

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта Приложение 1

Към Рег. № 20220270

Разрешение №

BG/MA/MP 67911, 19-02-2025

Одобрение №

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

ПАРАЦЕТАМОЛ ДАНСОН 500 mg таблетки

PARACETAMOL DANHSON 500 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа парацетамол (paracetamol) 500 mg.

Помощни вещества с известно действие: лактоза монохидрат.

За пълния списък на помощните вещества, виж т. 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка.

Външен вид: Бели или почти бели, кръгли, плоски таблетки с фасета и делителна черта от едната страна.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1. Терапевтични показания**

Лекарственият продукт е подходящ за приложение при възрастни, вкл. лица над 60 години и деца на възраст над 12 години за:

- Симптоматично лечение на лека до умерено изразена болка (главоболие, вкл. мигренозно и тензионно, зъбобол, вкл. след дентални процедури и зъбни екстракции, оталгия, ишиас, ревматични и мускулни болки, дисменорея, възпалено гърло);
- Облекчаване на неразположения при висока температура и болки при простудни заболявания, грип и след ваксинации.

4.2. Дозировка и начин на приложение**Дозировка**

Възрастни, лица в старческа възраст и деца на възраст над 12 години

Еднократна доза 500 mg - 1000 mg през интервал от 4 до 6 часа, при необходимост.



Максимална еднократна доза – 1000 mg;

Максимална дневна доза – 4000 mg;

Минимален интервал между приемите – 4 часа.

Максималната дневна доза не трябва да бъде превишавана (вж. точка 4.3).

Необходимо е да се прилага най-ниската доза, с която се постига очаквания терапевтичен ефект, при възможно най-краткосрочна продължителност на приема.

Бъбречни увреждания

Парацетамол трябва да се прилага с повишено внимание при лица с увредена бъбречна функция (виж. точка 4.3 и 4.4).

При тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 10 ml/min) се препоръчва удължаване на интервалите между приемите, като минималният интервал не трябва да бъде по-кратък от 8 часа.

Чернодробни увреждания

Парацетамол трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с увредена чернодробна функция (виж. точка 4.3 и 4.4).

Педиатрична популация

Деца на възраст от 6 до 11 години

250 mg – 500 mg на всеки 4 до 6 часа при необходимост.

Максимална еднократна доза – 500 mg.

Максимална дневна доза 2000 mg (60 mg/kg, разпределена в дози по 10-15 mg/kg).

Максимална продължителност на лечението без лекарско предписание – 3 дни.

Начин на приложение

Продуктът е предназначен за перорално приложение. Таблетките се приемат независимо от времето на хранене с чаша вода.

4.3. Противопоказания

- свръхчувствителност към парацетамол или някое от помощните вещества, изброени в т. 6.1;
- тежка чернодробна или бъбречна недостатъчност;
- деца на възраст под 6 години (лекарствената форма не е подходяща за тази възрастова група).



4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Приемът на парацетамол трябва да бъде ограничаван при пациенти, страдащи от тежки чернодробни и бъбречни заболявания, тъй като:

- при пациенти с чернодробни заболявания, вкл. нецирозно алкохолно заболяване и чернодробна недостатъчност, риска от развитие на чернодробно увреждане е по-висок. Латентните форми на чернодробно заболяване също повишават риска от парацетамол-индуцирано чернодробно увреждане;
- при продължителното приложение на големи дози парацетамол, особено при лица, приемащи други хепатотоксични лекарства, съществува повишен риск от чернодробно увреждане, което в някои случаи може да доведе до необходимост от чернодробна трансплантация или да има фатален изход;
- са Съобщени 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 флуоклоксацилин. 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;
- при редовно приемане на аналгетици/антипиретици може да настъпи аналгетична нефропатия, която в някои случаи може да доведе до развитие на бъбречна недостатъчност.

Едновременното приложение с други парацетамол-съдържащи лекарства трябва да бъде избягвано с оглед намаляване на риска от предозиране.

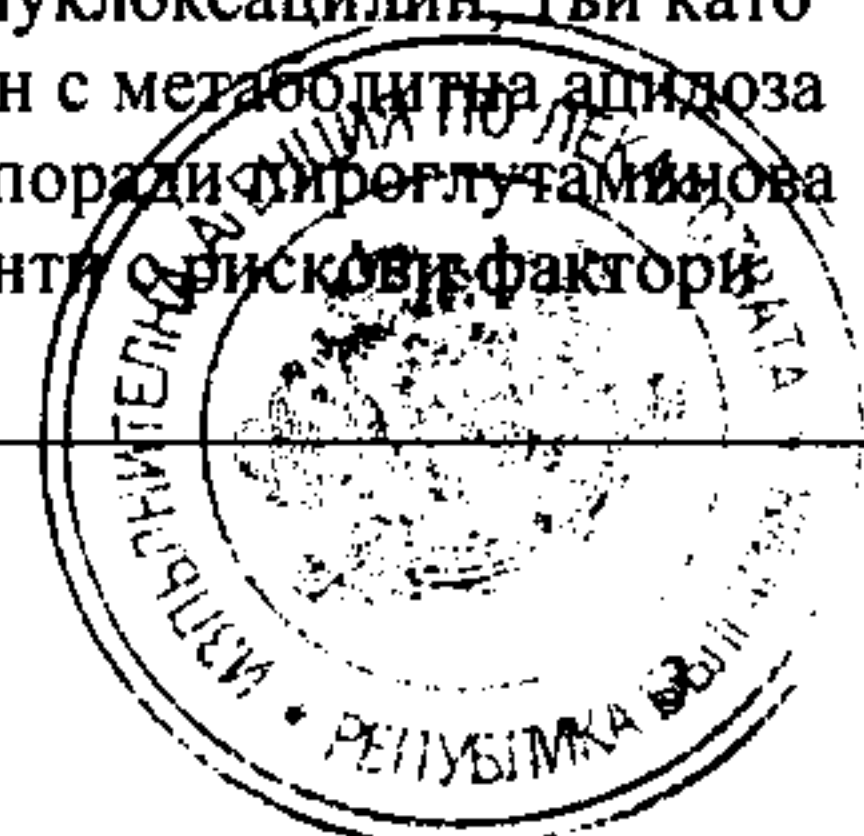
При продължителен прием на аналгетици (над 3 месеца), особено при употреба всеки втори ден или по-често, може да възникне главоболие или съществуващо такова да се влоши. Главоболие, свързано с прекалена употреба на аналгетици не трябва да се лекува, чрез повишаване на дозата. Необходимо е да се преустанови техният прием след консултация с лекар.

При персистиране на температурата повече от 3 дни, а на болката повече от 5 дни е необходима консултация със специалист и повторна оценка на диагнозата.

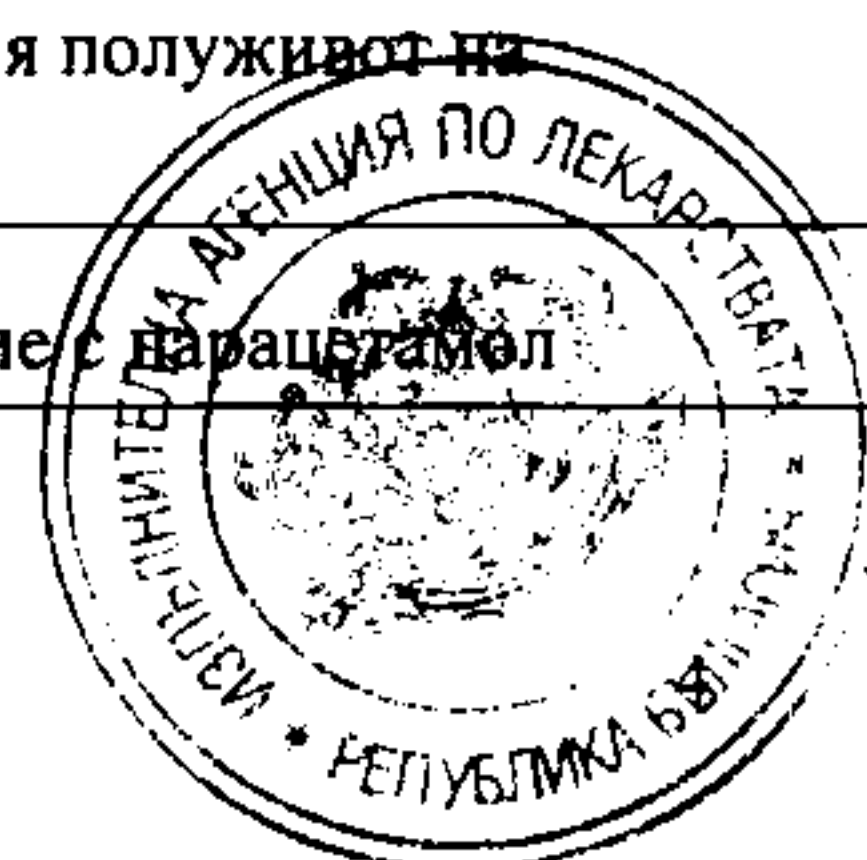
Продуктът съдържа лактоза монохидрат като помощно вещество. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълнен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

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

Флуоклоксацилин	Трябва да се внимава, когато парацетамол се използва едновременно с флуоклоксацилин, тъй като паралелният прием е свързан с метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина поради пироглутаминова ацидоза, особено при пациенти с рискови фактори (виж. точка 4.4).
-----------------	--



Метоклопрамид и домперидон	Увеличават скоростта на абсорбция на парацетамол.
Холестирамин	Намалява абсорбцията на парацетамол. Между приемите на двата продукта е необходим интервал от поне 60 минути.
Пробенецид	Инхибира конюгацията на парацетамол с глюкуронова киселина, което води до почти двукратно намаление на клирънса на последния. При едновременно приложени е необходимо да се обмисли понижение на дозата на парацетамол.
Фенобарбитал и други индуктори на чернодробните метаболизиращи ензими (фенитоин, карбамазепин, рифампицин и др.)	В началото могат да засилят ефектите на парацетамол върху ЦНС, но след това, в резултат на ензимна индукция, да увеличат неговата биотрансформация, да понижат аналгетичната му активност и да усилят неговата хепатотоксичност.
Кумаринови антикоагуланти (варфарин)	Парацетамол усилва действието им при продължително редовно приложение, вследствие на което може да се повиши рискът от кръвотечение. Еднократните, инцидентно прилагани дози не водят да такъв ефект.
Хлорамфеникол	Парацетамол увеличава плазмените му концентрации и може да доведе до повишаване на риска от миелотоксични ефекти.
Хепатотоксични средства и алкохол	Повишен риск от чернодробно увреждане при едновременно приложение с парацетамол
Изониазид	Намалява клирънса на парацетамол, с възможно потенциране на неговото действие, вкл. токсични ефекти, поради инхибиране на чернодробния му метаболизъм
Ламотригин	Парацетамол може да доведе до намаляване на неговия ефект вследствие на индукция на чернодробния метаболизъм
Зидовудин	Регулярното приложение на парацетамол може да доведе до намаляване метаболизма на зидовудин (повишен риск от неутропения).
Салицилати/аспирин	Могат да удължат плазмения полуживот на парацетамол.
НСПВС	Едновременното приложение с парацетамол



	повишава риска от бъбречна дисфункция.
Лабораторни тестове	Прилагането на парацетамол може да повлияе резултатите от тестовете за определяне на пикочна киселина по метода на фосфо-волфрамова киселина, както и теста за определяне на глюкоза в кръвта по глюкозо-оксидазно-пероксидазния метод.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма данни за неблагоприятни ефекти на парацетамол върху протичането на бременността и новороденото (няма данни за тератогенна активност и фето-неонатална токсичност), но въпреки това, както всички останали лекарства и този продукт следва да се прилага при бременни жени след точна преценка на съотношението очаквана полза за майката/потенциален риск за плода и новороденото.

Кърмене

Парацетамол се екскретира с кърмата в незначими количества, за които до момента не е известно да предизвикват клинично значими ефекти върху новороденото. Наличните данни не показват, че парацетамол е противопоказан по време на кърмене, когато се приема в терапевтични дози и за непродължителен период от време.

Фертилитет

Няма данни за негативни ефекти на парацетамол върху фертилитета и репродуктивните способности.

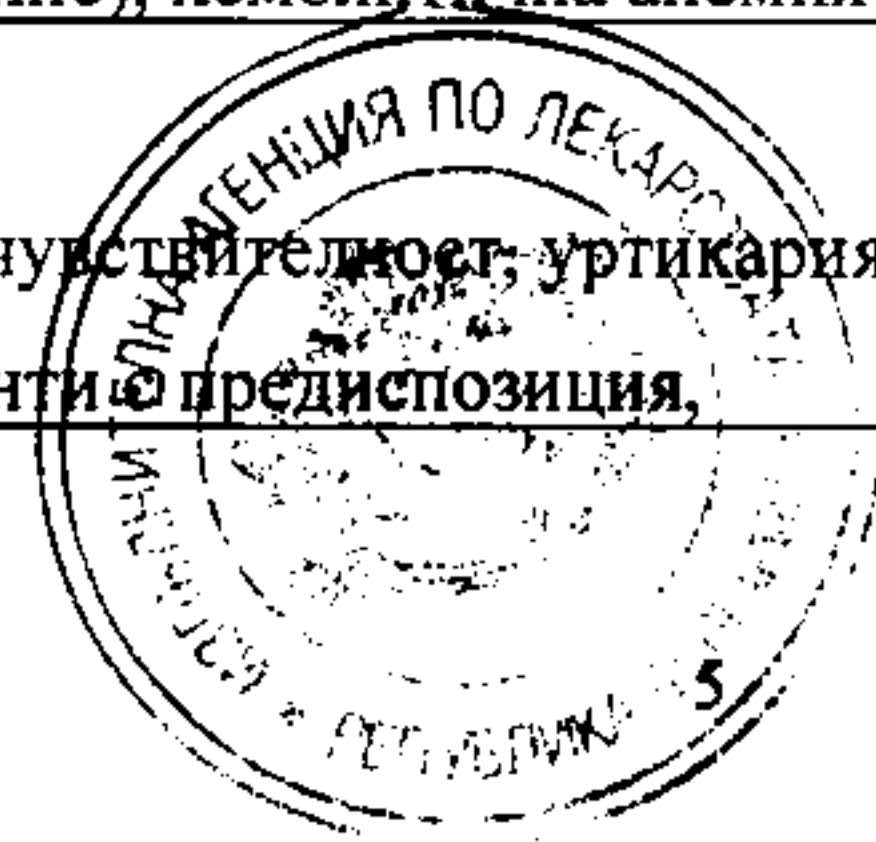
4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Парацетамол Дансон не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Следната терминология е използвана при класифицирането на нежеланите реакции по отношение на тяхната честота: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), много редки ($< 1/10000$), с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

MedDRA SOC/Честота	Нежелана лекарствена реакция
Нарушения на кръвта и лимфната система Редки Много редки	Тромбоцитопения Левкопения, неутропения, агранулоцитоза (след продължително приложение), хемолитична анемия
Нарушения на имунната система Редки Много редки	Кожни реакции на свръхчувствителност, уртикария Бронхоспазъм при пациенти с предиспозиция,



	анафилаксия, ангиоедем
Нарушения на кожата и подкожната тъкан Много редки	Кожни обриви, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, еритема мултиформе, остра генерализирана екзантематозна пустула
Хепато-билиарни нарушения Редки Много редки	Повишение на чернодробните трансаминази, чернодробна дисфункция, жълтеница, чернодробна недостатъчност Хепатотоксичност
Стомашно-чревни нарушения С неизвестна честота	Кореман дискомфорт, гадене, повръщане, кръвоизлив
Нарушения на метаболизма и храненето С неизвестна честота	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 (виж. 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

4.9. Предозиране

Симптоми

Минималната токсична доза при еднократно приложение, свързана с риск от тежка хепатотоксичност при деца е 150 mg/kg; възрастни 7,5 – 10 g.

Приемът на токсични дози парацетамол предизвиква чернодробна цитолиза, която често преминава в тотална и необратима некроза, водеща до хепатоцелуларна инсуфициенция, метаболитна ацидоза и енцефалопатия, с последваща кома и смърт.



Повишават се нивата на чернодробните трансаминази, лактатдехидрогеназите, билирубинът, понижава се протромбиновото време. Тези промени настъпват относително късно (12 до 48 часа) след приема.

Рискът от чернодробни увреждания, свързани с предозиране с парацетамол е по-висок при продължително лечение с хепатотоксични лекарства, индуктори на чернодробните ензимни системи (карбамазепин, фенитоин, примидон, рифампицин; лекарства съдържащи жълт кантарион и др.), заболявания и състояния, водещи до изчерпване на запасите на глутатион, като хранителни нарушения, диети, гладуване, кахексия, кистична фиброза, HIV инфекция, прекомерна или регулярна консумация на алкохол.

В първите 24 часа клиничните прояви на предозиране с парацетамол обикновено са гадене, повръщане, анорексия, бледност, коремни болки, изпотяване и сънливост, тахикардия, повишаване на артериалното налягане.

Възможно е да се развие тежко бъбречно увреждане с остра тубулна некроза дори и при отсъствие на тежко чернодробно увреждане.

Има съобщения за поява на сърдечни аритмии и панкреатит.

Наблюдавани са интоксикации с парацетамол при възрастни и по-често при деца (терапевтично предозиране или инциденти по невнимание), които в някои случаи могат да имат фатален изход.

Лечение

Предозирането с парацетамол изисква незабавно лечение. Независимо от отсъствието на ранни симптоми, пациентите трябва да бъдат хоспитализирани и да бъде предприето симптоматично лечение. Приложението на медицински въглен е подходящо в първия час след приема.

Мониториране на плазмените концентрации на парацетамол следва да бъде извършвано след 4^{ти} час от приема или по-късно.

Лечение с N-ацетилцистеин, който може да бъде приложен и парентерално, е подходящо до 24^{ти} час след приема, въпреки че максимален протективен ефект се наблюдава до 8^{ми} час. Ефективността на приложението на N-ацетилцистеин след този период намалява.

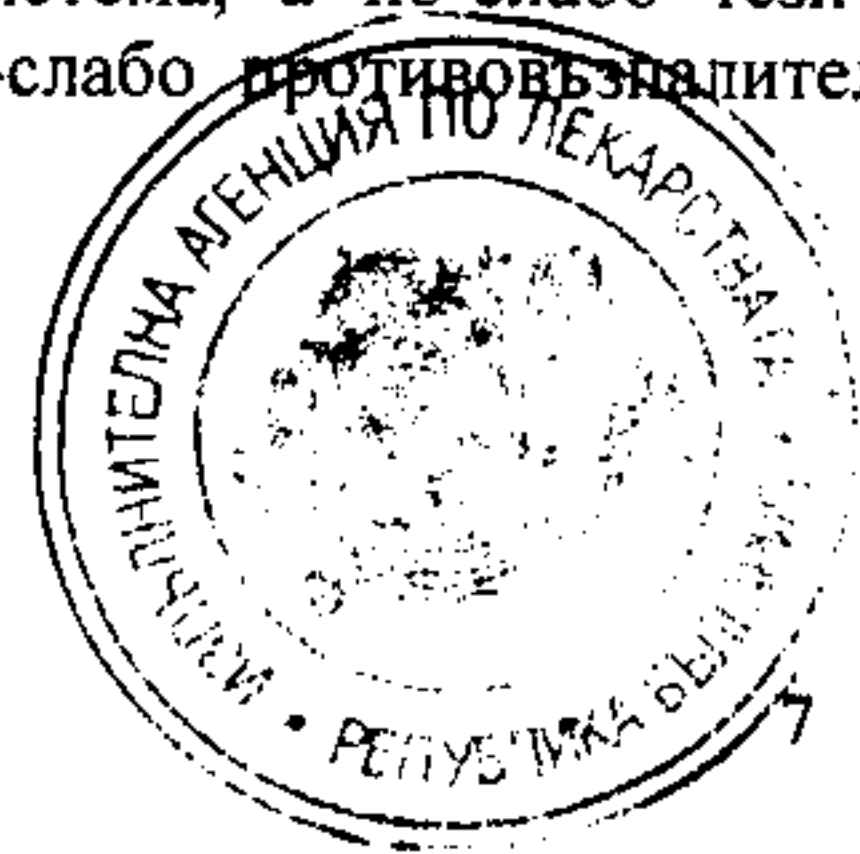
5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Аналгетици-антипиретици, анилиди; АТС код: N02BE01.

Механизъм на действие

Антипиретичният ефект на парацетамол е резултат на въздействие върху хипоталамичните центрове, регулиращи температурата. Предполага се, че по-силно се инхибират СОХ-ензимите, повлияващи болката и температурата в централната нервна система, а по-слабо тези от периферната нервна система, с което се обяснява неговото по-слабо ~~противовъзпалително~~ действие.



Парацетамол оказва своя антипиретичен ефект в резултат на ефекти върху центъра на терморегулацията и предизвикване на периферна вазодилатация, водеща до повишаване на кръвотока в кожата и свързаното с това изпотяване и загуба на топлина.

Фармакологични ефекти

Парацетамол притежава аналгетично и антипиретично действие и в по-високи дози оказва и известно противовъзпалително действие, което няма особено клинично значение. Оказва централен и периферен аналгетичен ефект, едновременно с това повишава болковия праг.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Парацетамол се резорбира бързо и пълно в стомашно-чревния тракт, достигайки максимални плазмени концентрации между 30 и 60 минути след приема. След перорален прием на доза от 500 mg парацетамол, неговата системна бионаличност е 70%. Плазменият полуживот при деца и възрастни е средно 2 часа.

Разпределение

Разпределя се във всички биологични течности и тъкани и в около 25% се свързва с плазмените протеини.

Биотрансформация

Конюгира се в черния дроб и се екскретира непроменен в около 3% за период от 24 часа. Конюгира се до сулфатни и глюкоройдни метаболити. Ограничен оксидативен път чрез цитохром Р-450 оксидазната ензимна система със смесени функции формира един реактивен, потенциално токсичен междинен метаболит N-ацетил-р-бензохинонимин.

Елиминиране

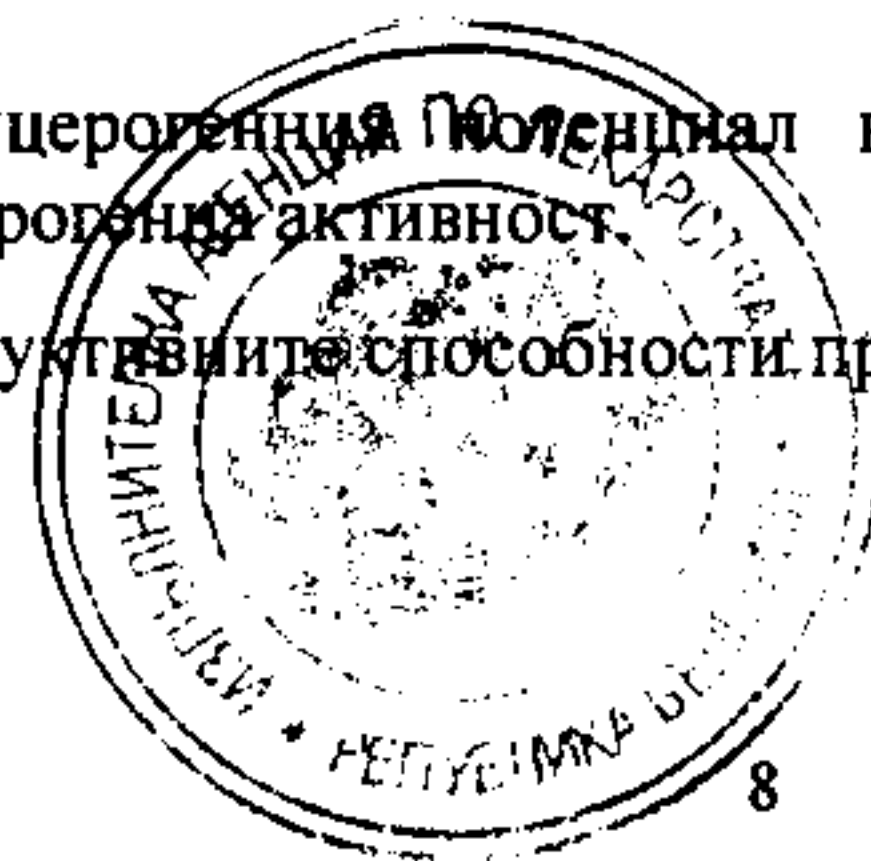
Бъбречната екскреция е главно чрез гломерулна филтрация със значителна тубулна реабсорбция. Премахва през плацентата и се излъчва в майчиното мляко.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Приложен в по-високи дози и за по-продължителен период от време, парацетамол предизвиква чернодробна централобуларна некроза и бъбречна кортикална некроза при експериментални животни. Установена е значителна видова разлика в токсичния ефект на парацетамол и тя корелира с нивото на определени форми на цитохром Р-450.

Резултатите от дългосрочни изследвания за оценяване на канцерогенния потенциал на парацетамол дават основание да се смята, че веществото няма канцерогенна активност.

Няма данни за неблагоприятно повлияване на фертилитета и репродуктивните способности при опитни животни.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат
Царевично нишесте
Натриев нишестен гликолат (тип А)
Повидон К25
Магнезиев стеарат
Талк

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Три (3) години.

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25°C, в оригиналната картонена кутия.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Десет броя таблетки в блистер от PVC/Al фолио.
1 (един) блистер, заедно с листовка, се поставят в картонена кутия.
2 (два) блистера, заедно с листовка, се поставят в картонена кутия.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ДАНСОН-БГ ООД
ул. „Отец Паисий“ № 26
2400 гр. Радомир
България
тел.: +35924519300
e-mail: office@danhson.com

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



Регистрационен № 20220240

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 16.08.2022

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

януари, 2025

