



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**Streszczenie
Publicznego Raportu Oceniającego**

Paracetamol APTEO MED
Paracetamolum
tabletki, 500 mg

Nr pozwolenia: 21903

Podmiot odpowiedzialny: Synoptis Pharma Sp. z o.o.

Data raportu: 22.02.2016 r.

Streszczenie Publicznego Raportu Oceniającego

Paracetamol APTEO MED

Paracetamolum, tabletki, 500 mg

Niniejsze streszczenie dotyczy produktu leczniczego Paracetamol APTEO MED. Zawiera informacje dotyczące oceny produktu leczniczego Paracetamol APTEO MED, wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a także stosowania tego produktu.

Informacje praktyczne dotyczące stosowania Paracetamol APTEO MED są zawarte w ulotce, którą pacjent powinien przeczytać lub skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Czym jest lek Paracetamol APTEO MED I po co się go stosuje?

Paracetamol APTEO MED, zawiera substancje czynne o ugruntowanej pozycji w lecznictwie, a ich farmakologia i toksykologia są wystarczająco rozpoznane.

To znaczy, że Paracetamol APTEO MED jest podobny do wielu innych leków o podobnym składzie, zarejestrowanych i stosowanych wcześniej na terenie EU.

Jak należy stosować lek Paracetamol APTEO MED ?

To jest lek wydawany bez przepisu lekarza.

W 4.2 Charakterystyki Produktu Leczniczego Wnioskodawca zapisał:

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat (o masie ciała większej niż 50 kg): doustnie 500 mg–1000 mg paracetamolu (1 lub 2 tabletki), w razie konieczności można powtarzać co 4 godziny, do 4 razy na dobę. Maksymalna dawka dobową:

- przy stosowaniu krótkotrwałym (do 3 dni) – 4000 mg paracetamolu (8 tabletek) na dobę w dawkach podzielonych;
- przy stosowaniu długotrwałym (do 10 dni) – 2500 mg paracetamolu (5 tabletek) na dobę w dawkach podzielonych. Odstęp między kolejnymi dawkami powinien wynosić co najmniej 4 godziny.

Bez konsultacji z lekarzem nie należy stosować dłużej niż 3-5 dni.

Zaburzenia czynności wątroby:

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub zespołem Gilberta należy zmniejszyć dawkę leku lub wydłużyć odstępy pomiędzy kolejnymi dawkami

Jak działa lek Paracetamol APTEO MED ?

Paracetamol APTEO MED jest lekiem o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Działanie to wynika głównie ze zdolności paracetamolu do hamowania syntezy prostaglandyn w ośrodkowym układzie nerwowym.

Paracetamol APTEO MED nie działa przeciwzapalnie, nie uszkadza błony śluzowej żołądka, nie hamuje krzepnięcia ani agregacji płytek krwi, nie wywołuje innych działań niepożądanych typowych dla niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

Wskazania do stosowania:

bóle różnego pochodzenia, między innymi: bóle głowy (także migrenowe), stawowe, mięśniowe, miesiączkowe oraz występujące po urazach i zabiegach chirurgicznych oraz stomatologicznych gorączka np. w stanach grypopodobnych i przeziębieniach.

Jak badano lek Paracetamol APTEO MED?

Paracetamol APTEO MED, został zadeklarowany jako produkt leczniczy zawierający substancję czynną o ugruntowanym zastosowaniu medycznym potwierdzonym publikacjami w literaturze fachowej. Firma przedstawiła dane literaturowe dotyczące *Paracetamololum*.

W rejestrze produktów dopuszczonych do obrotu na terytorium Polski figurują produkty lecznicze, zawierające taką samą ilość substancji czynnej, postać, drogę podania oraz podobne wskazania do stosowania.

Jaki jest stosunek korzyści do ryzyka stosowania leku Paracetamol APTEO MED?

Ponieważ Paracetamol APTEO MED jest podobny do wielu innych leków o podobnym składzie, zarejestrowanych i stosowanych wcześniej w Unii Europejskiej, stosunek korzyści do ryzyka stosowania jest taki sam jak dla innych tego typu leków.

Dlaczego zarejestrowano lek Paracetamol APTEO MED?

Stwierdzono na podstawie wymagań europejskich, że Paracetamol APTEO MED wykazuje podobną jakość i jest podobny do wielu innych leków o podobnym składzie, zarejestrowanych wcześniej na terenie Unii Europejskiej. Dlatego uznano, że korzyści ze stosowania Paracetamol APTEO MED, podobnie jak w przypadku innych tego typu leków, przeważają nad ryzykiem związanym z jego stosowaniem.

Jakie podjęto działania w celu zapewnienia bezpieczeństwa leczenia lekiem Paracetamol APTEO MED?

Przygotowano plan zarządzania ryzykiem stosowania Paracetamol APTEO MED. Na podstawie tego dokumentu umieszczono informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania Paracetamol APTEO MED w charakterystyce produktu leczniczego oraz ulotce dla pacjenta. Informacje te obejmują także specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności jakich należy przestrzegać przy stosowaniu Paracetamol APTEO MED.

Znane działania niepożądane podlegają ciągłemu monitorowaniu. Prowadzi się także działania służące wykrywaniu nowych, dotychczas nieznanych działań niepożądanych, które mogą być zgłoszone przez pacjenta lub fachowego pracownika opieki zdrowotnej.

Pozostałe informacje o leku Paracetamol APTEO MED

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla Paracetamol APTEO MED wydano w dniu 05.06.2014 r.

Publiczny Raport Oceniający dla Paracetamol APTEO MED można znaleźć pod adresem internetowym <http://pozwolenia.urpl.gov.pl/>. Więcej informacji na temat stosowania Paracetamol APTEO MED, znajduje się w ulotce dla pacjenta.