

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20050472
Разрешение №	67978 / 25-02-2025
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Paracetamol Adipharm 500 mg tablets

Парацетамол Адифарм 500 mg таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 500 mg парацетамол (paracetamol).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка.

Таблетките са бели или почти бели, кръгли, плоски с делителна черта от едната страна.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Симптоматично повлияване на леки до умерено силни болки при главоболие, зъбобол, невралгия, мускулни и ревматични болки, постоперативни или посттравматични болки.

При простуда и грип таблетките Парацетамол Адифарм облекчават мускулните и ставни болки и понижават повишената телесна температура при бактериални и вирусни инфекции.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и деца над 12 години:

По 1-2 таблетки през 4-6 часа, но не повече от 6 таблетки на ден.

Деца от 6 до 12 години:

По ½-1 таблетка през 4-6 часа, но не повече от 4 таблетки на ден.

Продуктът не е подходящ за приложение за деца под 6 години.

Пациенти в старческа възраст

При пациенти на възраст над 60 години се препоръчва лечение с по-ниски дози парацетамол.

Продължителността на лечебния курс без проведена консултация с лекар не трябва да надхвърля 5 дни за възрастни и 3 дни при деца.

Начин на приложение

Приема се перорално с достатъчно количество течност.

4.3. Противопоказания

- свръхчувствителност към Парацетамол и/или към някое от помощните вещества, изброени в т. 6.1;
- тежко чернодробно или бъбречно заболяване;

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациентите не трябва да приемат таблетките Парацетамол Адифарм едновременно с други лекарствени продукти, съдържащи парацетамол, за да се избегне риска от предозиране.



Прилагането при пациенти с бъбречни и чернодробни заболявания трябва да става внимателно при проследяване на чернодробната и бъбречната функция.

Консултацията с лекар е наложителна, когато симптомите на болка продължават повече от 5 дни, или ако тези симптоми се придружават от повишена температура, главоболие, обрив, гадене и повръщане, или кашлица, продължаващи повече от 3 дни.

При пациенти, приемащи редовно алкохол или лекарства - ензимни индуктори, както и при пациенти с бедна на протеини диета, Парацетамол Адифарм трябва да се прилага внимателно, защото съществува повишен риск от чернодробни увреждания.

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp-лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт.

Съобщени са случаи на метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика (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.

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

Едновременната употреба на парацетамол може да потенцира ефектите на антикоагулантите и фибринолитичите.

Холестирамин, антиацидни лекарства и наличието на храна в стомаха намаляват резорбцията на парацетамол.

Метоклопрамид и домперидон увеличават степента на резорбция на парацетамол и засилват ефектите му.

Едновременното приемане на парацетамол и фенотиазини може да доведе до хипотермия.

Едновременното приемане на парацетамол и някои лекарства като фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал могат да увеличат вероятността от хепатотоксични ефекти.

Едновременното приемане на парацетамол с противотуберкулозни лекарства (изониазид и др.) може да предизвика тежко чернодробно увреждане.

Парацетамол Адифарм не бива да се приема заедно с алкохол, тъй като поради индукция на микрозомалната етанол-окисляваща система (MEOS) може да се повиши хепатотоксичността на парацетамол.

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

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

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 възможно най-ниската честота.



Независимо, че досега няма данни за тератогенност и ембриотоксичност на парацетамол (рискова категория В), препоръчително е да се избягва употребата му през първото тримесечие на бременността. Съществуват данни, че употребата на парацетамол през третото тримесечие увеличава риска от развитие на бронхиална астма у новородените и затова се препоръчва лекарственият продукт да се прилага внимателно в този период на бременността.

Кърмене

Парацетамол се екскретира в много ниски концентрации в кърмата и не е известно да причинява нежелани ефекти при кърмачетата. В периода на кърмене е препоръчително строго съблюдаване на препоръчителните дневни дози и продължителността на лечението.

Фертилитет

Няма налични данни за ефекти на активните вещества върху фертилността.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции, наблюдавани при приложението на Парацетамол Адифарм са класифицирани според честотата на тяхната поява и са представени по органи и системи. Според честота те са разделени на: 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 ($< 1/10\,000$) и с неизвестна честота.

Ако лекарственият продукт се взема в препоръчаните дози, нежеланите лекарствени реакции са редки и леки.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:

Много редки: бронхоспазъм при пациенти чувствителни към ацетилсалицилова киселина и НСПВС.

Стомашно-чревни нарушения

Редки: гадене.

Изолирани случаи: диария, повръщане, жълтеница, панкреатит и повишена активност на чернодробните ензими.

Нарушения на имунната система

Редки: реакции на свръхчувствителност, най-вече кожен обрив, пруритус, уртикария.

Нарушения на нервната система

Редки: умора.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Изолирани съобщения: левкопения и тромбоцитопения.

Нарушения на метаболизма и храненето

С неизвестна честота: Метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика

Описание на избрани нежелани реакции

Метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика.

Случаи на метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика, 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

4.9. Предозиране

Значително по-високи от препоръчаните дози парацетамол (> 7,5 g при възрастни) могат да причинят тежки увреждания на черния дроб и бъбреците. Признаците на остро предозиране като гадене, повръщане, усилено потене и коремни болки се проявяват през първите 24 часа. Признаците на увреждане на черния дроб се проявяват едва два до четири дни след приема на прекомерно високите дози.

Лечението е симптоматично. Специфичният антидот при предозиране на парацетамол е N-ацетил цистеин, който трябва да се дава през първите 12 часа след предозирането.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други аналгетици и антипиретици. Анилиди.

АТС код: N02BE 01

Парацетамол е пара-аминофенол, активен метаболит на фенацетин. Парацетамол има изразено аналгетично и антипиретично действие. Ефективен е при слаба до умерена остра и хронична болка. Механизмът на действие на парацетамол 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.

Парацетамол не повлиява циклооксигеназната активност в периферните тъкани, на което се дължи липсата на периферни противовъзпалителни ефекти.

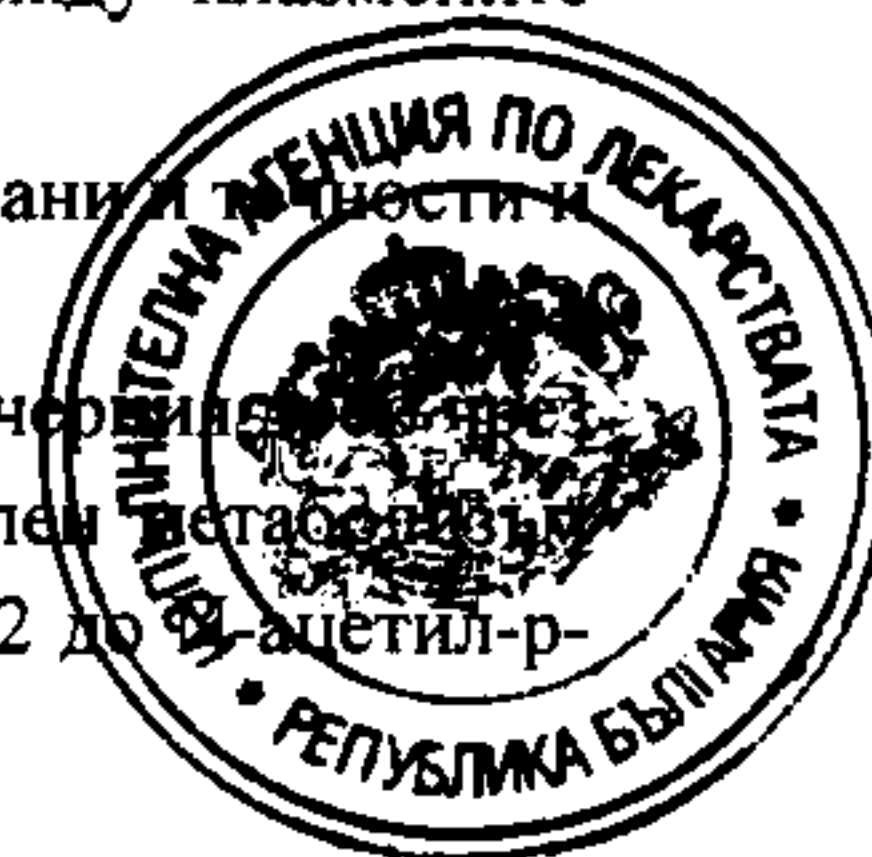
Антипиретичното действие на парацетамол се дължи на блокирането на ефектите на ендогенните пирогени в терморегулационния център в хипоталамуса чрез инхибиране синтеза на простагландини. Топлината се отделя чрез вазодилатация, повишен периферен кръвоток и изпотяване.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбция: Парацетамол се резорбира бързо и напълно след перорален прием. Максимални плазмени концентрации се достигат за 30-60 минути, но няма корелация между плазмените концентрации и терапевтичния му ефект.

Разпределение: Парацетамол се разпределя бързо и равномерно в телесните тъкани и течности и се характеризира с ниска степен на протеиново свързване в плазмата (25%).

Метаболизъм: Около 85-90% от приетата доза парацетамол се метаболизира в черния дроб чрез глюкурониране и сулфатна конюгация. Около 4-8 % се подлагат на окислителен метаболитизъм под действие на микрозомалните цитохром Р450 изоензими CYP2E1 и CYP1A2 до N-ацетил-р-



бензохинонимин, който е токсичен за чернодробните клетки. Той от своя страна се съединява бързо с клетъчната съставка глутатион. Глутатионовите конюгати се метаболизират до съответните меркаптурови киселини и се екскретират с урината.

При предозиране се образуват по-голямо количество бензохинонимин и когато резервите от глутатион са изчерпани, токсичните метаболити се свързват с жизнените клетъчни съставки и причиняват остра чернодробна некроза.

Екскреция: Екскретира се с урината основно като глюкурониди (60-80%), сулфосвързана форма (20-30 %) и в незначително количество като непроменен парацетамол (5%).

При бъбречна недостатъчност, образуваните метаболити, но не и непромененото лекарство, могат да кумулират. Времето на полуелиминиране, при нормална чернодробна функция, е около 2-4 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.

Установена е по-голяма чувствителност към острата токсичност на парацетамол при мишки (LD50 р.о. е 1212 mg/kg (мъжки) и 945 mg/kg (женски) в сравнение с плъхове (LD50 р.о. > 4000). Чернодробните увреждания при мишки след третиране с високи дози парацетамол се характеризират със значително увеличаване на серумните трансаминази и общия билирубин. Не са известни данни за ембриотоксично, тератогенно и канцерогенно действие на парацетамол.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат;
Коповидон;
Натриев нишестен гликолат (тип А);
Микрокристална целулоза;
Магнезиев стеарат;
Талк.

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 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

Парацетамол Адифарм 500 mg таблетки се предлага в опаковки по 10 и 20 таблетки.

Всяка кутия съдържа по 1 или 2 блистера с по 10 таблетки и листовка за пациента.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне



Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

АДИФАРМ ЕАД

бул. Симеоновско шосе № 130

София 1700, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20050442

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

Дата на първо разрешение: 12 Август 2005 г.

Дата на последно подновяване: 20.01.2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Януари 2025 г.

