

Metafen Paracetamol (Paracetamolum). **Skład i postać:** Każda tabletkę zawiera 500 mg paracetamolu (Paracetamolum). Tabletkę. Biała podłużna tabletkę z wytłoczonym napisem „500” z jednej strony. **Wskazania:** Bóle różnego pochodzenia, między innymi: bóle głowy, bóle migrenowe, bóle gardła, bóle zębów, bóle kostne, stawowe i mięśniowe, bóle miesiączkowe. W stanach przeziębienia i stanach grypopodobnych. Gorączka. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie. Dorosli i młodzież w wieku powyżej 12 lat (o masie ciała powyżej 50 kg):jednorazowo 1 lub 2 tabletki. W razie konieczności dawkę można powtarzać nie częściej niż co 4 godziny, do 4 razy na dobę. Maksymalna dawka dobową paracetamolu: 4 g (8 tabletek). Młodzież w wieku 12 lat (o masie ciała 50 kg i poniżej): dawkę leku ustala się w zależności od wieku i masy ciała. Jednorazowa dawka wynosi nie więcej niż 10-15 mg/kg mc. Dla dzieci, u których jednorazowa dawka 500 mg jest zbyt wysoka w przeliczeniu na masę ciała, dostępne są produkty lecznicze zawierające paracetamol w postaci umożliwiającej precyzyjne dostosowanie dawki. Zalecana dawka to zazwyczaj 1 tabletkę (500 mg), nie częściej niż co 4 godziny, nie więcej niż 4 dawki (4 tabletki) na dobę. Maksymalna dawka dobową wynosi 60 mg/kg mc. w dawkach podzielonych, jak wyżej. Nie stosować więcej niż 4 dawki (4 tabletki) na dobę. W razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących dawkowania opiekun dziecka powinien zasięgnąć porady lekarza. Dzieci w wieku poniżej 12 lat: nie stosować produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Tabletki Metafen Paracetamol, 500 mg nie można dzielić. Bez konsultacji z lekarzem produktu leczniczego nie należy stosować regularnie, dłużej niż przez 3 dni. Nie stosować dawki większej niż zalecana, nie częściej niż co 4 godziny. Należy stosować możliwie najniższą skuteczną dawkę produktu leczniczego, przez możliwie najkrótszy czas. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Ciężka niewydolność nerek lub wątroby. Choroba alkoholowa. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Produkt leczniczy zawiera paracetamol. Ze względu na ryzyko przedawkowania, pacjentów należy poinformować, aby nie przyjmowali produktu leczniczego jednocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol. Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do niewydolności wątroby, co może zakończyć się przeszczepem wątroby lub zgonem. Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u pacjentów: z niedoborem dehydrogenazy, z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobininowej. Istniejąca choroba wątroby zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby związanego ze stosowaniem paracetamolu. Pacjenci, u których stwierdzono niewydolność wątroby lub nerek powinni skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem produktu leczniczego. 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 lub chorych na posocznicę. 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 podczas jednoczesnego stosowania paracetamolu i flukloksacyliny, ze względu na zwiększone ryzyko rozwoju kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową (HAGMA, ang. high anion gap metabolic acidosis), szczególnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, posocznicą, niedożywieniem i innymi przyczynami niedoboru glutationu (np. przewlekły alkoholizm), a także u pacjentów stosujących maksymalne dawki dobowe paracetamolu. Zaleca się ścisłą obserwację pacjenta, w tym wykonywanie badań wykrywających 5-oksoprolinę w moczu. W czasie przyjmowania produktu leczniczego nie należy pić alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u pacjentów niedożywionych i regularnie pijących alkohol. Jeśli objawy nie ustępują należy skonsultować się z lekarzem. Produkt leczniczy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Pacjentów należy informować aby skonsultowali się z lekarzem, jeśli cierpią na przewlekłe bóle głowy. Produkt leczniczy zawiera sól. Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane opisane w badaniach klinicznych są niezbyt częste i zaobserwowane na małej populacji pacjentów. Z tego powodu działania niepożądane pochodzące z rozległych doświadczeń postmarketingowych przy stosowaniu produktu leczniczego przez pacjentów zgodnie z zalecanym dawkowaniem i mające związek ze stosowaniem produktu leczniczego zostały zgromadzone poniżej zgodnie z ich klasyfikacją układowo-narządową i częstością występowania. Działania niepożądane podzielone zostały zgodnie z częstością występowania. Konwencja MedDRA dotycząca częstości: Bardzo często ($\geq 1/10$). Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$). Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$). Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$). Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$). Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Klasyfikacja układów i narządów wg MedDRA. Działanie niepożądane. Częstość występowania. Zaburzenia krwi i układu chłonnego. Trombocytopenia bardzo rzadko. Zaburzenia układu immunologicznego. Reakcje anafilaktyczne reakcje nadwrażliwości skórnej włącznie z wysypką skórną, obrzękiem naczynioruchowym i ciężkie reakcje skórne, takie jak: ostra uogólniona osutka krostkowa, pęcherzowy rumień wielopostaciowy, (zespół Stevensa-Johnsona) i toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella) - bardzo rzadko. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Skurcz oskrzeli u pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne - bardzo rzadko. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Zaburzenia czynności wątroby - bardzo rzadko. 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. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie nr 27930 wydane przez MZ. Lek wydawany bez recepty. ChPL 2023.07.25