порушення	Рідко	Набряк
Розлади органів дихання, грудної клітки та середостіння	Дуже рідко	Бронхоспазм у людей, чутливих до аспірину та інших НПЗП
Розлади шлунка і кишечника	Рідко	Крововилив, біль у животі, діарея, нудота, блювота
Гепатобіліарні порушення	Рідко	Порушення функції печінки, ураження печінки (може виникнути вже при введенні 6 г парацетамолу (у дітей: більше 140 мг/кг); більші дози можуть спричинити необоротний некроз печінки), некроз печінки, жовтяниця
	Дуже рідко	Гепатотоксичність
Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини	Рідко	Свербіж, висип, пітливість, пурпура, ангіоневротичний набряк, кропив'янка
	Дуже рідко	Повідомлялося про серйозні шкірні реакції, такі як гострий генералізований пустульозний висип, токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла) та мультиформна бульозна еритема (синдром Стівенса-Джонсона).



	Частота невідома	Медикаментозний дерматоз
Розлади нирок і сечовипускання	Дуже рідко	Асептична піурія, розлади нирок (важке ураження нирок, інтерстиціальний нефрит, гематурія, анурія)
Загальні розлади та зміни у місці введення	Рідко	Запаморочення (крім системного запаморочення), нездужання, лихоманка, сонливість, лікарські взаємодії
Поранення, отруєння та процедурні ускладнення	Рідко	Передозування та отруєння

Повідомлення про можливі побічні реакції

Важливо повідомляти про підозрювані побічні реакції після дозволу на застосування лікарського засобу. Це дозволяє продовжити моніторинг співвідношення користь/ризик лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через Департамент моніторингу побічних реакцій на лікарські засоби, Управління реєстрації лікарських засобів, медичних виробів та біоцидних продуктів.

Ал. Єрозолімські 181С

02-222 Варшава

тел.: +48 22 49 21 301

факс: +48 22 49 21 309

електронна пошта: ndl@urpl.gov.pl

Про побічні ефекти також можна повідомити власника реєстраційного посвідчення.

4.9. Передозування

Парацетамол, який використовується у відповідних дозах, є безпечним препаратом. Найнижча токсична доза, яка зазвичай використовується, становить 6 г для дорослих або 140 мг/кг для дітей (див. також розділ 4.8). Не повідомлялося про випадки гострої токсичності у здорових дорослих після одноразового прийому парацетамолу нижче 125 мг/кг.

Передозування парацетамолу може призвести до ураження печінки, що може призвести до трансплантації печінки або смерті.

Симптоми

Передозування цього препарату може викликати такі симптоми, як нудота, блювота, підвищена пітливість, сонливість та загальна слабкість протягом кількох або кількох годин. Ці симптоми можуть зникнути наступного дня, хоча починається ураження печінки, після чого з'являється розтягнення епігастрії, повертається нудота та жовтяниця.

Лікування

У разі передозування парацетамолу лікування слід розпочинати негайно, навіть за відсутності симптомів передозування. У кожному випадку одноразового прийому парацетамолу в дозі 5 г і більше викликати блювоту, якщо вона проходить не більше години після вживання, і негайно звернутися до лікаря. Варто давати 60 - 100 г активованого вугілля всередину, бажано змішати з водою.

Достовірну оцінку тяжкості інтоксикації дає вимірювання концентрації парацетамолу в крові перед початком лікування. Концентрація парацетамолу в крові по відношенню до часу, що минув після прийому парацетамолу, є цінним показником того, чи слід проводити антидотне лікування і наскільки інтенсивно. Якщо таке дослідження неможливе, а ймовірна доза парацетамолу була високою, то слід запровадити більш інтенсивне лікування антидотами: ввести не менше 2,5 г метіоніну та продовжити лікування N-ацетилцистеїном або/і метіоніном (вже в лікарні), які дуже ефективні в перші 12 годин після інтоксикації, але, ймовірно, будуть корисними і через 24 години.

Лікування отруєння парацетамолом повинно проходити в умовах стаціонару інтенсивної терапії.



5. ФАРМАКОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

5.1. Фармакодинамічні властивості

Фармакотерапевтична група: інші анальгетики та жарознижуючі засоби, аніліди.
Код АТХ: N 02 BE 01

Парацетамол — знеболюючий і жарознижуючий препарат, подібний до саліцилатів. Однак він не має характерних для них протизапальних, протинабрякових і протиревматичних ефектів, а також не подразнює шлунок.

Парацетамол пригнічує біосинтез простагландинів у центральній нервовій системі, що пов'язано з його жарознижувальною активністю, але не пригнічує синтез простагландинів у периферичних запальних тканинах. Крім того, діючи на центр регуляції температури в гіпоталамусі, він викликає розширення периферичних кровоносних судин, що призводить до посилення кровотоку в шкірі, потовиділення і, таким чином, зниження температури тіла. Механізм знеболюючого ефекту парацетамолу ще до кінця не з'ясований і ґрунтується на гіпотезах щодо його впливу на біосинтез простагландинів.

5.2. Фармакокінетичні властивості

Всмоктування

Парацетамол швидко і майже повністю всмоктується з шлунково-кишкового тракту і рівномірно розподіляється в рідинах організму. Швидкість всмоктування знижується, якщо парацетамол приймати під час їжі.

Розподіл

У терапевтичних дозах парацетамол незначно зв'язується з білками плазми.

Метаболізм

Препарат метаболізується в печінці і майже повністю виводиться з сечею у вигляді кон'югованих глюкуронідів і сульфатів. Утворюючи невелику кількість (близько 5%) потенційно гепатотоксичного проміжного продукту, N-ацетил-p-бензохінімін (NAPQI), повністю кон'югується з глутатіоном і виводиться разом з цистеїном або меркаптуровою кислотою. При застосуванні високих доз парацетамолу запаси глутатіону в печінці можуть бути виснажені, що призводить до накопичення токсичного метаболіту в печінці. Це може призвести до пошкодження гепатоцитів, некрозу та гострої печінкової недостатності.

Виведення

Менше 5 % дози парацетамолу виводиться у незмінену вигляді.
Середній період напіввиведення парацетамолу становить від 1 до 4 годин.

Фармакокінетика у пацієнтів з печінковою недостатністю

Період напіввиведення парацетамолу у пацієнтів із компенсованою печінковою недостатністю подібний до періоду напіввиведення у здорових добровольців. При тяжкій печінковій недостатності період напіввиведення парацетамолу може збільшуватися. Клінічне значення подовження періоду напіввиведення парацетамолу у пацієнтів із захворюваннями печінки невідоме. У цих пацієнтів не спостерігалось накопичення, гепатотоксичності або порушення кон'югації глутатіону. Прийом 4 г парацетамолу щодня протягом 13 днів пацієнтам із хронічним компенсованим захворюванням печінки не погіршував функцію печінки.

Фармакокінетика у пацієнтів з нирковою недостатністю

Більше 90 % терапевтичної дози парацетамолу зазвичай виводиться із сечею у вигляді метаболітів протягом 24 годин. У пацієнтів з хронічною нирковою недостатністю здатність виведення полярних метаболітів обмежена, що може призвести до їх накопичення. Пацієнтам з



Хронічною нирковою недостатністю рекомендується подовжувати інтервали між прийомами послідовних доз парацетамолу.

5.3. Доклінічні дані щодо безпеки

Звичайні клінічні випробування згідно з діючими стандартами оцінки репродуктивної токсичності та токсичності для розвитку відсутні.

Доклінічні дані щодо безпеки парацетамолу, наявні в літературі, не містять результатів, які мають відношення до рекомендованого дозування та застосування препарату, і які не будуть представлені в інших розділах Коротких характеристик препарату.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНІ ДАНІ

6.1. Список допоміжних речовин

- крохмаль прежелатинізований кукурудзяний 1500
- повідон К30
- кросповідон А
- натрію кроскармелоза
- мікрокристалічна целюлоза
- кислота стеаринова 50
- магнію стеарат

6.2. Фармацевтична несумісність

Не застосовується.

6.3. Термін дії

42 місяці

6.4. Особливі запобіжні заходи при зберіганні

Особливих умов зберігання лікарського засобу немає.

6.5. Характер та вміст упаковки

Алюмінієві/ПВХ блістери в картонній упаковці.

Розмір упаковки:

- Упаковка без рецепта (OTC):
- 2 таблетки
- 6 таблеток
- 10 таблеток
- 20 таблеток
- 30 таблеток
- 50 таблеток

Не всі розміри упаковок можуть бути заявлені для продажу.

6.6. Особливі заходи безпеки при утилізації та поводженні

Без особливих вимог.

Будь-який невикористаний лікарський засіб або відходи слід утилізувати відповідно до місцевих вимог.



7. ВЛАСНИК ДОЗВОЛУ НА РЕАЛІЗАЦІЮ

Biofarm Sp. z o.o.
вул. Валбжиска 13
60-198 Познань

8. НОМЕР ДОЗВОЛУ НА РЕАЛІЗАЦІЮ

Дозвіл №25415

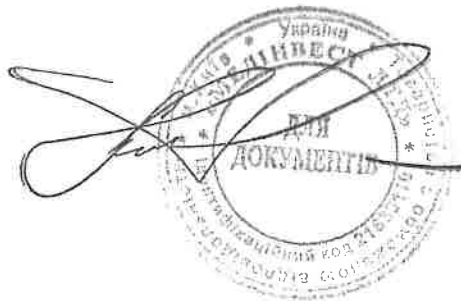
9. ДАТА ПЕРШОЇ АВТОРИЗАЦІЇ / ПОНОВЛЕННЯ АВТОРИЗАЦІЇ

Дата першої авторизації: 13.06.2019

**10. ДАТА ЗАТВЕРДЖЕННЯ АБО ЧАСТКОВОГО ПЕРЕГЛЯДУ ТЕКСТУ КОРОТКОЇ
ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТУ**

27.06.2019

*Переклад:
Уповноважена особа
Пірська Ольга*



UA/19872/01/01 31
big 12.01.2023

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Paracetamol Biofarm

Paracetamolum

500 mg, tabletki

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Paracetamol Biofarm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paracetamol Biofarm
3. Jak stosować Paracetamol Biofarm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Paracetamol Biofarm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Paracetamol Biofarm i w jakim celu się go stosuje

Lek Paracetamol Biofarm zawiera substancję czynną paracetamol o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Paracetamol nie powoduje podrażnienia żołądka.

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).

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paracetamol Biofarm

Kiedy nie stosować leku Paracetamol Biofarm:

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby;



- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek;
- jeśli u pacjenta występuje choroba alkoholowa.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek zawiera paracetamol.

Nie należy stosować leku Paracetamol Biofarm jednocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol ze względu na ryzyko przedawkowania i ciężkich działań niepożądanych (patrz też „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Paracetamol Biofarm” w punkcie 3).

Należy unikać częstego stosowania leków zawierających paracetamol.

Nie wolno przekraczać maksymalnej dawki dobowej paracetamolu. Przyjmowanie leku Paracetamol Biofarm w dawkach większych niż zalecane może spowodować ciężkie uszkodzenie wątroby (patrz poniżej punkt 3. „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Paracetamol Biofarm”).

Przed rozpoczęciem stosowania leku Paracetamol Biofarm należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek (łagodne do umiarkowanych);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby (łagodne do umiarkowanych);
- jeśli u pacjenta występuje niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobinowej (enzymów odpowiedzialnych za prawidłową czynność czerwonych krwinek);
- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy, gdyż wtedy jest większe ryzyko uczulenia również na paracetamol.

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 (patrz też „Paracetamol Biofarm z jedzeniem, pić lub alkoholem” dalej).

Należy zachować ostrożność podczas stosowania u pacjentów w stanach obniżonego poziomu glutationu (takich jak posocznica). Stosowanie paracetamolu może zwiększyć ryzyko wystąpienia kwasicy metabolicznej.

Do objawów kwasicy metabolicznej należą m.in.:

- głębokie, szybkie i utrudnione oddychanie,
- uczucie mdłości, występowanie wymiotów i utrata apetytu,
- ogólnie złe samopoczucie.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem jeżeli u pacjenta jednocześnie wystąpią opisane powyżej objawy.

Lek Paracetamol Biofarm może wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych, takich jak oznaczanie stężenia glukozy we krwi.

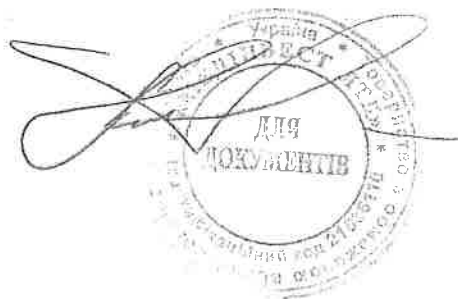
Dzieci i młodzież

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 6 lat. Dla dzieci w tym wieku są dostępne inne leki zawierające paracetamol w postaci przeznaczonej dla dzieci.

Szczegółowe informacje dotyczące stosowania tego leku u dzieci i młodzieży znajdują się w punkcie 3 – „Dawkowanie” oraz „Stosowanie u dzieci i młodzieży”.

Paracetamol Biofarm a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.



W szczególności należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu leków wymienionych poniżej:

- inne leki zawierające paracetamol - patrz powyżej;
- inhibitory monoaminooksydazy (MAO) stosowane m.in. w depresji i chorobie Parkinsona. Jednoczesne stosowanie tych leków z paracetamolem może wywołać stan pobudzenia i wysoką gorączkę;
Lek Paracetamol Biofarm można zastosować nie wcześniej niż po 14 dniach po zaprzestaniu stosowania inhibitora MAO;
- metoklopramid i domperidon (leki stosowane w leczeniu nudności i wymiotów), ponieważ mogą nasilać działanie paracetamolu;
- kolestyramina (stosowana w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu), ponieważ może osłabiać działanie paracetamolu;
- leki, które mogą zaburzać czynność wątroby, takie jak:
 - leki nasenne, przeciwpadaczkowe (np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina),
 - ryfampicyna (antybiotyk);
 - izoniazyd
 - zydowudyna
- probenecyd stosowany w leczeniu dny moczanowej, gdyż w przypadku jednoczesnego stosowania paracetamolu z probenecydem lekarz zmniejszy dawkę paracetamolu;
- doustne leki przeciwzakrzepowe (np. warfaryna), gdyż paracetamol nasila działanie tych leków, co zwiększa ryzyko krwawień;
- salicylamid (stosowany w gorączce i łagodnym bólu), gdyż może opóźnić wydalanie paracetamolu z organizmu;
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. kwas acetylosalicylowy, ibuprofen), gdyż stosowane jednocześnie z paracetamolem zwiększają ryzyko zaburzenia czynności nerek;
- kofeina, ponieważ nasila działanie przeciwbólowe paracetamolu.

Paracetamol Biofarm z jedzeniem, pićm lub alkoholem

Podczas stosowania leku Paracetamol Biofarm nie należy pić alkoholu ze względu na ryzyko uszkodzenia wątroby (patrz też „Ostrzeżenia i środki ostrożności”, powyżej).

Przyjmowanie leku podczas posiłku może opóźnić czas rozpoczęcia jego działania.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Paracetamol Biofarm można stosować w czasie ciąży, jeżeli jest to konieczne. Należy przyjmować możliwie najmniejszą zalecaną dawkę zmniejszającą ból i (lub) gorączkę, przez jak najkrótszy czas i jak najrzadziej.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli ból i (lub) gorączka nie zmniejszają się lub gdy pacjentka potrzebuje częściej przyjmować lek.

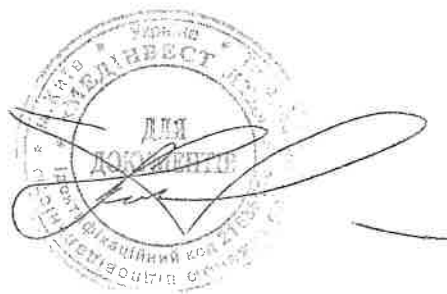
Paracetamol przenika do mleka matki w ilościach niemających znaczenia klinicznego. Dostępne dane nie wykazują przeciwwskazań do karmienia piersią w czasie przyjmowania leku.

Tak jak inne leki, produkt powinien być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią tylko w zdecydowanej konieczności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w zalecanej jednostce dawkowania, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.



3. Jak stosować Paracetamol Biofarm

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

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 dobową to 8 tabletek (4000 mg paracetamolu).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat

Pół lub jedna tabletką (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 dobową paracetamolu: 60 mg paracetamolu/kg masy ciała/dobę, podawane w dawkach podzielonych jw.

Dzieci w wieku od 3 miesięcy do 6 lat

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 6 lat. Dla tej grupy pacjentów są dostępne leki zawierające paracetamol w postaci farmaceutycznej przeznaczonej do stosowania u dzieci.

Leku 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

Lek podaje się doustnie.
Tabletkę należy połknąć, popijając niewielką ilością płynu (najlepiej przegotowanej wody).
Przyjmowanie leku podczas posiłku może opóźnić czas rozpoczęcia jego działania.
Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Paracetamol Biofarm

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Paracetamol Biofarm należy natychmiast skontaktować się z lekarzem (również wtedy, gdy samopoczucie pacjenta jest dobre), gdyż istnieje ryzyko ciężkiego, opóźnionego uszkodzenia wątroby, co może zakończyć się przeszczepem wątroby lub nawet zgonem.

Przedawkowanie leku może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin nudności, wymioty, nadmierną potliwość, senność i ogólne osłabienie. W każdym przypadku przyjęcia jednorazowo paracetamolu w dawce 5 g lub więcej można spowodować wymioty, jeśli od spożycia nie upłynęło więcej czasu niż godzina, i skontaktować się natychmiast z lekarzem. Podać 60-100 g węgla aktywnego doustnie, najlepiej rozmieszanego z wodą.

Pominięcie zastosowania leku Paracetamol Biofarm

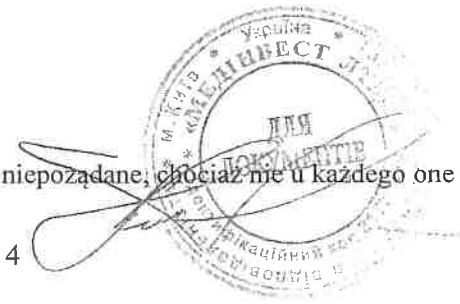
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Paracetamol Biofarm

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.



Należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Paracetamol Biofarm i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią

- Obrzęk naczynioruchowy czasem połączony z utrudnionym oddychaniem lub opuchlizną warg, języka, gardła lub twarzy, trudności w oddychaniu, nadmierne pocenie się, nudności, spadek ciśnienia krwi, wstrząs, wstrząs anafilaktyczny (występują bardzo rzadko: rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów).
- Reakcje uczuleniowe, takie jak: wysypka skórna, swędzenie, skóry pokrzywka (występują rzadko: u 1 do 10 na 10 000 pacjentów).
- Wysypki skórne lub ciężka reakcja skórna objawiająca się ostrą uogólnioną wysypką krostkową lub pęcherzami i nadżerkami na skórze, w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych, gorączką i bólami stawowymi albo pękającymi olbrzymimi pęcherzami podnaskórkowymi, rozległymi nadżerkami na skórze, złuszczeniem się dużych płatów naskórka i gorączką (występują bardzo rzadko).
- Problemów z oddychaniem, w razie gdy podobne problemy występowały w przeszłości podczas stosowania kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (występują bardzo rzadko).
- Sińce lub krwawienia spowodowane trombocytopenią, zaburzeniami płytek krwi, plamica małopłytkową lub niedokrwistością hemolityczną (występują rzadko).
- Skłonność do zakażeń i ogólne osłabienie spowodowane przez agranulocytozę, (występują rzadko) lub pancytopenię (zmniejszenie liczby komórek krwi) (występują bardzo rzadko).
- Zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby, żółtaczka (zażółcenie skóry i białek oczu), martwica wątroby (śmierć komórek wątrobowych) (występują rzadko), hepatotoksyczność (uszkodzenie wątroby wywołane związkami chemicznymi) (występują bardzo rzadko).
- Przedawkowanie i zatrucie (występują rzadko).
- Niski poziom cukru we krwi (występują bardzo rzadko).
- Ropomocz, ciężkie uszkodzenie nerek, śródmiąższowe zapalenie nerek, krew w moczu, niemożność oddania moczu (występują bardzo rzadko).

Pozostałe działania niepożądane:

Rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- Zaburzenia krwi w tym leukopenia i zaburzenia czynności szpiku kostnego.
- Depresja, dezorientacja, halucynacje.
- Drżenie, ból głowy.
- Zaburzenia widzenia.
- Obrzęk.
- Ból brzucha, krwawienia z żołądka lub jelit, biegunka, nudności, wymioty.
- Zawroty głowy, złe samopoczucie, gorączka, senność, interakcje z innymi lekami.
- Pocenie się.
- Plamica.

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Choroby skóry wywołane przez paracetamol.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Paracetamol Biofarm

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Paracetamol Biofarm

- Substancją czynną leku jest paracetamol.
Jedna tabletkę zawiera 500 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki to:
skrobia żelowana kukurydziana, powidon K30, kroszpovidon A, kroskarmeloza sodowa, celuloza mikrokrystaliczna, kwas stearynowy 50, magnezu stearynian.

Jak wygląda Paracetamol Biofarm i co zawiera opakowanie

Podługne, obustronnie wypukłe, białe lub prawie białe tabletki z linią podziału po jednej stronie.

Tabletki pakowane są w blistry Aluminium/PVC, umieszczone w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

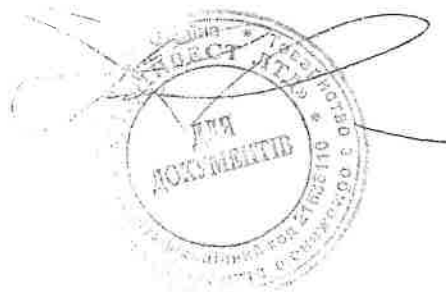
Opakowania wydawane bez przepisu lekarza (OTC):
2, 6, 10, 20, 30 lub 50 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60 -198 Poznań
tel.: + 48 61 66 51 500
faks: + 48 61 66 51 505
biofarm@biofarm.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 27.06.2019



CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Paracetamol Biofarm, 500 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera 500 mg paracetamolu (*Paracetamolum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Tabletki podłużne, obustronnie wypukłe, białe lub prawie białe z linią podziału po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. 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).

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

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 dobową to 8 tabletek (4000 mg paracetamolu).

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat

pół lub jedna tabletki (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 dobową 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 (patrz punkt 5.2).

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Ciężka niewydolność wątroby.

Ciężka niewydolność nerek.

Choroba alkoholowa.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy przyjmować produktu dłużej niż przez 3 dni ani większej dawki niż zalecana (patrz też punkt 4.2).

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 (patrz punkt 4.5). Należy zachować ostrożność podczas stosowania u pacjentów w stanach obniżonego poziomu glutationu (takich jak posocznica). Stosowanie paracetamolu może zwiększyć ryzyko wystąpienia kwasicy metabolicznej.

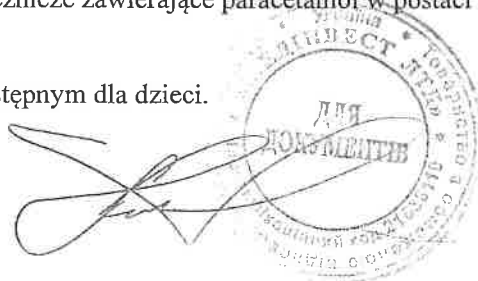
Należy zachować ostrożność stosując paracetamol u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobinowej.

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”.

4.5. Interakcje z innymi lekami 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 domperidon, 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.
- Isoniazyd zmniejsza klirens paracetamolu zmniejszając jego metabolizm w wątrobie, przez co może nasilać jego działanie oraz hepatotoksyczność. U pacjentów otrzymujących isoniazyd, 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.

4.6. 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.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Paracetamol nie wpływa lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Paracetamol, stosowany w zalecanych dawkach terapeutycznych, zwykle nie wywiera działań niepożądanych.

Częstość występowania działań niepożądanych określono w następujący sposób:

rzadko ($\geq 1/10\ 000$ 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, żółtaczką
	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 króstkowa, 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, krwimocz, 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.

4.9. 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 (patrz też punkt 4.8). 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 rozpieaniem 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 intensywnie 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.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, anilidy.
Kod ATC: N 02 BE 01

Paracetamol jest lekiem o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym, podobnym do salicylanów. Nie wywiera natomiast charakterystycznego dla nich działania przeciwzapalnego, przeciwobrzękowego i przeciwgoścowego, a także nie działa drażniąco na żołądek.

Paracetamol hamuje biosyntezę prostaglandyn w ośrodkowym układzie nerwowym, co związane jest z jego działaniem przeciwgorączkowym, nie działa natomiast hamująco na syntezę prostaglandyn w zmienionych zapalnie tkankach obwodowych. Ponadto oddziałując na ośrodek regulacji temperatury w podwzgórzu powoduje rozszerzenie obwodowych naczyń krwionośnych prowadzące do wzrostu przepływu krwi w skórze, pocenia się i w ten sposób obniżenia ciepłoty ciała. Mechanizm działania przeciwbólowego paracetamolu nie został jeszcze ostatecznie wyjaśniony i oparty jest na hipotezach związanych z jego oddziaływaniem na biosyntezę prostaglandyn.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Paracetamol ulega szybkiemu i prawie całkowitemu wchłonięciu z przewodu pokarmowego i jest równomiernie dystrybuowany do płynów ciała. Szybkość wchłaniania zmniejsza się w przypadku przyjmowania paracetamolu wraz z posiłkiem.

Dystrybucja

W dawkach terapeutycznych paracetamol wiąże się z białkami osocza w niewielkim stopniu.

Metabolizm

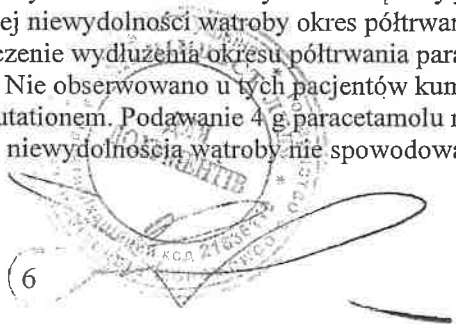
Lek jest metabolizowany w wątrobie i prawie całkowicie wydalany z moczem w postaci sprzężonej –glukuronidów i siarczanów. Powstający w niewielkiej ilości (około 5%) potencjalnie hepatotoksyczny metabolit pośredni, N-acetylo-p-benzochinoimina (NAPQI), jest całkowicie sprzężany z glutationem i wydalany w połączeniu z cysteiną lub kwasem merkapturowym. W razie zastosowania dużych dawek paracetamolu może nastąpić wyczerpanie zapasów wątrobowego glutationu, co powoduje nagromadzenie toksycznego metabolitu w wątrobie. Może to prowadzić do uszkodzenia hepatocytów, ich martwicy oraz ostrej niewydolności wątroby.

Eliminacja

Mniej niż 5% dawki paracetamolu jest wydalane w postaci niezmienionej. Średni okres półtrwania paracetamolu wynosi od 1 do 4 godzin.

Farmakokinetyka u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

Okres półtrwania paracetamolu u osób z wyrównanymi zaburzeniami czynności wątroby jest podobny do okresu półtrwania u osób zdrowych. W ciężkiej niewydolności wątroby okres półtrwania paracetamolu może się wydłużyć. Kliniczne znaczenie wydłużenia okresu półtrwania paracetamolu u pacjentów z chorobami wątroby nie jest znane. Nie obserwowano u tych pacjentów kumulacji, hepatotoksyczności ani zaburzeń sprzężania z glutationem. Podawanie 4 g paracetamolu na dobę przez 13 dni pacjentom z przewlekłą wyrównaną niewydolnością wątroby nie spowodowało pogorszenia czynności wątroby.



Farmakokinetyka u pacjentów z niewydolnością nerek

Ponad 90% dawki terapeutycznej paracetamolu jest zwykle wydalane z moczem w postaci metabolitów w ciągu 24 godzin. U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek zdolność wydalania polarnych metabolitów jest ograniczona, co może prowadzić do ich kumulacji. U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek zaleca się wydłużenie odstępów między podaniem kolejnych dawek paracetamolu.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Konwencjonalne badania kliniczne zgodnie z aktualnie obowiązującymi standardami dotyczącymi oceny toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie są dostępne.

Dostępne w piśmiennictwie niekliniczne dane o bezpieczeństwie stosowania paracetamolu nie zawierają wyników, które mają znaczenie dla zalecanego dawkowania oraz stosowania leku, a które nie zostałyby przedstawione w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia żelowana kukurydziana
Powidon K30
Krospowidon A
Kroskarmeloza sodowa
Celuloza mikrokrystaliczna
Kwas stearynowy 50
Magnezu stearynian

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

42 miesiące

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

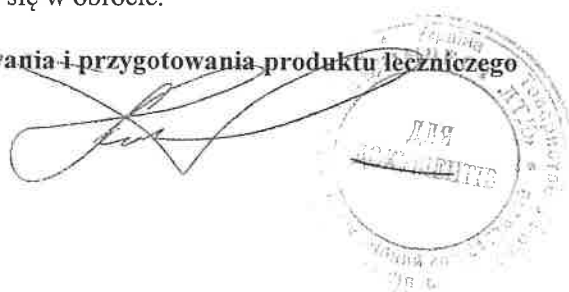
Wielkość opakowania:

Opakowania wydawane bez przepisu lekarza (OTC):

2 tabletki
6 tabletek
10 tabletek
20 tabletek
30 tabletek
50 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania



Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 25415

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13.06.2019

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

27.06.2019

