

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20010677
Разрешение №	68337
BG/MA/MP -	2-04-2025
Одобрение №	

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Парацетамол Софарма 500 mg таблетки
Paracetamol Sopharma 500 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа активно вещество парацетамол (*paracetamol*) 500 mg.
Помощни вещества с известно действие: пшенично нишесте, лактоза монохидрат.
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка
Плоски таблетки, с бял до почти бял цвят, без мирис, с правилна кръгла форма, с делителна черта и диаметър 13 mm.
Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Парацетамол е слаб до умерено силен аналгетик и антипиретик и се препоръчва за лечение на повечето болкови и фебрилни състояния, например главоболие, включително мигрена и тензионно главоболие, зъбобол, ревматични и мускулни болки, менструални болки, възпаление на гърлото, както и за облекчаване на неразположението при висока температура и болки при простудни заболявания.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и юноши над 12 години: по 500 – 1 000 mg 3-4 пъти дневно. Максимална дневна доза за възрастни – 4 g (8 таблетки). При деца над 12 години да не се приемат повече от 3 g (6 таблетки) за 24 часа.

Педиатрична популация

Деца от 6 до 12 години: по 250-500 mg 3-4 пъти дневно. Да не се дават повече от 4 таблетки за 24 часа.

Деца под 6 години: лекарствената форма не е подходяща за деца под 6-годишна възраст. Препоръчва се интервалът между 2 приема да е 4-6 часа. Ако е необходимо, лекарственият продукт може да се приема на всеки 4 часа, но не повече от 4 пъти за 24 часа. Да не се превишава препоръчваната дневна доза.

Курсът на лечение без консултация с лекар не трябва да бъде по-продължителен от 3 дни.

Начин на приложение: перорално.

4.3 Противопоказания



- Свръхчувствителност към активното вещество или към 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 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 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.

Прилага се с внимание при чернодробни или бъбречни заболявания, като трябва да се контролира чернодробната и бъбречна функция. Рискът от предозиране е по-голям при пациенти с нециротично неалкохолно чернодробно заболяване.

При наличие на нарушения на бъбречната функция приложението на продукта трябва да става под лекарско наблюдение и при проследяване на стойностите на креатининовия клирънс. При креатининов клирънс под 10 ml/min интервалът между 2 приема не бива да бъде по-малък от 8 часа. Да не се прилагат други лекарствени продукти, съдържащи парацетамол, за да се предотврати евентуално предозиране и явления на интоксикация.

Ако след 3-дневно приемане на парацетамол не настъпи подобрене или състоянието се влоши, пациентът трябва да се консултира с лекар.

Парацетамол се прилага с внимание при хроничен алкохолизъм.

Продуктът съдържа като помощно вещество пшенично нишесте. Пшеничното нишесте може да съдържа само следи от глутен (3,6 микрограма в една таблетка) и се счита за безопасно при хора с цьолиакия. Пациенти с алергия към пшеница (състояние, различно от цьолиакия), не трябва да приемат това лекарство.

Продуктът съдържа като помощно вещество и лактоза. 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

- 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).
- Едновременното приложение с метоклопрамид и домперидон може да ускори резорбцията на парацетамол.
- Парацетамол удължава елиминационния полуживот на хлорамфеникол по пътя на конкурентивното потискане на неговия метаболизъм и води до увеличен риск от миелотоксични ефекти.
- Продължителното редовно приемане на парацетамол може да усилва антикоагулантния ефект на кумариновите антикоагуланти и да повиши риска от кървене при едновременното им приложение.
- Едновременното приложение с алкохол или лекарства - ензимни индуктори, като фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал, рифампицин, изониазид може да предизвика тежки чернодробни увреждания.
- Продължителното приемане на високи дози парацетамол едновременно с ацетилсалицилова киселина и други НСПВС повишава риска от увреждане на бъбреците.
- Холестирамин и антиацидните лекарствени продукти забавят резорбцията на парацетамол.
- Приемането на парацетамол може да повлияе лабораторните резултати от изследванията за пикочна киселина и кръвна захар.



4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност: Не се препоръчва използването на парацетамол през първия триместър на бременността, независимо от факта, че досега няма данни за ембриотоксично и тератогенно действие на лекарството. 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: Прилаган в терапевтични дози, парацетамол преминава в малки, клинично незначителни количества в кърмата. 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 не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Изброените по-долу нежелани лекарствени реакции 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 ($< 1/10\,000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Честотата на нежеланите събития е оценена на базата на спонтанни съобщения, получени от постмаркетингови данни.

Нарушения на кръвта и лимфната система:

Много редки: анемия, тромбоцитопения, левкопения, агранулоцитоза.

Нарушения на имунната система:

Много редки: анафилаксия, реакции на свръхчувствителност, включително кожни обриви, ангиоедем.

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 НСПВС.

Стомашно-чревни нарушения:

Редки: гадене, повръщане, коремни болки, диария.

Хепатобилиарни нарушения

Много редки: нарушения на чернодробната функция; при продължителното приложение на високи дози може да доведе до развитие на токсичен хепатит.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много редки: много рядко са съобщавани сериозни кожни реакции.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища



Много редки: нарушение на бъбречната функция (аналгетична нефропатия) при прилагане на високи дози продължително време.

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

Симптоматика: Ранни симптоми на интоксикация (при предозиране над 10 g парацетамол за възрастни и над 150 mg/kg при деца) – тежест и болки в епигастриума, бледост, гадене, повръщане, анорексия, безпокойство, общо неразположение. 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, 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: Спешна хоспитализация на болния, прилагане на активен въглен, стомашна промивка, водно-солеви разтвори, симптоматични средства; при необходимост - дихателна и сърдечно-съдова реанимация. 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. Като специфичен антидот може да се приложи перорално или венозно ацетилцистеин до 24-ия час 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: N02BE 01

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.

5.2 Фармакокинетични свойства



Абсорбция: Парацетамол се резорбира бързо и почти напълно в гастро-интестиналния тракт. Абсорбцията му може да бъде забавена и непълна при вегетарианци. Максимални плазмени концентрации се достигат 30-60 минути след перорален прием.

Разпределение: Разпределя се интензивно в течностите и тъканите на организма, като се свързва слабо с плазмените протеини.

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 варира в рамките на 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

Повидон К 30
Лактоза монохидрат
Пшенично нишесте
Магнезиев стеарат
Талк

6.2 Несъвместимости

Не са известни

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

10 таблетки в блистер от твърдо, безцветно, прозрачно ПВХ фолио и алуминиево фолио; по 1, 2, 3 или 40 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.
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



СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20010674

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

17.05.1994

19.06.2001

15.08.2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Януари, 2025

