



LÉKOVÉ INFORMAČNÍ CENTRUM

FARMACEUTICKÁ FAKULTA UK V HRADCI KRÁLOVÉ
FAKULTNÍ NEMOCNICE HRADEC KRÁLOVÉ

Kontakt: Lékové informační centrum, Katedra sociální a klinické farmacie, Farmaceutická fakulta v Hradci Králové, Univerzita Karlova, Akademiya Heyrovského 1203, 500 05 Hradec Králové

lic@faf.cuni.cz | <https://www.faf.cuni.cz/LIC/>

Dotaz

Expertní pohled LIC na zařazení paracetamolu mezi vyhrazená léčiva.

Tazatel: Česká lékárnická komora

Odpověď

Proč zařadit léčivo mezi vyhrazená léčiva

Paracetamol, látka ze skupiny analgetik-antipyretik, je jedním z nejpoužívanějších léčiv proti horečce a mírným až středně závažným bolestem různé etiologie. Při správném dávkování má paracetamol příznivý bezpečnostní profil. Hepatotoxicita paracetamolu je závislá na dávce a zřídka se vyskytuje při terapeutických dávkách. Na rozdíl od nesteroidních antiflogistik, paracetamol není gastrotoxický, kardiotoxický, nefrotoxický a nepůsobí antiagregačně. Na rozdíl od opioidních analgetik není návykový a nezpůsobuje útlum centrálního nervového systému. Na rozdíl od metamizolu paracetamol není spojen s výskytem agranulocytózy. Paracetamol má příznivý bezpečnostní profil ve srovnání s jinými analgetiky a lze ho použít během gravidity, laktace i v geriatrici. ^{1,2}

Proč nezařadit léčivo mezi vyhrazená léčiva

Paracetamol je nečastější příčinou jaterního selhání vlivem předávkování (21 % u dětí, 40 % u dospělých)^{3,4}. V letech 2020–2022 počet byl případů předávkování paracetamolem v České republice dle statistik Toxikologického informačního střediska celkem 1712, z toho v 946 případech se jednalo o pokusy o sebevraždu⁵. Počty případů předávkování mají rostoucí tendenci, od roku 2005 se počet zčtyřnásobil^{5,6}. Před zahájením léčby je nutné zvážit rizikové faktory, které by mohly vést k předávkování:

- Podcenění rizika předávkování ze strany pacienta např.: při neostatečném účinku³ (možná eliminace v rámci edukace pacienta během farmaceutické péče).
- Konkominantní užití více léčiv s obsahem paracetamolu³, vzhledem k množství léčiv s jeho obsahem (nutná identifikace rizikových léčiv v anamnéze, výběr vhodnějšího léčiva nebo úprava dávkování).
- Deficit glutathionu nebo glukuronidázy např.: při malnutrici, jaterním selhání, v geriatrici (doporučená redukce denní dávky na 2–3 g), Gilbertův syndrom^{1,3}.
- Polymorfismus cytochromu P450 2E1 nebo při užívání induktorů 2E1 jako např.: chronickém abúzu alkoholu, kouření, karbamazepinu, fenobarbitalu, fenytoinu, izoniazidu, rifampicinu, třezalky, česneku³ (možný výběr vhodnějšího léčiva nebo úprava dávkování).
- Konkominantní užití léčiv kompetující o glukouronidázu např.: sulfamethoxazol-trimetoprim, zidovudin³ (výběr vhodnějšího léčiva).

Lékové informační centrum jako společné pracoviště Farmaceutické fakulty UK v Hradci Králové a Fakultní nemocnice Hradec Králové poskytuje zpracování a interpretaci odborných informací v oblasti farmakoterapie s respektováním principů medicíny založené na důkazu.

Dotazy zpracované Lékovým informačním centrem jsou určeny pro odbornou veřejnost. Odpovědi jsou připraveny s maximální pečlivostí na základě odborných informačních zdrojů, podle nejlepšího vědomí a svědomí. Neručíme však za bezchybnost a úplnost všech informací. Poskytované informace nejsou určeny ke komerčnímu použití a smějí být dále šířeny a publikovány pouze se svolením autorů.

- Chronická nebo opakovaná léčba paracetamolem v terapeutických dávkách³ (pacient nevhodný k samoléčení, po vyšetření lékařem příp. redukce dávky)

Poslední rizika při léčbě paracetamolem vycházejí z problematiky samoléčení, tedy z posouzení vhodnosti samoléčení, z výběru vhodné terapie a určení maximální doby léčby. Rizikem je zejména zanedbání nemoci a neracionální užití léčiva.

Závěr

Paracetamol užívaný v doporučených dávkách je velmi bezpečný. Hlavním rizikem při jeho užití je předávkování a s ním spojené jaterní selhání, ať už jde o úmysl (pokusy o sebevraždu) nebo ne (kombinace víc léčiv, změněné eliminační funkce organismu). Lze uvažovat o zařazení mezi vyhrazená léčiva, riziko předávkování lze částečně omezit velikostí balení (současných maximálních 6 g paracetamolu). Na druhou stranu, nástroje farmaceutické péče jsou jednou z možností, jak snížit rizika spojená s paracetamolem. Paracetamol je součástí mnoha kombinovaných léčiv (zejména s ostatními analgetiky, sympatomimetiky, antitusiky, expektorancii) a to včetně volně prodejných léčiv. Pacienty je třeba upozornit, že nemají současně s užíváním tohoto přípravku užívat jiné přípravky obsahující paracetamol.⁷ Vzhledem k dostupnosti lékařské péče v České republice lze zařazení paracetamolu mezi vyhrazená léčiva považovat za zbytečné.

Citace

1. Švihovec J, Bultas J, Anzenbacher P, et al. Farmakologie. Grada Publishing, Praha 2018. ISBN 978-80-271-2150-2.
2. UpToDate. Acetaminophen (paracetamol): Drug information. [online] Přístup 23.1.2024. Dostupné na: <https://www.uptodate.com/>
3. UpToDate. Acetaminophen (paracetamol) poisoning in adults: Pathophysiology, presentation, and evaluation. [online] Přístup 23.1.2024. Dostupné na: <https://www.uptodate.com/>
4. Shekunov J, Lewis CP, Vande Voort JL, et al. Clinical Characteristics, Outcomes, Disposition, and Acute Care of Children and Adolescents Treated for Acetaminophen Toxicity. Psychiatr Serv. 2021;72(7):758-765.
5. Toxikologické informační středisko. Zpráva o činnosti toxikologického informačního střediska (TIS) v roce 2022 při příležitosti 60letého výročí TIS. [online] Přístup 23.1.2024. Dostupné na: https://www.tis-cz.cz/images/stories/PDFs/zprava_o_cinnosti_TIS_2022.pdf
6. Česká televize. Snadno dostupný a zdánlivě neškodný. Paracetamolem se loni otrávil nejvíc lidí za třináct let. 19.1.2019. [online] Přístup 23.1.2024. Dostupné na: <https://ct24.ceskatelevize.cz/clanek/domaci/snadno-dostupny-a-zdanlive-neskodny-paracetamolem-se-loni-otravilo-nejvic-lidi-za-trinact-let-69479>
7. Souhrn údajů o léčivém přípravku. Paralen 500 mg tablety (datum revize 6.11.2023). [online] Dostupné na: https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/

V Hradci Králové, dne: 23.1.2024

Dotaz zpracoval: Mgr. Ondřej Tesař

Lékové informační centrum jako společné pracoviště Farmaceutické fakulty UK v Hradci Králové a Fakultní nemocnice Hradec Králové poskytuje zpracování a interpretaci odborných informací v oblasti farmakoterapie s respektováním principů medicíny založené na důkazu.

Dotazy zpracované Lékovým informačním centrem jsou určeny pro odbornou veřejnost. Odpovědi jsou připraveny s maximální pečlivostí na základě odborných informačních zdrojů, podle nejlepšího vědomí a svědomí. Neručíme však za bezchybnost a úplnost všech informací. Poskytované informace nejsou určeny ke komerčnímu použití a smějí být dále šířeny a publikovány pouze se svolením autorů.

Revizi dotazu provedl: PharmDr. Petra Rozsivalová, PharmDr. Zuzana Očovská, Ph.D.

Lékové informační centrum jako společné pracoviště Farmaceutické fakulty UK v Hradci Králové a Fakultní nemocnice Hradec Králové poskytuje zpracování a interpretaci odborných informací v oblasti farmakoterapie s respektováním principů medicíny založené na důkazu. Dotazy zpracované Lékovým informačním centrem jsou určeny pro odbornou veřejnost. Odpovědi jsou připraveny s maximální pečlivostí na základě odborných informačních zdrojů, podle nejlepšího vědomí a svědomí. Neručíme však za bezchybnost a úplnost všech informací. Poskytované informace nejsou určeny ke komerčnímu použití a smějí být dále šířeny a publikovány pouze se svolením autorů.