

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

|                                                |                      |
|------------------------------------------------|----------------------|
| НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА              |                      |
| Кратка характеристика на продукта Приложение 1 |                      |
| 20100507                                       |                      |
| Разрешение №                                   | - 67891 / 19-02-2025 |
| BG/MA/MP -                                     |                      |
| Год. изд. №                                    |                      |

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПараСета 500 mg таблетки  
ParaCeta 500 mg tablets

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа активно вещество парацетамол (*paracetamol*) 500 mg.

За пълния списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка.

Бели кръгли таблетки с делителна черта от едната страна на таблетката.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

ПараСета 500 mg таблетки е обезболяващо и температуропонижаващо средство и се използва за симптоматично лечение на повечето състояния, свързани с лека до умерена болка и висока температура, напр. главоболие, включително мигрена, зъбобол, болки в гърба, ревматични и мускулни болки, менструални болки, болки при възпалено гърло.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

**Възрастни, включително и пациенти над 60 години, и деца на и над 12 години:**

Една до две таблетки на всеки 4 до 6 часа при необходимост.

Да не се взима на интервали, по-кратки от 4 часа.

Да не се взимат повече от 8 таблетки (4000 mg) за 24 часа.

**Деца на и над 12 г.:** Да не се взимат повече от 6 таблетки за 24 часа.

**Деца от 6 - 12 години:**

Половин до една (1/2 - 1) таблетка на всеки 4 до 6 часа при необходимост. Да не се дават повече от 4 таблетки за 24 часа. Да не се дава на деца повече от 3 дни без консултация с лекар.

Максимална дневна доза 60 mg/kg, разпределена на дози от по 10-15 mg/kg. Да не се надвишава препоръчаната доза.

За перорално приложение.

#### 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към парацетамол или към някоя от другите съставки.

#### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Трябва да се внимава при предписването на парацетамол на пациенти с остра бъбречна или чернодробна недостатъчност. Рискът от предозиране е по-голям при индивиди с нецирозно,



алкохолно чернодробно заболяване. Пациентите трябва да бъдат предупреждавани да не приемат в същото време други парацетамол - съдържащи лекарства. Парацетамол се прилага с внимание при хроничен алкохолизъм.

Съобщени са случаи на метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина (HAGMA), дължаща се на пироглутаминова ацидоза при пациенти с тежко заболяване като тежко бъбречно увреждане и сепсис, или при пациенти с недोхранване или с други източници на дефицит на глутатион (напр. хроничен алкохолизъм), които са лекувани с парацетамол в терапевтична доза за продължителен период или комбинация от парацетамол и флуоксацилин. Ако се подозира HAGMA поради пироглутаминова ацидоза се препоръчва незабавно прекратяване на парацетамол и внимателно наблюдение. Измерването на 5-оксопролин в урината може да бъде полезно за идентифициране на пироглутаминова ацидоза като основна причина за HAGMA при пациенти с множество рискови фактори.

#### **4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Метоклопрамид или домперидон могат да ускорят скоростта на абсорбция на парацетамол, а холестирамин да я забави.

Продължителното редовно приемане на парацетамол може да засили антикоагулантния ефект на варфарин и други кумарини и да повиши риска от кръвотечение.

Нерегулярно приеманите дози не повлияват съществено общото състояние на организма.

Необходимо е повишено внимание при съпътстваща употреба на флуоксацилин и парацетамол, тъй като едновременният прием се свързва с метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина поради пироглутаминова ацидоза, особено при пациенти с рискови фактори (вж. точка 4.4).

#### **4.6. Фертилитет, бременност и кърмене**

Епидемиологичните проучвания при бременност при човека не показват риск при употребата на парацетамол в препоръчаните дози. Парацетамол се екскретира в майчиното мляко, но не в клинично значими количества. Наличните данни не показват, че парацетамол е противопоказан по време на кърмене.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Парацетамол не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Изброените по-долу нежелани ефекти са класифицирани според засегнатата система или орган и според честотата им (при продуктите без лекарско предписание е трудно да се оцени експозицията). В зависимост от честотата, нежеланите реакции могат да бъдат много чести ( $>1/10$ ), чести ( $>1/100$ ,  $<1/10$ ), не много чести ( $>1/1000$ ,  $<1/100$ ), редки ( $>1/10\,000$ ,  $<1/1000$ ), много редки ( $<1/10\,000$ ) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка) вкл. единични съобщения.

| Система/орган                          | Нежелана реакция | Честота     |
|----------------------------------------|------------------|-------------|
| Нарушения на кръвта и лимфната система | Тромбоцитопения  | Много редки |



|                                                      |                                                                                                              |                      |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Имунна система                                       | Анафилаксия<br>Кожни реакции на свръхчувствителност,<br>вкл. обрив, ангиоедем, синдром на<br>Стивънс-Джонсън | Много редки          |
| Респираторни, гръдни и<br>медиастинални<br>нарушения | Бронхоспазъм при пациенти<br>чувствителни към ацетилсалицилова<br>киселина и НСПВС                           | Много редки          |
| Хепато-билиарни нарушения                            | Нарушения във функцията на черния дроб                                                                       | Много редки          |
| Нарушения на метаболизма и<br>храненето              | Метаболитна ацидоза с голяма анионна<br>празнина                                                             | С неизвестна честота |

#### Описание на избрани нежелани реакции

##### *Метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина*

Случаи на метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина, дължаща се на пироглутаминова ацидоза, са наблюдавани при пациенти с рискови фактори, използващи парацетамол (вж. точка 4.4). При тези пациенти е възможно да възникне пироглутаминова ацидоза вследствие на ниски нива на глутатион.

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” №8

1303 София

Тел: +359 2 8903417

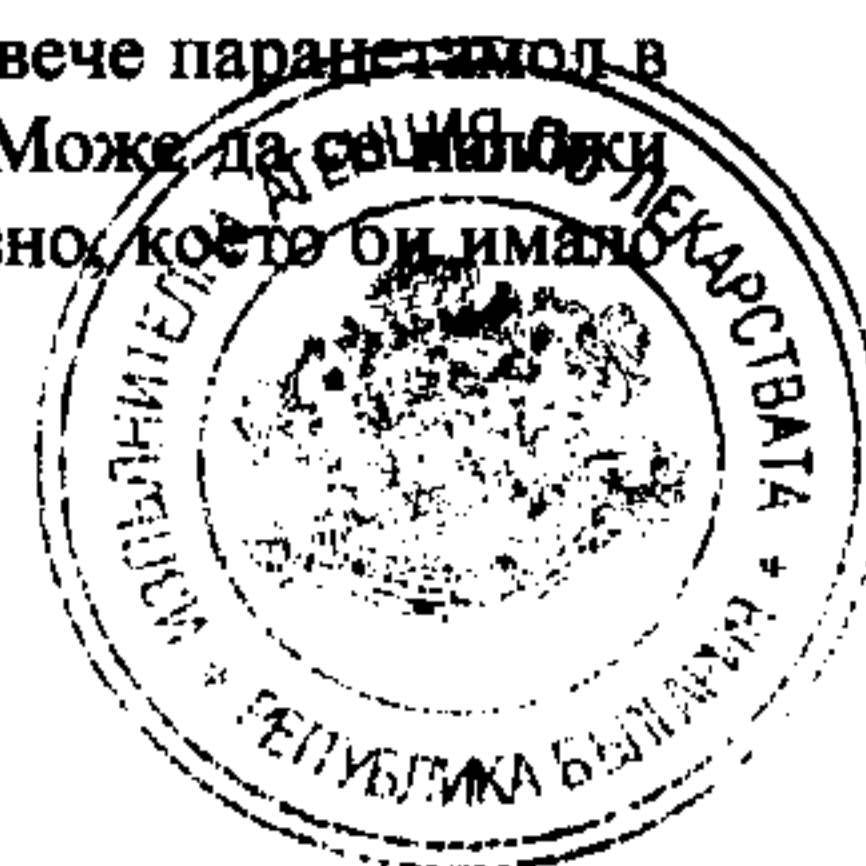
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### **4.9. Предозиране**

Симптомите, наблюдавани през първите 24 часа след предозиране с парацетамол, са бледост, гадене, повръщане, анорексия и абдоминална болка. Признаците на увреждане на черния дроб могат да се наблюдават 12 до 48 часа след предозирането. Възможно е да се наблюдават аномалии в метаболизма на глюкозата и метаболитна ацидоза. При тежки отравяния чернодробното увреждане може да прогресира до енцефалопатия, кома и смърт. Възможно е да се развие тежко бъбречно увреждане с остра тубулна некроза, дори и при отсъствие на тежко чернодробно увреждане. Съобщавано е за сърдечни аритмии и панкреатит. При възрастни чернодробно увреждане е възможно след приемане на 10 g или повече парацетамол. Смята се, че прекомерно количество токсичен метаболит (обикновено адекватно детоксикирано от глутатион при приемане на обичайните дози парацетамол) се свързва необратимо с чернодробните тъкани.

Незабавното лечение е от голямо значение за овладяване предозирането с парацетамол.

Въпреки липсата на ранни симптоми, пациентите трябва да бъдат насочени към болница за незабавна медицинска помощ и на всеки пациент, приел около 7.5 g или повече парацетамол в предшестващите 4 часа, трябва да му бъде направена стомашна промивка. Може да се наложи прилагането на метионин - перорално или на N-ацетилцистеин - интравенозно, което би имало положителен ефект до 48 часа след предозиране.



## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Други аналгетици и атипиретици, АТС код: N02B E01

Парацетамол е аналгетик и антипиретик. Счита се, че неговото действие се дължи на инхибиране на синтеза на простагландини, основно в централната нервна система.

Липсата на инхибиране на синтеза на простагландини на периферно ниво, води до важни фармакологични свойства като запазване на протективните функции на простагландините в стомашно-чревния тракт. По тази причина парацетамол е подходящ за пациенти с предекспозиция или при съпътстващо лечение, когато периферната инхибиция на простагландините е нежелана (напр. при история за гастроинтестинално кървене или в старческа възраст).

### **5.2. Фармакокинетични свойства**

#### **Абсорбция**

След перорално приложение абсорбцията в гастроинтестиналния тракт е бърза и пълна. Максимални плазмени концентрации се достигат 30 минути до 2 часа след приема.

#### **Разпределение**

Бързо се разпределя във всички тъкани. Концентрациите в кръв, слюнка и плазма са сравними. Обемът на разпределение е приблизително 1 L/kg телесно тегло. При прилагане в терапевтични дози свързването с плазмените протеини е незначително (в 20% до 50%).

#### **Метаболизъм**

Метаболизира се главно в черния дроб. Двата метаболитни пътя са глюкурониране ( $\approx 60\%$ ) и сулфоконюгиране ( $\approx 35\%$ ). Последният е главно при прием на високи дози. По-рядко се осъществява катализиране от цитохром P450, при което се получава един интермедиерен реагент, *N*-ацетилбензохинон, който при нормални условия на прием бързо се детоксикира чрез глутатион и елиминира през урината след конюгиране с цистеин и меркаптанова киселина. Обратно, когато има масивна интоксикация, количеството на този токсичен метаболит се увеличава.

При новородени и деца <12 години основният път на елиминиране е чрез сулфатна конюгация, глюкуронирането е по-слабо, отколкото при възрастни. Като цяло елиминирането при деца е сравнимо с това при възрастни, поради увеличен капацитет за сулфатна конюгация.

#### **Елиминиране**

Парацетамол се елиминира главно чрез урината. 90% от приетата доза се елиминира през бъбреците в първите 24 часа, принципно под формата на глюкуроконюгати (60 до 80 %) и сулфоконюгати (20 до 30 %). По-малко от 5 % се елиминира в непроменена форма. При перорално приложение, полуживотът на елиминиране е приблизително 2 часа.

#### **Физиопатологични вариации**

В случай на тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс по-нисък от 10 mL/min) елиминирането на парацетамол и метаболитите му е забавено.

При пациенти в старческа възраст капацитетът за конюгиране не е модифициран.

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Не съществуват други предклинични данни за безопасност относно препоръчителната доза и приложението на продукта, които могат да бъдат споменати в допълнение на вече изложените в другите части.



## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Лактоза монохидрат  
Повидон (PVPK-30)  
Царевично нишесте  
Натриев нишестен гликолат (тип А)  
Магнезиев стеарат  
Силициев диоксид (колоиден, безводен)

### **6.2. Несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3. Срок на годност**

5 години.

### **6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява при температура под 25°C. Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

### **6.5. Вид и съдържание на опаковката**

PVC алуминиев блистер, който съдържа 10 таблетки, в картонена кутия с листовка за пациента.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД  
бул. “Г.М. Димитров” № 1,  
гр. София 1172, България  
тел.: + 359 2 962 54 54  
факс: + 359 2 960 37 03  
e-mail: info@tchaikapharma.com

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20100504

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешение за употреба: 04 август 2010

Дата на последно подновяване на разрешението за употреба: 02 декември 2015

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**



Януари, 2025

