



## SPIS TREŚCI

### 1. WYBRANE FRAGMENTY FARMAKOPEI POLSKIEJ WYDANIE XIII

Tom III	Papaverini hydrochloridum .....	str. 4035 – 4037
	Paracetamololum .....	str. 4037 – 4039
	Wykaz dawek (fragment) .....	str. 4887, 4934, 4935
	Wykaz substancji bardzo silnie działających, silnie działających oraz środków odurzających (fragment) .....	str. 4955, 4956, 4962

### 2. CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO PARACETAMOL

- suma zanieczyszczeń D i F: nie więcej niż 2-krotność powierzchni pików głównego na chromatogramie roztworu porównawczego (a) (0,2%);
- zanieczyszczenia B, C, E: dla każdego zanieczyszczenia, nie więcej niż powierzchnia pików głównego na chromatogramie roztworu porównawczego (a) (0,1%);
- zanieczyszczenia indywidualnie nieokreślone: dla każdego zanieczyszczenia, nie więcej niż powierzchnia pików głównego na chromatogramie roztworu porównawczego (a) (0,10%);
- suma zanieczyszczeń: nie więcej niż 5-krotność powierzchni pików głównego na chromatogramie roztworu porównawczego (a) (0,5%);
- wartość graniczna pominięcia: 0,5-krotność powierzchni pików głównego na chromatogramie roztworu porównawczego (a) (0,05%).

**Woda** (2.5.12): od 5,9% do 6,9%: do wykonania badania użyć 0,150 g substancji badanej.

#### ZAWARTOŚĆ

Rozpuścić 0,200 g substancji badanej w 80 mL *bezwodnego kwasu octowego OD*, dodać 5 mL *bezwodnika kwasu octowego OD* i mieszać co najmniej 10 min. Miareczkować *kwadem nadchlorowym (0,1 mol/L) RM*, wyznaczając punkt końcowy potencjometrycznie (2.2.20).

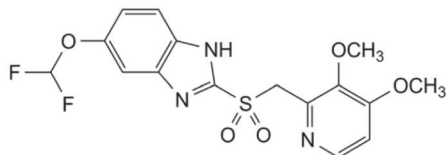
1 mL *kwasu nadchlorowego (0,1 mol/L) RM* odpowiada 20,27 mg *bezwodnego pantoprazolu sodowego* (C<sub>16</sub>H<sub>14</sub>F<sub>2</sub>N<sub>3</sub>NaO<sub>4</sub>S).

#### PRZECHOWYWANIE

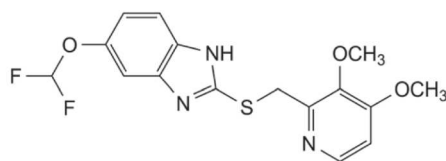
Chronić od światła.

#### ZANIECZYSZCZENIA

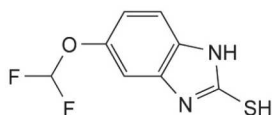
Zanieczyszczenia indywidualnie określone: A, B, C, D, E, F.



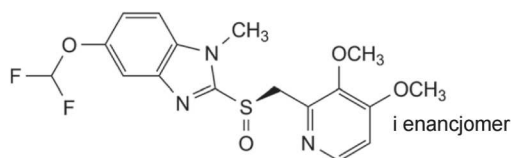
- A. 5-(difluorometoksy)-2-[[[(3,4-dimetoksy)pirydyn-2-yl]metylo]sulfonylo]-1H-benzimidazol,



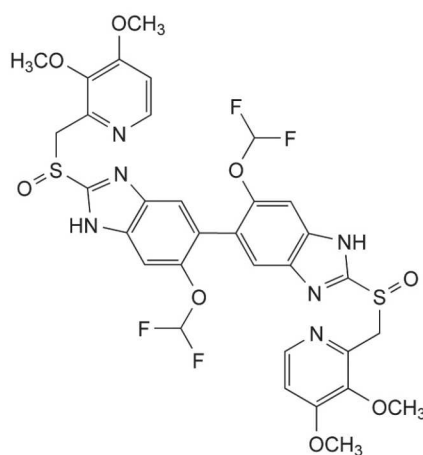
- B. 5-(difluorometoksy)-2-[[[(3,4-dimetoksy)pirydyn-2-yl]metylo]sulfanylo]-1H-benzimidazol,



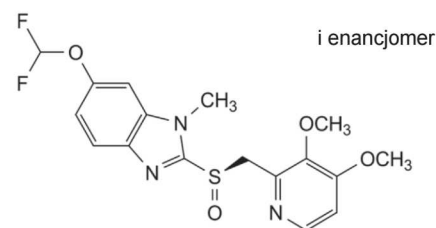
- C. 5-(difluorometoksy)-1H-benzimidazolo-2-tiol,



- D. 5-(difluorometoksy)-2-[(RS)-[(3,4-dimetoksy)pirydyn-2-yl]metylo]sulfinylo]-1-metylo-1H-benzimidazol,



- E. mieszanina stereoisomerów 6,6'-bis(difluorometoksy)-2,2'-bis[[[(3,4-dimetoksy)pirydyn-2-yl]metylo]sulfinylo]-1H,1'H-5,5'-bibenzimidazolilu,



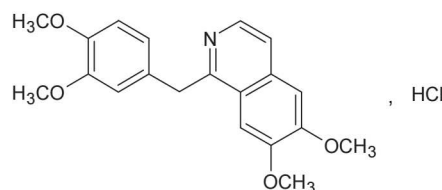
- F. 6-(difluorometoksy)-2-[(RS)-[(3,4-dimetoksy)pirydyn-2-yl]metylo]sulfinylo]-1-metylo-1H-benzimidazol.

01/2008:0102  
zmieniona (10.0)

## PAPAVERINI HYDROCHLORIDUM

### Papaweryny chlorowodorek

*Papaverine hydrochloride; Papavérine (chlorhydrate de)*



C<sub>20</sub>H<sub>22</sub>ClNO<sub>4</sub>  
[61-25-6]

m.cz. 375,9

#### DEFINICJA

1-(3,4-Dimetoksybenzyl)-6,7-dimetoksyizochinolinyl chlorowodorek.

*Zawartość*: od 99,0% do 101,0% (w przeliczeniu na wysuszoną substancję).

#### WŁAŚCIWOŚCI

*Wygląd*: biały lub prawie biały, krystaliczny proszek albo białe, lub prawie białe kryształy.

*Rozpuszczalność*: substancja dość trudno rozpuszczalna w wodzie, trudno rozpuszczalna w etanolu (96%).

## TOŻSAMOŚĆ

Tożsamość pierwsza: A, D.

Tożsamość druga: B, C, D.

A. Absorpcyjna spektrofotometria w podczerwieni (2.2.24).

Porównanie: chlorowoderek papaweryny CSP.

B. Chromatografia cienkowarstwowa (2.2.27).

Roztwór badany. Rozpuścić 5 mg substancji badanej w metanolu OD i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 10 mL.

Roztwór porównawczy. Rozpuścić 5 mg chlorowodoru papaweryny CSP w metanolu OD i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 10 mL.

Płytką: płytka TLC z żelazem krzemionkowym GF<sub>254</sub> OD.

Faza ruchoma: dietyloamina OD, octan etylu OD, toluen OD (10:20:70 V/V/V).

Naniesienie: 10 µL.

Rozwijanie: na odległość 2/3 płytki.

Suszenie: 2 h w temp. 100–105°C.

Detekcja: odczytać w nadfiolecie przy 254 nm.

Wyniki: plama główna na chromatogramie roztworu badanego wykazuje położenie i wielkość zgodną z plamą główną na chromatogramie roztworu porównawczego.

C. Do 10 mL roztworu S (patrz „Badania”) dodać kroplami 5 mL wodorotlenku amonowego OD i pozostawić 10 min. Osad przemyty i wysuszony topi się (2.2.14) w temperaturze od 146°C do 149°C.

D. Substancja badana wykazuje reakcję (a) na chlorki (2.3.1).

## BADANIA

**Roztwór S.** Rozpuścić 0,4 g substancji badanej w wodzie pozbowionej dwutlenku węgla OD, ogrzewając łagodnie jeżeli to konieczne, i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 20 mL.

**Wygląd roztworu.** Roztwór S jest przezroczysty (2.2.1), a jego zabarwienie nie jest intensywniejsze niż zabarwienie roztworu porównawczego BŻ<sub>c</sub> (2.2.2, metoda II).

**pH** (2.2.3): roztworu S od 3,0 do 4,0.

**Substancje pokrewne.** Chromatografia cieczowa (2.2.29).

Mieszanka rozpuszczalników: acetonitryl OD, faza ruchoma A (20:80 V/V).

Roztwór badany. Rozpuścić 20,0 mg substancji badanej w mieszaninie rozpuszczalników i uzupełnić mieszaniną rozpuszczalników do 10,0 mL.

Roztwór porównawczy (a). Uzupełnić 1,0 mL roztworu badanego mieszaniną rozpuszczalników do 100,0 mL. Uzupełnić 1,0 mL tego roztworu mieszaniną rozpuszczalników do 10,0 mL.

Roztwór porównawczy (b). Rozpuścić 12 mg noskapiny CSP w 1,0 mL roztworu badanego i uzupełnić mieszaniną rozpuszczalników do 100,0 mL.

Kolumna:

- wymiary: długość 0,25 m, średnica wewnętrzna 4,0 mm;
- faza nieruchoma: żel krzemionkowy do chromatografii z grupami oktylosililowymi, deaktywowany dla zasad OD (5 µm).

Faza ruchoma:

- faza ruchoma A: roztwór diwodorofosforanu potasu OD (3,4 g/L) doprowadzony rozcieńczonym kwasem fosforowym OD do pH 3,0;

- faza ruchoma B: acetonitryl OD;

- faza ruchoma C: metanol OD;

Czas (min)	Faza ruchoma A (% V/V)	Faza ruchoma B (% V/V)	Faza ruchoma C (% V/V)
0 – 5	85	5	10
5 – 12	85 → 60	5	10 → 35
12 – 20	60	5	35
20 – 24	60 → 40	5 → 20	35 → 40
24 – 27	40	20	40
27 – 32	40 → 85	20 → 5	40 → 10

Szybkość przepływu: 1 mL/min.

Detekcja: spektrofotometr przy 238 nm.

Wprowadzenie: 10 µL.

Retencja względna w porównaniu z papaweryną (czas retencji = ok. 24 min): zanieczyszczenie E = ok. 0,7; zanieczyszczenie C = ok. 0,75; zanieczyszczenie B = ok. 0,8; zanieczyszczenie A = ok. 0,9; zanieczyszczenie F = ok. 1,1; zanieczyszczenie D = ok. 1,2.

Przydatność układu: roztwór porównawczy (b):

- rozdzielczość: nie mniej niż 1,5 pomiędzy pikami zanieczyszczenia A i papaweryny.

Wartości graniczne:

- współczynniki korekcyjne: dla obliczenia zawartości, powierzchnie pików następujących zanieczyszczeń pomnożyć przez odpowiedni współczynnik korekcyjny: zanieczyszczenie A = 6,2; zanieczyszczenie C = 2,7; zanieczyszczenie D = 0,5;
- każde zanieczyszczenie: nie więcej niż powierzchnia pików głównego na chromatogramie roztworu porównawczego (a) (0,1%);
- suma zanieczyszczeń: nie więcej niż 5-krotność powierzchni pików głównego na chromatogramie roztworu porównawczego (a) (0,5%);
- wartość graniczna pominięcia: 0,5-krotność powierzchni pików głównego na chromatogramie roztworu porównawczego (a) (0,05%).

**Strata masy po suszeniu** (2.2.32): nie więcej niż 0,5%; po suszeniu 1,000 g substancji badanej w suszarce w temp. 105°C.

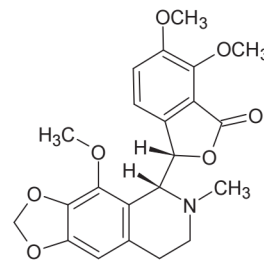
**Popiół siarczanowy** (2.4.14): nie więcej niż 0,1%; do wykonania badania użyć pozostałości z badania straty masy po suszeniu.

## ZAWARTOŚĆ

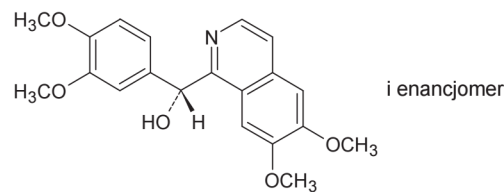
Rozpuścić 0,300 g substancji badanej w mieszaninie 5,0 mL kwasu solnego (0,01 mol/L) RM i 50 mL etanolu (96%) OD. Miarzyć potencjometrycznie (2.2.20) roztworem wodorotlenku sodu (0,1 mol/L) RM. Odczytać objętość dodaną pomiędzy 2 punktami przegięcia.

1 mL roztworu wodorotlenku sodu (0,1 mol/L) RM odpowiada 37,59 mg chlorowodoru papaweryny (C<sub>20</sub>H<sub>22</sub>ClNO<sub>4</sub>).

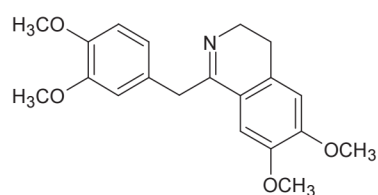
## ZANIECZYSZCZENIA



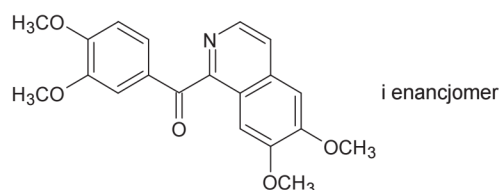
A. (3S)-6,7-dimetoksy-3-[(5R)-4-metoksy-6-metylo-5,6,7,8-tetrahydro-1,3-dioksolo[4,5-g]izochinolin-5-ylo]-izobenzofuran-1(3H)-on (noskapina),



B. (RS)-(3,4-dimetoksyfenylo)(6,7-dimetoksyizochinolin-1-ylo)metanol (papawerynol),

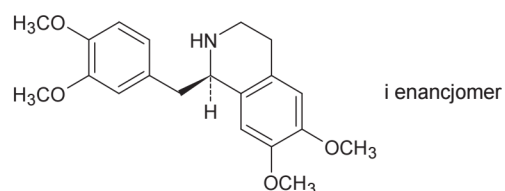


C. 1-(3,4-dimetoksybenzyl)-6,7-dimetoksy-3,4-dihydroizochinolina (dihydropapaweryna),

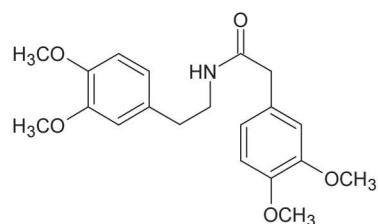


i enancjomer

D. (3,4-dimetoksyfenyl)-(6,7-dimetoksyizochinolin-1-yl)-metanon (papaweraldyna),



i enancjomer

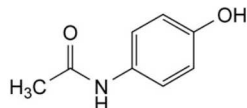
E. (1*R*S)-1-(3,4-dimetoksybenzyl)-6,7-dimetoksy-1,2,3,4-tetrahydroizochinolina (tetrahydropapaweryna),F. 2-(3,4-dimetoksyfenyl)-*N*-[2-(3,4-dimetoksyfenyl)etylo]-acetamid.

04/2022:0049

## PARACETAMOLUM

## Paracetamol

Paracetamol; Paracétamol

C<sub>8</sub>H<sub>9</sub>NO<sub>2</sub>  
[103-90-2]

m.cz. 151,2

## DEFINICJA

*N*-(4-Hydroksyfenyl)acetamid.

Zawartość: od 99,0% do 101,0% (w przeliczeniu na wysuszoną substancję).

## WŁAŚCIWOŚCI

Wygląd: biały lub prawie biały, krystaliczny proszek.

Rozpuszczalność: substancja dość trudno rozpuszczalna w wodzie, łatwo rozpuszczalna w etanolu (96%), bardzo trudno rozpuszczalna w chlorku metylenu.

## TOŻSAMOŚĆ

Tożsamość pierwsza: B.

Tożsamość druga: A.

A. Temperatura topnienia (2.2.14).

Oznaczenie A: oznaczyć temperaturę topnienia substancji badanej.

Wynik A: od 168°C do 172°C.

Oznaczenie B: zmieszać równe części substancji badanej i paracetamolu CSP, i oznaczyć temperaturę topnienia mieszaniny.

Wynik B: różnica, wyrażona jako wartość bezwzględna pomiędzy temperaturą topnienia mieszaniny i wartością otrzymaną w oznaczeniu A nie jest większa niż 2°C.

B. Absorpcyjna spektrofotometria w podczerwieni (2.2.24).

Porównanie: paracetamol CSP.

## BADANIA

Substancje pokrewne. Chromatografia cieczowa (2.2.29).

Mieszanina rozpuszczalników: metanol OD, woda OD (15:85 V/V).

Roztwór badany. Rozpuścić 50,0 mg substancji badanej w 0,75 mL metanolu OD i uzupełnić wodą OD do 5,0 mL.

Roztwór porównawczy (a). Uzupełnić 1,0 mL roztworu badanego mieszaniną rozpuszczalników do 100,0 mL. Uzupełnić 1,0 mL tego roztworu mieszaniną rozpuszczalników do 20,0 mL.

Roztwór porównawczy (b). Rozpuścić 5,0 mg paracetamolu zanieczyszczenia J CSP w 25 mL metanolu OD i uzupełnić mieszaniną rozpuszczalników do 250,0 mL. Uzupełnić 1,0 mL roztworu mieszaniną rozpuszczalników do 200,0 mL.

Roztwór porównawczy (c). Rozpuścić 5,0 mg paracetamolu zanieczyszczenia K CSP w mieszaninie rozpuszczalników i uzupełnić mieszaniną rozpuszczalników do 100,0 mL. Uzupełnić 1,0 mL roztworu mieszaniną rozpuszczalników do 10,0 mL.

Roztwór porównawczy (d). Uzupełnić 1,0 mL roztworu porównawczego (c) mieszaniną rozpuszczalników do 10,0 mL.

Roztwór porównawczy (e). Zmieszać 1 mL roztworu porównawczego (a) i 1 mL roztworu porównawczego (c), i uzupełnić mieszaniną rozpuszczalników do 10 mL.

Kolumna:

- wymiary: długość 0,15 m, średnica wewnętrzna 4,6 mm;
- faza nieruchoma: żel krzemionkowy do chromatografii na nieporowatym rdzeniu z grupami oktadecylsililowymi, związany na końcu OD (5 µm);
- temperatura: 30°C.

Faza ruchoma:

- faza ruchoma A: rozpuścić 1,7 g diwodorofosforanu potasu OD i 1,8 g wodorofosforanu dipotasu OD w wodzie do chromatografii OD i uzupełnić takim samym rozpuszczalnikiem do 1000 mL;
- faza ruchoma B: metanol OD;

Czas (min)	Faza ruchoma A (% V/V)	Faza ruchoma B (% V/V)
0 – 1,5	95	5
1,5 – 14,4	95 → 90	5 → 10
14,4 – 28,8	90	10
28,8 – 57,6	90 → 66	10 → 34
57,6 – 60	66	34

Szybkość przepływu: 1,5 mL/min.

Detekcja: spektrofotometr przy 254 nm.

Dozownik automatyczny: w temp. 5°C.

Wprowadzenie: 50 µL roztworu badanego i roztworów porównawczych (a), (b), (d) i (e).

Identyfikacja zanieczyszczeń: do identyfikacji piku zanieczyszczenia J użyć chromatogramu roztworu porównawczego (b); do identyfikacji piku zanieczyszczenia K użyć chromatogramu roztworu porównawczego (d).

Retencja względna w porównaniu z paracetamolem (czas retencji = ok. 4 min): zanieczyszczenie K = ok. 0,4; zanieczyszczenie J = ok. 10,1.

Przydatność układu: roztwór porównawczy (e):

– rozdzielczość: nie mniej niż 5,0 pomiędzy pikami zanieczyszczenia K i paracetamolu.

Obliczenie zawartości:

– dla zanieczyszczenia J, użyć stężenia zanieczyszczenia J w roztworze porównawczym (b);

– dla zanieczyszczenia K, użyć stężenia zanieczyszczenia K w roztworze porównawczym (d);

– dla zanieczyszczeń innych niż J i K, użyć stężenia paracetamolu w roztworze porównawczym (a).

Wartości graniczne:

– zanieczyszczenie K: nie więcej niż 50 µg/g;

– zanieczyszczenie J: nie więcej niż 10 µg/g;

– zanieczyszczenia indywidualnie nieokreślone: dla każdego zanieczyszczenia, nie więcej niż 0,05%;

– suma zanieczyszczeń: nie więcej niż 0,2%;

– próg wykazywania: 0,03%, z wyjątkiem zanieczyszczeń J i K.

**Strata masy po suszeniu** (2.2.32): nie więcej niż 0,5%; po suszeniu 1,000 g substancji badanej w suszarce w temp. 105°C.

**Popiół siarczanowy** (2.4.14): nie więcej niż 0,1%; do wykonania badania użyć 1,0 g substancji badanej.

#### ZAWARTOŚĆ

Rozpuścić 0,300 g substancji badanej w mieszaninie 10 mL wody OD i 30 mL rozcieńczonego kwasu siarkowego OD. Utrzymywać 1 h we wrzeniu pod chłodnicą zwrotną, ochłodzić i uzupełnić wodą OD do 100,0 mL. Do 20,0 mL roztworu dodać 40 mL wody OD, 40 g lodu, 15 mL rozcieńczonego kwasu solnego OD i 0,1 mL ferryiny OD. Miareczkować roztworem siarczanu ceru(IV) (0,1 mol/L) RM do zielonawożółtego zabarwienia. Wykonać ślełą próbę.

1 mL roztworu siarczanu ceru(IV) (0,1 mol/L) RM odpowiada 7,56 mg paracetamolu (C<sub>8</sub>H<sub>9</sub>NO<sub>2</sub>).

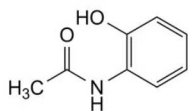
#### PRZECHOWYWANIE

Chronić od światła.

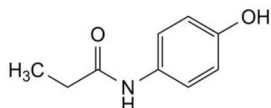
#### ZANIECZYSZCZENIA

Zanieczyszczenia indywidualnie określone: J, K.

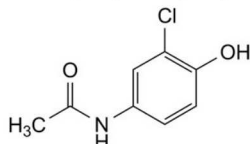
Inne wykrywalne zanieczyszczenia (następujące substancje, jeżeli są obecne w wystarczającej ilości, mogą być wykryte w jednym z badań podanych w monografii. Są ograniczone przez ogólne kryterium akceptacji dla innych lub nieokreślanych indywidualnie zanieczyszczeń i/lub przez monografię ogólną *Corpora ad usum pharmaceuticum* (2034). Nie jest więc konieczne identyfikowanie tych zanieczyszczeń w celu wykazania zgodności substancji. Patrz także 5.10. Kontrola zanieczyszczeń w substancjach do celów farmaceutycznych): A, B, C, D, E, F, G, H, I, L, M, N, O.



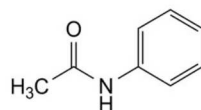
A. N-(2-hydroksyfenylo)acetamid,



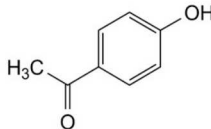
B. N-(4-hydroksyfenylo)propanamid,



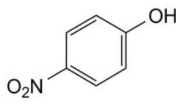
C. N-(3-chloro-4-hydroksyfenylo)acetamid,



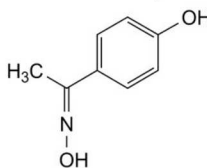
D. N-fenyloacetamid,



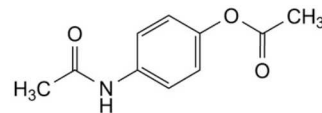
E. 1-(4-hydroksyfenylo)etan-1-on,



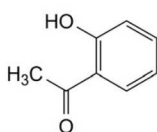
F. 4-nitrofenol,



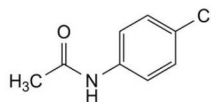
G. [1-(4-hydroksyfenylo)etylideno]hydroksyloamina,



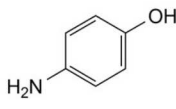
H. 4-acetamidofenylo octan,



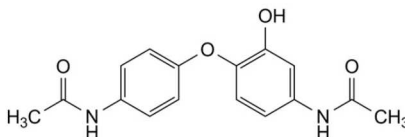
I. 1-(2-hydroksyfenylo)etan-1-on,



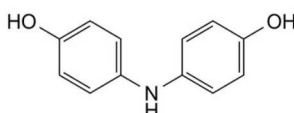
J. N-(4-chlorofenylo)acetamid (chloroacetanilid),



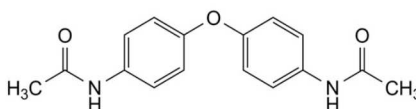
K. 4-aminofenol,



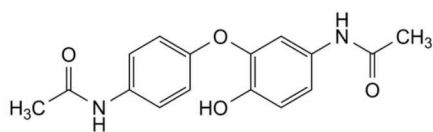
L. N-[4-(4-acetamido-2-hydroksyfenoksy)fenylo]acetamid,



M. 4,4'-azanodiylofenol,



N. N,N'-[oksydi(4,1-fenyleno)]diacetamid,



O. N-[4-(5-acetamido-2-hydroxyphenoxy)fenylo]acetamid.

07/2018:0239

## PARAFFINUM LIQUIDUM

### Parafina ciekła

*Paraffin, liquid; Paraffine liquide*

#### DEFINICJA

Oczyszczona mieszanina ciekłych nasyconych węglowodorów uzyskana z ropy naftowej.

#### WŁAŚCIWOŚCI

**Wygląd:** bezbarwna, przezroczysta, oleista ciecz, niewykazująca fluorescencji w świetle dziennym.

**Rozpuszczalność:** substancja praktycznie nierozpuszczalna w wodzie, trudno rozpuszczalna w etanolu (96%), miesza się z węglowodorami.

#### TOŻSAMOŚĆ

**Tożsamość pierwsza:** A, C.

**Tożsamość druga:** B, C.

A. Absorpcyjna spektrofotometria w podczerwieni (2.2.24).

*Porównanie: widmo porównawcze Ph. Eur. parafiny ciekłej.*

B. W probówce ostrożnie utrzymywać ok. 30 s we wrzeniu 1 mL substancji badanej z 1 mL roztworu wodorotlenku sodu (0,1 mol/L) RM, ciągle wstrząsając. Podczas chłodzenia do temperatury pokojowej rozdzielają się 2 fazy. Do fazy wodnej dodać 0,1 mL roztworu fenoloftaleiny OD. Roztwór staje się czerwony.

C. Lepkość (patrz „Badania”).

#### BADANIA

**Kwasowość lub zasadowość.** Do 10 mL substancji badanej dodać 20 mL wrzącej wody OD i wytrząsać energicznie 1 min. Oddzielić warstwę wodną i przesączyć. Do 10 mL przesącza dodać 0,1 mL roztworu fenoloftaleiny OD. Roztwór jest bezbarwny. Do zmiany zabarwienia wskaźnika na różowe zużywa się nie więcej niż 0,1 mL roztworu wodorotlenku sodu (0,1 mol/L) RM.

**Gęstość względna** (2.2.5): od 0,827 do 0,890.

**Lepkość** (2.2.9): od 110 mPa·s do 230 mPa·s.

**Policykliczne aromatyczne węglowodory.** Użyć odczynników do spektrofotometrii w nadfiolecie.

Odmierzyć 25,0 mL substancji badanej do rozdzielacza poj. 125 mL bez smarowania szlifowanych szklanych części (korek, kurek odcinający). Dodać 25 mL heksanu OD, uprzednio 2-krotnie wytrząśniętego z dimetylosulfotlenkiem OD dodanym w ilości jednej-piątej jego objętości. Zmieszać i dodać 5,0 mL dimetylosulfotlenku OD. Wytrząsać energicznie 1 min i pozostawić do utworzenia 2 przezroczystych warstw. Przenieść warstwę dolną do drugiego rozdzielacza, dodać 2 mL heksanu OD i wytrząsać mieszaninę energicznie. Pozostawić do utworzenia 2 przezroczystych warstw. Oddzielić warstwę dolną i zmierzyć absorbancję (2.2.25) w zakresie od 260 nm do 420 nm, używając jako odnośnika przezroczystej warstwy dolnej otrzymanej przez energiczne wytrząsanie 1 min 5,0 mL dimetylosulfotlenku OD z 25 mL heksanu OD. Przygotować roztwór porównawczy (7,0 mg/L) naftalenu OD w trimetylopentanie OD i zmierzyć absorbancję roztworu w maksimum przy 275 nm, używając

jako odnośnika trimetylopentanu OD. W zakresie od 260 nm do 420 nm absorbancja roztworu badanego nie jest większa niż jedna-trzecia absorbancji roztworu porównawczego przy 275 nm.

**Substancje łatwo zwęglające się.** Użyć probówki z doszlifowanym szklanym korkiem, długości ok. 125 mm i średnicy wewnętrznej 18 mm, wyskalowanej na 5 mL i 10 mL; przeemyć ją gorącą wodą OD (temperatura co najmniej 60°C), acetonem OD, heptanem OD, i na koniec acetonem OD, wysuszyć w temp. 100–110°C. Ochłodzić w eksykatorze. Odmierzyć 5 mL substancji badanej i dodać 5 mL kwasu siarkowego wolnego od azotu OD1. Zamknąć korkiem i wytrząsać wzdłuż pionowej osi probówki 5 s, tak energicznie jak to możliwe. Poluzować korek, natychmiast umieścić probówkę w łaźni wodnej, unikając kontaktu probówki z dnem lub ścianą łaźni i ogrzewać 10 min. Po 2 min, 4 min, 6 min i 8 min, wyjąć probówkę z łaźni i wytrząsać wzdłuż pionowej osi probówki 5 s, tak energicznie jak to możliwe. Na koniec ogrzewania przez 10 min wyjąć probówkę z łaźni wodnej i pozostawić 10 min. Wirować 5 min przy 2000 g. Zabarwienie dolnej warstwy nie jest intensywniejsze (2.2.2, metoda I) niż zabarwienie mieszaniny 0,5 mL niebieskiego roztworu podstawowego, 1,5 mL czerwonego roztworu podstawowego, 3,0 mL żółtego roztworu podstawowego i 2 mL kwasu solnego OD (10 g/L).

**Parafiny stałe.** Suszyć odpowiednią ilość substancji badanej, ogrzewając 2 h w temp. 100°C i ochłodzić w eksykatorze nad kwasem siarkowym OD. Umieścić w szklanej probówce o średnicy wewnętrznej ok. 25 mm, zamknąć probówkę i zanurzyć w łaźni z wodą z lodem. Po 4 h ciecz jest dostatecznie przezroczysta, aby łatwo zobaczyć umieszczoną za probówką czarną pionową linię o grubości 0,5 mm na białym tle.

#### PRZECHOWYWANIE

Chronić od światła.

#### WŁAŚCIWOŚCI FUNKCJONALNE

Część ta zawiera informacje dotyczące właściwości, które uznaje się za istotne parametry kontroli jednej lub więcej funkcji substancji stosowanej jako substancja pomocnicza (patrz rozdział 5.15). Niektóre właściwości podane w części „Właściwości funkcjonalne” mogą również znajdować się w części obowiązującej monografii, stanowiąc tym samym obowiązujące kryteria jakości. W takim przypadku, w części „Właściwości funkcjonalne” zamieszczone jest odniesienie do badań podanych w części obowiązującej. Kontrola właściwości funkcjonalnych może mieć znaczenie dla jakości produktu leczniczego przez poprawę przetwarzalności procesu wytwarzania oraz właściwości produktu leczniczego w czasie stosowania. Jeżeli metody kontroli są podane, uznaje się je za odpowiednie do danego celu, lecz inne metody mogą być również stosowane. Jeżeli podane są wyniki badania danej cechy, musi być wskazana metoda badania.

Następująca właściwość może być istotna dla parafiny ciekłej używanej jako substancja zmiękczejaca w maściach lub jako substancja poślizgowa w tabletkach i kapsułkach.

**Lepkość** (patrz „Badania”).

07/2018:0240

## PARAFFINUM PERLIQUIDUM

### Parafina ciekła lekka

*Paraffin, light liquid; Paraffine liquide légère*

#### DEFINICJA

Oczyszczona mieszanina ciekłych nasyconych węglowodorów uzyskana z ropy naftowej.

## WYKAZ DAWEK

(zastępuje wykaz dawek opublikowany w FP XII)

### WYJAŚNIENIA<sup>(1)</sup>

W tabeli „Wykaz dawek substancji czynnych” podana jest informacja o działaniu i/lub zastosowaniu oraz dawkach zwykle stosowanych (dawkach zalecanych) i maksymalnych dla substancji czynnych, dla których monografie opublikowane są w niniejszej Farmakopei.

#### Działanie i/lub zastosowanie

Podana w Farmakopei przynależność do grupy farmakologiczno-terapeutycznej oraz określenie działania farmakologicznego i/lub najczęstszego zastosowania danej substancji czynnej ma charakter informacyjny i nie wyklucza istnienia innych jej właściwości farmakologicznych, działania lub możliwości zastosowania.

#### Dawki zwykle stosowane (dawki zalecane) i maksymalne

Wielkość dawek podano w jednostkach masy (g), o ile nie zaznaczono inaczej.

W przypadku podania zewnętrznego zwykle nie podaje się wartości dawek tylko zakres zalecanych stężeń substancji czynnej w danej postaci leku. Ze względu na specyfikę podania zewnętrznego zwykle nie zamieszczono wartości dawek maksymalnych.

#### Dawki zwykle stosowane (dawki zalecane)

Podane dawki zwykle stosowane są to dawki przeciętne wywołujące zamierzone działanie zapobiegawcze, diagnostyczne lub lecznicze u chorego. Zakres dawek dla określonej drogi podania leku przyjęto dla mężczyzny w wieku 20–40 lat, o masie ciała ok. 70 kg.

Dawki zalecane mają charakter orientacyjny. Lekarz zapisując lub podając lek, z określonych wskazań, każdorazowo ustala

jego dawkę w zależności od cech indywidualnych chorego (wiek, płeć, masa ciała) oraz ewentualnych chorób towarzyszących i dotychczas stosowanych leków. Jeżeli ustalona dawka przekracza dawkę zwykle stosowaną, lekarz zobowiązany jest zapewnić odpowiedni nadzór nad chorym.

Zakres dawek zwykle stosowanych ustalono odpowiednio dla najczęściej używanych dróg podania leku. Przy podawaniu pozajelitowym określono również dawki dla sposobu wprowadzenia leku (np. dożylnie, domięśniowo). Dla leków do użytku zewnętrznego, zamiast dawki, podano zwykle stosowane stężenia.

Ustalona w Farmakopei wielkość dawki zwykle stosowanej (zalecanej) jednorazowej lub dobowej nie oznacza, że dany lek może być stosowany przez dowolnie długi okres czasu.

#### Dawki maksymalne

Ustalone w Farmakopei dawki maksymalne są to największe dawki stosowane w lecznictwie. Podane dawki maksymalne, które lekarz może przekroczyć świadomie tylko w przypadkach szczególnych, przyjęto dla mężczyzn w wieku 20–40 lat o masie ciała do 70 kg, bez chorób towarzyszących.

Przepisując dawkę w leku sporządzanym w aptece, przekraczając dawkę maksymalną, celowe jest, aby lekarz fakt ten oznaczył na recepcie.

Osoba sporządzająca lek recepturowy zmniejsza ilość surowca farmaceutycznego w składzie leku recepturowego do wielkości określonej przez dawkę maksymalną, jeżeli dawka maksymalna jest dla tego surowca ustalona, a także ze składu oraz sposobu użycia podanego w recepcie wynika, że nastąpiło przekroczenie dawki maksymalnej, a wystawiający receptę nie uczynił adnotacji o konieczności zastosowania dawki wskazanej w składzie leku. Osoba sporządzająca lek recepturowy, wykonuje lek, w którym jest dawka maksymalna przekroczona i nieoznaczona jedynie po udokumentowanym porozumieniu się z osobą, która receptę wystawiła.

<sup>(1)</sup> patrz również „Wstęp” str. 42

NAZWA SUBSTANCJI I PREPARATU	DROGA PODANIA	DAWKI, w g lub: mg, mEq, stężenie w %				DZIAŁANIE I/LUB ZASTOSOWANIE
		zwykle stosowane (zalecane)		maksymalne		
		jednorazowa	dobowa	jednorazowa	dobowa	
<i>Oxymetazolini hydrochloridum</i>	zewnętrznie	roztwór 0,05%				α-adrenergiczne
<i>Oxytetracyclini hydrochloridum</i>	doustnie	0,25 – 0,5	1,0 – 2,0	1,0	4,0	antybiotyk; przeciwbakteryjne, w trądziku
	dożylnie	0,25	0,5 – 1,0	1,0	2,0	
	zewnętrznie	maść 3,0% maść do oczu 1,0%				
<i>Oxytetracyclinum dihydricum</i>	doustnie	0,25 – 0,5	1,0 – 2,0	1,0	4,0	antybiotyk; przeciwbakteryjne, w trądziku
	domięśniowo	0,1	0,3	0,25	0,5	
	zewnętrznie	maść 3,0% maść do oczu 1,0%				
<i>Oxytocinum</i>	donosowo	4 j.m.				hormon; nasila czynność porodową, ułatwia wydalanie mleka
	dożylnie (wlewy)	2 j.m. – 10 j.m./min				
	doustnie (podpoliczkowo)	50 j.m.			100 j.m.	
<i>Paclitaxelum</i>	dożylnie (wlewy)	0,1 – 0,2 g/m <sup>2</sup> powierzchni ciała; w cyklach				immunosupresyjne
<i>Pancreatis pulvis</i>	doustnie	1,0	3,0	2,0	6,0	w niewydolności zewnętrzny wydzielnicy trzustki
<i>Pancuronii bromidum</i>	dożylnie	początkowo 50 µg – 100 µg/kg masy ciała, następnie 10 µg – 20 µg/kg masy ciała zależnie od potrzeb				niedepolaryzujący lek zwiotczający
<i>Pantoprazolum natricum sesquihydricum</i>	doustnie	20 mg	20 mg	80 mg	80 mg	inhibitor pompy protonowej; w chorobie wrzodowej
	dożylnie	40 mg	80 mg	80 mg	80 mg	
<i>Papaverini hydrochloridum</i>	podskórnio, domięśniowo	0,04 – 0,08	0,12	0,1	0,2	rozkurczające mięśnie gładkie
	doustnie	0,04 – 0,1	do 0,3	0,2	0,6	
<i>Paracetamolum</i>	doustnie (syrop)	0,5	1,5	1,0	4,0	przeciwbólowe, przeciwgorączkowe
	doustnie (tabletki)	0,3 – 0,6	1,5	1,0	4,0	
	doodbytniczo	0,5	1,5	1,0	4,0	
<i>Paraffinum liquidum</i>	doustnie	15,0		30,0		przecyszczające
	zewnętrznie	w maściach, mazidlach, płynach do kąpieli				środek zmiękczający
<i>Paraffinum perliquidum</i>	doustnie	15,0		30,0		przecyszczające
	zewnętrznie	w maściach, mazidlach, płynach do kąpieli				środek zmiękczający
<i>Paraldehydum</i>	doodbytniczo	5 mL		10 mL	20 mL	sedatywno-nasenne
<i>Parnaparinum natricum</i>	podskórnio	3200 j.m.	3200 j.m.	6400 j.m.	6400 j.m.	heparyna drobnocząsteczkowa; zapobieganie zakrzepicy żyłnej
<i>Paroxetini hydrochloridum; Paroxetini hydrochloridum hemihydricum</i>	doustnie	10 mg	50 mg	20 mg	60 mg	przeciwdepresyjne
<i>Pefloxacini mesilas dihydricus</i>	doustnie	0,4	0,8	0,8	0,8	chemioterapeutyk; przeciwbakteryjne (we wlewie)
	dożylnie	0,4	0,8	0,8	0,8	
<i>Pemetrexedum dinatricum 2,5-hydricum</i>	dożylnie (wlewy)	0,5/m <sup>2</sup> powierzchni ciała; cyklicznie co 21 dni				antagonista kwasu foliowego, cytostatyk; w niedrobnokomórkowym raku płuc, w złośliwym międzybłoniaku opłucnej UWAGA: dawki w przeliczeniu na pemetreksed
<i>Pemetrexedum dinatricum heptahydricum</i>	dożylnie (wlewy)	0,5 mg/m <sup>2</sup> powierzchni ciała; cyklicznie co 21 dni				antagonista kwasu foliowego, cytostatyk; w niedrobnokomórkowym raku płuc, w złośliwym międzybłoniaku opłucnej UWAGA: dawki w przeliczeniu na pemetreksed

NAZWA SUBSTANCJI I PREPARATU	DROGA PODANIA	DAWKI, w g lub: mg, mEq, stężenie w %				DZIAŁANIE I/LUB ZASTOSOWANIE
		zwykle stosowane (zalecane)		maksymalne		
		jednorazowa	dobowa	jednorazowa	dobowa	
<i>Penbutololi sulfas</i>	doustnie	0,2	0,4	0,4	0,8	nieselektywny $\beta$ -adrenolityk; w nadciśnieniu i chorobie niedokrwiennej serca
<i>Penicillaminum</i>	doustnie	0,25 – 0,5 *0,15 – 0,25	0,25 – 2,0 *0,15 – 0,25	1,0	3,0	w zatruciach jonami metali; w chorobie Wilsona; *w chorobach reumatycz- nych
<i>Pentaerythryli tetranitras dilutus</i>	doustnie	0,1	0,1	0,2	0,2	organiczny azotan; w choro- bie niedokrwiennej serca
<i>Pentamidini diisetionas</i>	domięśniowo, dożylnie, wziewnie	<i>Pneumocystis carini</i> – inhalacje: leczniczo 60 mg/24 h, profilaktycznie 300 mg co 4 tygodnie; dożylnie: leczniczo 4 mg/kg masy ciała/dobę Leiszmanioza, trypanozomiazy, toksoplazmoza 4 mg/kg masy ciała domięśniowo lub dożylnie (maks. 10 wstrzyknięć)				przeciwpiętwniakowe oraz przeciw <i>Pneumocystis carini</i>
<i>Pentazocini hydrochloridum</i>	doustnie	0,05	0,3	0,1	0,6	opiod; agoantagonista receptorów opiodowych
	podskórnio, domięśniowo, dożylnie	0,03	0,18	0,06	0,36	
<i>Pentazocini lactas</i>	doustnie	0,05	0,3	0,1	0,6	opiod; agoantagonista receptorów opiodowych
	podskórnio, domięśniowo, dożylnie	0,03	0,18	0,06	0,36	
<i>Pentazocinum</i>	doustnie	0,05	0,3	0,1	0,6	opiod; agoantagonista receptorów opiodowych
	podskórnio, domięśniowo, dożylnie	0,03	0,18	0,06	0,36	
	doodbytniczo	0,05		0,05	0,2	
<i>Pentobarbitalum; Pentobarbitalum natricum</i>	doustnie	0,05	0,15	0,1	0,2	barbituran; uspokajające, nasenne
	dożylnie	0,1				
	domięśniowo	0,15		0,2		
<i>Pentoxifyllinum</i>	doustnie	0,3	0,6 – 0,8	0,6	1,2	w zaburzeniach krążenia obwodowego
<i>Pentoxyverini hydrogenocitras</i>	doustnie	0,05	0,15		0,2	przeciwkaszlowe
	doodbytniczo	0,02				
<i>Pepsini pulvis</i>	doustnie	0,15	0,3	0,5	1,5	enzym proteolityczny
<i>Pergolidi mesilas</i>	doustnie	50 $\mu$ g	dawkowanie indywidualne stopniowo zwiększane		5 mg	agonista receptorów dopa- minergiczych; w chorobie Parkinsona
<i>Permethrinum 25:75</i>	zewnętrznie	krem 5,0% szampon 1,0%				przeciwświerzbowe; przeciw wszawicze
<i>Perphenazinum</i>	domięśniowo	0,005 *0,005	0,015 *0,01	0,01	0,03	neuroleptyczne, *przeciwwymiotne
	doustnie	0,008 *0,008	0,024 *0,016	0,016	0,064	
<i>Pethidini hydrochloridum</i>	podskórnio, domięśniowo	0,05 – 0,1	0,05 – 0,2	0,15	0,5	opiod; przeciwbólwe
	dożylnie	0,05	0,05 – 0,15	0,1	0,3	
	doustnie	0,025 – 0,05	0,05 – 0,2	0,15	0,3	
<i>Phenazonum</i>	doustnie, doodbytniczo	0,5	1,5	1,0	3,0	przeciwbólwe, przeciw- zapalne, przeciwgorączkowe
	zewnętrznie	krople do uszu 10,0%				
<i>Pheniraminini maleas</i>	doustnie	0,025			0,075	przeciwhistaminowe
<i>Phenobarbitalum</i>	domięśniowo	0,1 – 0,2		0,3	0,6	przeciwpadaczkowe, nasenne
	doustnie	0,1	0,3	0,3	0,6	
<i>Phenobarbitalum natricum</i>	domięśniowo, dożylnie	0,1 – 0,2	0,4	0,3	0,6	przeciwpadaczkowe
	doustnie	0,1	0,3	0,3	0,6	
<i>Phenolum</i>	zewnętrznie	0,1%				przeciwbakteryjne

# WYKAZ SUBSTANCJI BARDZO SILNIE DZIAŁAJĄCYCH, SILNIE DZIAŁAJĄCYCH ORAZ ŚRODKÓW ODURZAJĄCYCH (WYKAZY A, B, N)

(zastępuje wykazy opublikowane w FP XII)

## WYJAŚNIENIA<sup>(1)</sup>

Ustawodawstwo farmaceutyczne, w tym przepisy dotyczące Zasad Dobrej Praktyki Wytwarzania (*Good Manufacturing Practices, GMP*), przepisy o wydawaniu leków z aptek oraz regulujące wystawianie recept lekarskich, przewidują zachowanie szczególnej ostrożności bądź specjalnych zasad postępowania z substancjami określonymi jako bardzo silnie działające (*Venena*) i silnie działające (*Separanda*). Szczególne zasady postępowania dotyczą też substancji, które podlegają przepisom o przeciwdziałaniu narkomanii, tj. środków odurzających, substancji psychotropowych i prekursorów.

Dla ułatwienia przestrzegania zasad wynikających z wymienionych przepisów zamieszczono substancje czynne opisane

w monografiach farmakopealnych w następujących wykazach: wykaz substancji bardzo silnie działających (Wykaz A), wykaz substancji silnie działających (Wykaz B) oraz wykaz środków odurzających (Wykaz N).

W wykazie substancji bardzo silnie działających i w wykazie substancji silnie działających, substancje podlegające przepisom o przeciwdziałaniu narkomanii oznakowano dodatkowo, jak następuje:

- znakiem „§” substancje zaliczone do grup III-P i IV-P substancji psychotropowych oraz do prekursorów kategorii 1;
- znakiem „§§” substancje zaliczone do grupy II-N środków odurzających i II-P substancji psychotropowych.

W wykazie środków odurzających zamieszczono tylko substancje zaliczone, zgodnie z przepisami o przeciwdziałaniu narkomanii, do grupy I-N środków odurzających.

<sup>(1)</sup> patrz również „Wstęp” str. 42

WYKAZ SUBSTANCJI BARDZO SILNIE DZIAŁAJĄCYCH  
WYKAZ A

<i>β</i> -Acetyldigoxinum	<i>Heparinum calcicum</i>
<i>Acidum phosphoricum concentratum</i>	<i>Heparinum natricum</i>
<i>Adrenalini tartras (Epinephrini tartras)</i>	<i>Histamini dihydrochloridum</i>
<i>Adrenalinum (Epinephrinum)</i>	<i>Homatropini hydrobromidum</i>
<i>Aether</i>	<i>Homatropini methylbromidum</i>
<i>Alcuronii chloridum</i>	<i>Hydrargyri dichloridum</i>
<i>Alfacalcidolum</i>	<i>Hydrogenii peroxidum 30 per centum</i>
<i>Alprostadiolum</i>	<i>Hydroxycarbamidum</i>
<i>Argenti nitras</i>	<i>Hyoscini hydrobromidum (Scopolamini hydrobromidum)</i>
<i>Arsenii trioxidum ad praeparationes homoeopathicas</i>	<i>Hyoscinum (Scopolaminum)</i>
<i>Atracurii besilas</i>	<i>Hyoscyamini sulfas</i>
<i>Atropini sulfas</i>	<i>Imatinibi mesilas</i>
<i>Atropinum</i>	<i>Irinotecani hydrochloridum trihydricum</i>
<i>Benperidolum</i>	<i>Isoprenalini hydrochloridum</i>
<i>Bleomycini sulfas</i>	<i>Isoprenalini sulfas</i>
<i>Brimonidini tartras</i>	<i>Ketamini hydrochloridum §§</i>
<i>Busulfanum</i>	<i>Ketorolacum trometamolom</i>
<i>Carboplatinum</i>	<i>Letrozolum</i>
<i>Chlorali hydras</i>	<i>Lomustinum</i>
<i>Chlorambucilum</i>	<i>Malathionum</i>
<i>Calcitriolum</i>	<i>Mercaptopurinum monohydricum</i>
<i>Carmustinum</i>	<i>Methanolom</i>
<i>Ciclosporinum</i>	<i>Methotrexatum</i>
<i>Cisatracurii besilas</i>	<i>Methylergometrini maleas</i>
<i>Cisplatinum</i>	<i>Misoprostolum</i>
<i>Cladribinum</i>	<i>Mitomycinum</i>
<i>Clenbuteroli hydrochloridum</i>	<i>Mitoxantroni hydrochloridum</i>
<i>Codergocrini mesilas</i>	<i>Modafinilum</i>
<i>Colchicinum</i>	<i>Natrii fluoridum</i>
<i>Cresolum crudum</i>	<i>Neostigmini bromidum</i>
<i>Cyclophosphamidum monohydricum</i>	<i>Neostigmini metilsulfas</i>
<i>Cytarabinum</i>	<i>Nicotini ditartras dihydricus</i>
<i>Dacarbazinum</i>	<i>Nicotini resinas</i>
<i>Danaparoidum natricum</i>	<i>Nicotinum</i>
<i>Daunorubicini hydrochloridum</i>	<i>Nilutamidum</i>
<i>Desfluranum</i>	<i>Noradrenalini hydrochloridum (Norepinephrini hydrochloridum)</i>
<i>Deslanosidum</i>	<i>Noradrenalini tartras (Norepinephrini tartras)</i>
<i>Digitoxinum</i>	<i>Orciprenalini sulfas</i>
<i>Digoxinum</i>	<i>Ouabainum</i>
<i>Dihydroergocristini mesilas</i>	<i>Oxaliplatinum</i>
<i>Dihydroergotamini mesilas</i>	<i>Paclitaxelum</i>
<i>Dihydratichysterolum</i>	<i>Pancuronii bromidum</i>
<i>Dipivefrini hydrochloridum</i>	<i>Pergolidi mesilas</i>
<i>Dobutamini hydrochloridum</i>	<i>Phenolum</i>
<i>Dopamini hydrochloridum</i>	<i>Physostigmini salicylas (Eserini salicylas)</i>
<i>Dopexamini dihydrochloridum</i>	<i>Pilocarpini hydrochloridum</i>
<i>Doxorubicini hydrochloridum</i>	<i>Pilocarpini nitras</i>
<i>Epirubicini hydrochloridum</i>	<i>Rocuronii bromidum</i>
<i>Ergotamini tartras §</i>	<i>Salmeteroli xinafoas</i>
<i>Erythropoietini solutio concentrata</i>	<i>Streptokinasi solutio concentrata</i>
<i>Esketamini hydrochloridum</i>	<i>Suxamethonii chloridum</i>
<i>Etomidatum</i>	<i>Tacalcitolom monohydricum</i>
<i>Etoposidum</i>	<i>Temozolomidum</i>
<i>Fludarabini phosphas</i>	<i>Thiocolchicosidum ex ethanolo cristallisatum</i>
<i>Fluorouracilum</i>	<i>Thiocolchicosidum hydricum</i>
<i>Flupentixoli dihydrochloridum</i>	<i>Thiomersalum</i>
<i>Flutamidum</i>	<i>Thiopentalum natricum et natrii carbonas</i>
<i>Formoteroli fumaras dihydricus</i>	<i>Tramazolini hydrochloridum monohydricum</i>
<i>Gefitinibum</i>	<i>Urokinasum</i>
<i>Gemcitabini hydrochloridum</i>	<i>Vecuronii bromidum</i>
<i>Glyceroli trinitratis solutio</i>	<i>Vinblastini sulfas</i>
<i>Halothanum</i>	<i>Vincristini sulfas</i>

Nitrofuralem	Phenylbutazonum
Nitrofurantoinum	Phenylephrini hydrochloridum
Nomegestroli acetat	Phenylephrinum
Norethisteroni acetat	Phenylhydrargyri acetat
Norethisteronum	Phenylhydrargyri boras
Norfloxacinum	Phenylhydrargyri nitras
Norgestimatum	Phenylpropanolamini hydrochloridum
Norgestrelum	Phenytouinum
Nortriptylini hydrochloridum	Phenytouinum natricum
Noscapini hydrochloridum hydricum	Pholcodinum monohydricum §§
Noscapinum	Phthalylsulfathiazolum
Nystatinum	int-rac-Phytomenadionum
Octreotidum	Picotamidum monohydricum
Ofloxacinum	Pimozidum
Olanzapini embonas monohydricus	Pindololum
Olanzapinum	Pioglitazoni hydrochloridum
Olmestartanum medoxomilum	Piperacillinum monohydricum
Olsalazinum natricum	Piperacillinum natricum
Omeprazolom	Piperazini adipas
Omeprazolom magnesium	Piperazini citras
Omeprazolom natricum	Piperazinum hydricum
Ondansetroni hydrochloridum dihydricum	Pirenzepini dihydrochloridum monohydricum
Orphenadrini citras	Piretanidum
Orphenadrini hydrochloridum	Pirfenidonum
Oseltamiviri phosphas	Piroxicamum
Oxacillinum natricum monohydricum	Pivampicillinum
Oxazepamum §	Pivmecillinami hydrochloridum
Oxcarbazepinum	Podophyllotoxinum
Oxeladini hydrogenocitras	Polymyxini B sulfas
Oxitropii bromidum	Pramipexoli dihydrochloridum monohydricum
Oxybuprocaini hydrochloridum	Prasugreli hydrochloridum
Oxybutynini hydrochloridum	Pravastatinum natricum
Oxytetracyclini hydrochloridum	Prazepamum §
Oxytetracyclinum dihydricum	Praziquantelum
Oxytocini solutio concentrata	Prazosini hydrochloridum
Oxytocinum	Prednicarbatum
Pantoprazolum natricum sesquihydricum	Prednisoloni acetat
Papaverini hydrochloridum	Prednisoloni natrii phosphas
Parnaparinum natricum	Prednisoloni pivalas
Paroxetini hydrochloridum	Prednisolonum
Paroxetini hydrochloridum hemihydricum	Prednisonum
Pefloxacinum mesilas dihydricus	Pregabalinum
Pemetrexedum dinatricum 2,5-hydricum	Prilocaini hydrochloridum
Pemetrexedum dinatricum heptahydricum	Prilocainum
Penbutololi sulfas	Primaquini diphosphas
Penicillaminum	Primidonum
Pentaerythryli tetranitras dilutus	Probenecidum
Pentamidini diisetionas	Procainamidi hydrochloridum
Pentazocini hydrochloridum §§	Procaini hydrochloridum
Pentazocini lactas §§	Prochlorperazini maleas
Pentazocinum §§	Progesteronum
Pentobarbitalum §	Proguanili hydrochloridum
Pentobarbitalum natricum §	Promazini hydrochloridum
Pentoxifyllinum	Promethazini hydrochloridum
Pentoxyverini hydrogenocitras	Propafenoni hydrochloridum
Permethrinum 25:75	Propanthelini bromidum
Perphenazinum	Propranololi hydrochloridum
Phenazonum	Propylthiouracilum
Pheniraminum maleas	Propyphenazonum
Phenobarbitalum §	Protamini sulfas
Phenobarbitalum natricum §	α-1-Proteinasi inhibitor humanum
Phenolphthaleinum	Protirelinum
Phenolsulfonphthaleinum	Proxiphyllinum
Phenoxybenzaminum hydrochloridum	Pseudoephedrini hydrochloridum §
Phenoxyethylpenicillinum	Pyranteli embonas
Phenoxyethylpenicillinum kalicum	Pyrazinamidum
Phentolaminum mesilas	Pyridostigmini bromidum

# CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO PARACETAMOL

(opracowana wyłącznie na potrzeby egzaminu)

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Paracetamol, 500 mg, tabletki

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę zawiera 500 mg paracetamolu (*Paracetamolum*).

Substancje pomocnicze: skrobia kukurydziana, potasu sorbinian, talk, kwas stearynowy, powidon (K25), skrobia żelowana.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Biała niepowlekana tabletkę w kształcie kapsułki, z linią podziału. Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1. Wskazania do stosowania

Lek działa przeciwbólowo w bólach głowy, gardła, migrenach, bólach zębów, bólach kostnych, stawowych i mięśniowych oraz bolesnym miesiączkowaniu. Ponadto może być stosowany w przeziębieniach i stanach grypopodobnych. Działa przeciwgorączkowo.

### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Wyłącznie do podania doustnego. Bez konsultacji z lekarzem leku nie należy stosować regularnie dłużej niż przez 3 dni. Nie stosować dawki większej niż zalecana, nie częściej niż co 4 godziny.

### 4.3. Przeciwwskazania

Znana nadwrażliwość na paracetamol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, choroba alkoholowa, ciężka niewydolność wątroby lub nerek.

### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt zawiera paracetamol.

Ze względu na ryzyko przedawkowania należy poinformować pacjentów, aby nie przyjmowali produktu jednocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol.

Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do niewydolności wątroby, co może zakończyć się przeszczepem wątroby lub zgonem. Istniejąca choroba wątroby zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby związanego ze stosowaniem paracetamolu. W czasie przyjmowania produktu nie należy pić alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby.

### 4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Łączne podawanie paracetamolu i niesteroidowych leków przeciwzapalnych zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek. Kofeina nasila działanie przeciwbólowe paracetamolu.

#### **4.6. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Paracetamol nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.7. Działania niepożądane**

Działania niepożądane opisane w badaniach klinicznych są niezbyt częste i zaobserwowane na małej populacji pacjentów.

#### **4.8. Przedawkowanie**

Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do uszkodzenia wątroby, co może zakończyć się przeszczepem wątroby lub zgonem. Zaobserwowano przypadki ostrego zapalenia trzustki, związanego zwykle z zaburzeniami czynności wątroby (w tym ostrą niewydolnością wątroby) i toksycznym uszkodzeniem wątroby.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, anilidy.  
Kod ATC N02B E01

Paracetamol działa przeciwbólowo i przeciwgorączkowo. Hamuje biosyntezę prostaglandyn poprzez hamowanie cyklooksygenazy kwasu arachidonowego w ośrodkowym układzie nerwowym.

#### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Paracetamol ulega szybkiemu i prawie całkowitemu wchłonięciu z przewodu pokarmowego i jest równomiernie dystrybuowany do płynów ciała. Średni okres półtrwania paracetamolu wynosi od 1 do 4 godzin.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

#### **6.2. Okres ważności**

5 lat.

#### **6.3. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

