

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта Приложение 1

Към Рег. № 20150066

Разрешение № 68129 12-03-2025

BG/MA/MP - 68129

Опосвещение № 12-03-2025

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Параседол за деца 120 mg/5 ml перорална суспензия
Paracedol kids 120 mg/5 ml oral suspension

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 5 ml перорална суспензия се съдържа активното вещество парацетамол (paracetamol) 120 mg.

Помощни вещества с известно действие: малтитол (E965), сорбитол (E420), метилпарахидроксибензоат (E218), пропилпарахидроксибензоат (E216), азорубин (E122).
5 ml от суспензията съдържа 3,52 mg натрий.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорална суспензия

Розова на цвят перорална суспензия, със специфичен мирис на горски плодове.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За повлияване на болки и фебрилитет в детска възраст при: никнене на зъби, зъбобол и възпалено гърло, за понижаване на температурата, често свързана с възпалителни заболявания, грип и детски инфекции. Препоръчва се за понижаване на високата температура, наблюдавана като постваксинална реакция.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Параседол за деца се прилага перорално и е предназначен за приложение в педиатричната практика.

Да не се приема с други лекарства, съдържащи парацетамол.

Дозировка

Деца на възраст 3 месеца и по-големи

Максимална дневна доза е 60 mg/kg/24 h, разделена на еднократни дози от по 10-15 mg/kg, за период от 24 часа.

Да не се надвишава препоръчаната доза.

Минималният интервал на дозиране е 4 (четири) часа, но не повече от 4 дози за 24 часа.

Параседол за деца не трябва да се дава на деца повече от 3 дни без консултация с лекар.

За улеснение на дозирането да се използва следната таблица:

ТЕГЛО	ВЪЗРАСТ	ДОЗА (ml)
4 - 6 kg	2 месеца	2,5
6 - 8 kg	3 - 6 месеца	4,0
8 - 10 kg	6 - 12 месеца	5,0
10 - 13 kg	1 - 2 години	7,0
13 - 15 kg	2 - 3 години	9,0



15 - 21 kg	3 - 6 години	10,0
21 - 29 kg	6 - 9 години	14,0
29 - 42 kg	9 - 12 години	20,0

Точната дозировка се определя въз основа на теглото на детето. Ако не сте сигурни за теглото, използвайте възрастта на детето за определяне на дозата.

Деца от 2 до 3 месеца

За симптоматично облекчаване на нежеланите реакции след ваксинация - единична доза от 10-15 mg/kg (2,5 ml от суспензията).

При необходимост същата доза може да бъде повторена след 4-6 часа.

Да не се дава повече от 2 пъти. Ако високата температура продължи след приема на втората доза, трябва да се потърси консултация с лекар.

Параседол за деца не трябва да се прилага при недоносени, новородени и деца на възраст под два месеца, освен по лекарско предписание. В тази възрастова група умерено повишената температура е рядко явление, а много високата – изключение. Всяко повишение на температурата над 38°C трябва да се счита за признак на заболяване. Допустимо е прилагането само на единични дози от 10-15 mg/kg за повлияване на повишената телесна температура и/или болка.

Начин на приложение

Да се разклати добре преди употреба.

За прецизно отмерване на дозата използвайте приложената мерителна градуирана спринцовка.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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 недохранване 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 флуфлоксацилин. 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.

Трябва да се внимава при предписването на парацетамол на пациенти с остра бъбречна или чернодробна недостатъчност.

Пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза не трябва да приемат това лекарство поради съдържанието на малтитол (E965).

Този лекарствен продукт съдържа сорбитол (E420) в количество 133,3 mg /ml. Този лекарствен продукт не трябва да се приема от/прилага при пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза. Трябва да се има предвид адитивният ефект на съпътстващо прилагани продукти, съдържащи сорбитол (или фруктоза), както и хранителният прием на сорбитол (или фруктоза).

Съдържанието на сорбитол в лекарствени продукти за перорално приложение може да повлияе бионаличността на други перорални лекарствени продукти, които се прилагат съпътстващо.

Сорбитолът може да причини стомашно-чревно неразположение и слабо изразено слабително действие при прием по-висок от 140 mg/kg/ден.



Метил- и пропил парахидроксибензоат (E218, E216) могат да причинят алергична реакция, обикновено от забавен тип.

Суспензията съдържа азорубин (E122) - азо оцветител, който може да причини алергичен тип реакции, включително астма. Рискът е по-висок при пациенти, алергични към ацетилсалицилова киселина.

Този лекарствен продукт съдържа натрий, по-малко от 23 mg на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

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 кръвоизливи.

Дозите, приемани от време на време не оказват значително въздействие.

Няма взаимодействия от клинично значение при ограниченото приложение при деца и препоръчания режим на приемане.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Този лекарствен продукт е предназначен за употреба в детската възраст.

Епидемиологични проучвания при бременни не показват неблагоприятни ефекти върху бременността или фетуса/новороденото в резултат на употребата на парацетамол в терапевтични дозировки.

Проспективни данни за предозиране по време на бременност не показват увеличен риск от възникване на малформации. Значително количество данни при бременни жени не показват нито малформативна, нито фето/неонатална токсичност. Резултатите от епидемиологичните проучвания върху неврологичното развитие на деца с експозиция на парацетамол *in utero* са неубедителни. Ако е необходимо от клинична гледна точка, парацетамол може да се прилага по време на бременност, но трябва да се използва най-ниската ефективна доза за възможно най-кратко време и с възможно най-ниската честота.

Кърмене

Този лекарствен продукт е предназначен за употреба в детската възраст.

Парацетамол се екскретира в кърмата в малки количества. Наличните данни не показват, че парацетамол е противопоказан в периода на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Параседол за деца е предназначен за употреба в детската възраст.

Няма данни за неблагоприятно повлияване на активното внимание, способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Изброените по-долу нежелани лекарствени ефекти са класифицирани според засегнатата система/орган и според честотата им. В зависимост от честотата, нежеланите реакции могат да бъдат много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на кръвта и лимфната система



Много редки - тромбоцитопения.

Нарушения на имунната система

Много редки – анафилаксия, кожни реакции на свръхчувствителност, вкл. обрив, ангиоедема.

Нарушения на метаболизма и храненето

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка) – метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Много редки - бронхоспазъм, при пациенти с повишена чувствителност към ацетилсалицилова киселина и НПВС.

Хепатобилиарни нарушения

Много редки - нарушения на чернодробната функция.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много редки - много рядко са съобщавани сериозни кожни реакции.

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.: +35 928903417; уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми

Тежест и болки в епигастриума, бледост, гадене, повръщане, анорексия, безпокойство, общо неразположение са първите симптоми, появяващи се в първите 24 часа при предозиране на лекарството (над 10 g парацетамол за възрастни и над 150 mg/kg при деца). В някои случаи ранни симптоми може да липсват. Признаците на чернодробно увреждане се наблюдават 12 до 48 часа след предозиране. В тежките случаи се развива цитолiza на хепатоцитите, преминаваща в пълна и необратима некроза, хеморагия, хипогликемия, метаболитна ацидоза, мозъчен оток, енцефалопатия, кома и смърт. Установява се също така повишение на стойностите на чернодробните трансминази, лактатдехидрогеназа, билирубин, понижаване нивата на протромбин.

Може да се развие остра бъбречна недостатъчност с остра тубулна некроза, проявяваща се със силно изразени болки в кръста, хематурия и протеинурия, дори при липса на тежко чернодробно увреждане.

Докладвани са и случаи на проява на сърдечни аритмии и панкреатит.

Лечение

Необходима е спешна хоспитализация на болния, преустановяване приема на лекарствения продукт, стомашна промивка, реанимационни мероприятия и прилагане на симптоматични средства. При съмнение за интоксикация с парацетамол трябва да се определят серумните концентрации на парацетамол, но не по-рано от 4 или повече часа след приема му. Интравенозно или перорално



перорално се прилага специфичният антидот N-ацетилцистеин, по възможност в рамките на 24 часа след предозирането с парацетамол, като най-добър ефект се наблюдава при прилагането му в първите 8 часа. В амбулаторни условия, при липса на повръщане, може да се приложи метионин перорално в рамките на 10-12 часа след предозирането.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други аналгетици и антипиретици. Анилиди.
АТС код: N02BE01.

Механизъм на действие

Парацетамол притежава изразено аналгетично и антипиретично действие. Противовъзпалителната му активност е слабо изразена и няма клинично значение. Механизмът на действие е свързан с потискане на простагландиновата синтеза посредством инхибиране на циклооксигеназите (слабо инхибира COX-1 и COX-2, а селективно COX-3) в главния и гръбначния мозък, както и с блокиране на брадикинин-чувствителните рецептори. 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 предиспозиция или при съпътстващо лечение, когато периферната инхибиция на простагландините е нежелана (напр.: при история за гастроинтестинално кървене и др.).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорално приложение парацетамол се резорбира бързо и почти пълно в гастроинтестиналния тракт. Резорбцията му може да бъде забавена и непълна при вегетарианци. Максимални плазмени концентрации се достигат около 30 до 60 минути след перорално приложение.

Разпределение

Разпределя се интензивно в течностите и тъканите на организма. Свързването с плазмените протеини е слабо.

Биотрансформация

Парацетамол се метаболизира главно в черния дроб чрез глюкурониране и сулфониране.

Елиминиране

Екскретира се с урината основно като глюкурониди (60-80%), сулфосвързана форма (20-30%) и в незначително количество като непроменен парацетамол (5%). Елиминационният полуживот е 1-3 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието. Липсват конвенционални проучвания, използващи приетите понастоящем стандарти за оценка на репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ксантанова гума
Течен малтитол (E965)
Сорбитол (E420)
Лимонена киселина монохидрат
Натриев цитрат
Глицерол
Метилпарахидроксибензоат (E218)
Пропилпарахидроксибензоат (E216)
Азорубин (E122)
Течна есенция „Ягода”(бензилов алкохол E1519, етил малтол E637, портокалово масло в пропиленгликол E1520)
Течна есенция “Малина”(млечна киселина, триацетин, ванилин, парахидроксибензил ацетон, розово масло).

6.2 Несъвместимости

Няма данни

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след отваряне на бутилката – до 6 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Първична опаковка: 120 ml перорална суспензия в тъмно кафява стъклена бутилка или в тъмно кафява ПЕТ бутилка с полиетиленова капачка.

Вторична опаковка: 1 (една) бутилка в картонена кутия, заедно с прозрачна пластмасова спринцовка градуирана от 0,5 до 5 ml и листовка за пациента.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Да се разклати добре бутилката преди употреба. В опаковката е приложена градуирана спринцовка, която улеснява измерването на точната доза. С дозиращата спринцовка се изтегля от бутилката необходимото количество суспензия в зависимост от телесното тегло или възрастта на детето.

След употреба измийте спринцовката с топла вода и я оставете да изсъхне.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД



ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен №: 20150066

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

Дата на първо разрешаване: 26.02.2015

Дата на последно подновяване: 30.12.2019

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Януари, 2025

