

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	200 11187
Разрешение №	68062 / 07-03-2025
BG/MA/MP	
Одобрение №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Парацетамол Софарма 120 mg/5 ml сироп
Paracetamol Sopharma 120 mg/5 ml syrup

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 5 ml сироп се съдържа активно вещество парацетамол (*paracetamol*) 120 mg.
Помощни вещества с известно действие: сорбитол, метил парахидроксibenзоат, пропиленгликол.
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп
Бистра, вискозна, безцветна до бледожълта течност, със специфичен плодов аромат и сладък вкус.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Повлияване на болки и фебрилитет при: остри възпалителни заболявания на горните дихателни пътища; грип; инфекциозни заболявания като варицела, морбили, паротит; болки при никнене на зъби; за понижаване на повишена температура след имунизации.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Педиатрична популация

Препоръчваната дневна доза парацетамол е 60 mg/kg/24h, разделена на 4 приема, т.е. около 15 mg/kg на всеки 6 часа.

Лекарствената форма не е подходяща за дозиране при кърмачета под 3-месечна възраст.

Деца от 3 месеца до 1 година

По 60-120 mg (2,5-5 ml) 3-4 пъти дневно.

Деца от 1 до 6 години

По 120-240 mg (5-10 ml) 3-4 пъти дневно.

Деца от 6 до 12 години

По 240-480 mg (10-20 ml) 3-4 пъти дневно.

Ако е необходимо лекарственият продукт може да се прилага на 4 часа, но не повече от 4 дози за 24 часа. Курсът на лечение в детската възраст без консултация с лекар не трябва да бъде по-продължителен от 3 дни. Общата дневна доза парацетамол при деца под 12 години не трябва да превишава 80 mg/kg.

Специални популации

Пациенти с бъбречни или чернодробни увреждания.

Това лекарство съдържа пропиленгликол в количество 100 mg/ml. Необходимо е медицинско наблюдение при пациенти с увредена бъбречна или чернодробна функция.



поради съобщаване на различни нежелани събития като бъбречна дисфункция (остра тубулна некроза), остра бъбречна недостатъчност и чернодробна дисфункция, които се свързват с пропиленгликол, когато дневната доза пропиленгликол е над 50 mg/kg/ден.

Начин на приложение

Парацетамол Софарма сироп се прилага перорално и е предназначен за приложение в педиатричната практика при деца до 12-годишна възраст.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества изброени в точка 6.1;
- Тежки чернодробни заболявания.

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.
- Парацетамол трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с чернодробни и/или бъбречни заболявания. При креатининов клирънс под 10 ml/min интервалът между 2 приема не трябва да бъде по-малък от 8 часа.
- За да се избегне рискът от предозиране с парацетамол не трябва да се приемат други комбинирани лекарствени продукти, съдържащи парацетамол.
- Ако след 3-дневно приемане на парацетамол не настъпи подобрене или състоянието се влоши, лечението трябва да се преоцени.
- Лекарственият продукт съдържа 1500 mg/5 ml сорбитол. 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. Този лекарствен продукт не трябва да се приема от/прилага при пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза. Сорбитолът може да причини стомашно-чревно неразположение и слабо изразено слабително действие в доза над 140 mg/kg/ден.
- Лекарственият продукт съдържа метил- и пропил парахидроксибензоат, за които е известно, че причиняват алергични реакции, обикновено от забавен тип.
- В състава на продукта се съдържа 10 mg аспартам във всеки 5 ml, които са еквивалентни на 2 mg/ml. Когато се приема перорално, аспартамът се хидролизира в стомашно-чревния тракт. Един от основните продукти на хидролизата е фенилаланин. Липсват както клинични така и неклинични данни за употребата на аспартам при кърмачета под 12-седмична възраст.
- В продукта се съдържа и пропиленгликол. Това лекарство съдържа 500 mg пропиленгликол във всеки 5 ml, които са еквивалентни на 100 mg/ml. Едновременно приложение с който и да е субстрат на алкохолдеhidрогеназата, като етанол, може да



причини нежелани реакции при деца под 5-годишна възраст. Необходимо е медицинско наблюдение при пациенти с увредена бъбречна или чернодробна функция, поради съобщаване на различни нежелани събития като бъбречна дисфункция (остра тубулна некроза), остра бъбречна недостатъчност и чернодробна дисфункция, които се свързват с пропиленгликол.

4.5 Взаимодействия 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).

При ограниченото приложение при деца и препоръчвания режим на дозиране няма клинично значими лекарствени взаимодействия.

- Едновременното приложение с алкохол или лекарствени продукти - ензимни индуктори като фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал, рифампицин, изониазид може да доведе до засилено хепатотоксично действие.
- Елиминационният полуживот на хлорамфеникол се удължава по пътя на конкурентивното потискане на неговия метаболизъм при едновременно приложение с парацетамол, в резултат на което се повишава риска от миелотоксично действие.
- Продължително редовно приемане на парацетамол може да усилва ефектите на кумариновите антикоагуланти при едновременното им приложение.
- Хроничната употреба на високи дози парацетамол едновременно с аспирин и други НСПВС повишава риска от бъбречно увреждане.
- Метоклопрамид и домперидон засилват резорбцията на парацетамол.
- Холестирамин и антиацидни лекарства намаляват резорбцията на парацетамол.
- Приемането на парацетамол може да се отрази върху резултатите от изследванията на пикочна киселина и кръвна захар.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Този лекарствен продукт е предназначен за употреба в детската възраст. 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

Парацетамол се екскретира в кърмата в малки количества. В периода на кърмене парацетамол се прилага при стриктно спазване на дневната терапевтична доза и продължителността на лечебния курс.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Парацетамол Софарма сироп е предназначен за употреба в детската възраст.

Няма данни за неблагоприятно повлияване на активното внимание, двигателната активност и рефлексите.



4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции в повечето случаи са свързани с предозиране на парацетамол.

Изброените по-долу нежелани лекарствени ефекти са класифицирани според засегнатата система или орган и според честотата им. В зависимост от честотата, нежеланите реакции могат да бъдат много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), 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, левкопения, агранулоцитоза, анемия.

Нарушения на имунната система: много редки - анафилаксия, реакции на свръхчувствителност, включително кожни обриви, ангиоедем, синдром на Stevens-Johnson, уртикария, лекарствено-предизвикана фиксирана ерупция.

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 - бронхоспазм, диспнея при пациенти с повишена чувствителност към ацетилсалицилова киселина и други нестероидни противовъзпалителни средства.

Стомашно-чревни нарушения: в редки случаи - гадене, повръщане, коремни болки, диария.

Хепато-билиарни нарушения: много редки - нарушения на чернодробната функция; продължителното приложение на високи дози може да доведе до развитие на токсичен хепатит.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища: много редки - при прилагане на високи дози продължително време - нарушение на бъбречната функция (аналгетична нефропатия).

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

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 метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина.



хепатоцитите, преминаваща в пълна и необратима некроза, хеморагия, хипогликемия, метаболитна ацидоза, енцефалопатия, кома и смърт.

Установява се също така повишение на стойностите на чернодробните трансаминази, 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 лекарството, 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 се прилага специфичния 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

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.

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 сулфонация.

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

Предклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно приложение, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност. 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

Сорбитол
Натриев цитрат дихидрат

Лимонена киселина монохидрат
Пропиленгликол
Макрогол 400
Повидон K25
Метил парахидроксибензоат
Пропил парахидроксибензоат
Аспартам
Разтвор на натриев хидрогенсулфит
Течна есенция „Екзотик”
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Няма данни

6.3 Срок на годност

3 години
Срок на годност след отваряне на бутилката – до 1 месец.

6.4 Специални условия на съхранение

В оригиналната опаковка, при температура под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Първична опаковка: 125 ml сироп в:

- тъмна стъклена бутилка с алуминиева или полиетиленова капачка;
- тъмна бутилка от полиетилентерефталат с полиетиленова капачка.

Вторична опаковка: картонена кутия, заедно с мерителна чашка и листовка.



6.6 Специфични предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20011184

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

07.12.2001

14.12.2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Януари, 2025.

