

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Парацетамол Екстра 500 mg/65 mg прах за перорален разтвор

Paracetamol Extra 500 mg/65 mg powder for oral solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

3 g прах за перорален разтвор (едно саше) съдържа активни вещества: парацетамол (*paracetamol*) 500 mg и кофеин (*caffeine*) 65 mg

Помощно вещество с известно действие: аспартам

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорален разтвор

Външен вид - бял или почти бял прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Парацетамол Екстра се прилага при възрастни и деца над 12 години за симптоматично лечение на:

- слаба до умерена болка с различен произход - главоболие, мигрена, зъбобол, мускулна и ставна болка, болка в резултат на хирургични, стоматологични интервенции и изгаряния, дисменорея;
- повишена температура.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и деца над 12 годишна възраст

Едно саше, 3-4 пъти дневно през интервал от 4-6 часа. Интервалите между отделните приеми не трябва да бъдат по-кратки от 4 часа.

Максималната дневна доза е 4 g парацетамол и 520 mg кофеин (8 сашета), която не трябва да бъде превишавана.

Деца под 12 години

Приложението на продукта в тази възрастова група не се препоръчва.

Лица в старческа възраст

Не е необходима корекция на дозата.

Пациенти с бъбречна недостатъчност:

При случаи на тежка бъбречна недостатъчност интервалите между приемите не трябва да бъдат по-малки от 8 часа.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20090269
Разрешение №	11-27050, 18-09-2014
Одобрение №	/



Начин на приложение

Съдържимото на сашето се разтваря в чаша с топла или хладка вода и се разбърква.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Чернодробна недостатъчност.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

В случай на недостатъчен или липсващ терапевтичен ефект (персистиране на болката повече от 5 дни или на високата температура по-дълго от 3 дни) следва да се обсъди със специалист прекратяване приема на продукта.

С оглед предотвратяване на предозиране, по време на лечението не трябва да се приемат други продукти, съдържащи парацетамол.

При деца над 12 години, приемащи парацетамол в доза 60 mg/kg/дневно, комбинацията с друг антипиретик не се препоръчва, освен в случаите, когато продуктът не е достатъчно ефективен.

Поради съдържанието на кофеин в лекарството може да се наблюдава безсъние, нервност и повишена диуреза. По тази причина допълнителният прием на кофеин с кафе, шоколад и чай трябва да бъде съобразен с размера на приеманата доза от лекарството.

При продължително приемане на други аналгетици във високи дози може да се развие главоболие, което да не се повлияе от лечение с този продукт.

При редовно приемане на обезболяващи продукти, особено такива съдържащи различни лекарствени комбинации, може да настъпи увреждане на бъбреците, в някои случаи до развитие на бъбречна недостатъчност (т.н. аналгетична нефропатия). Продължителното прилагане на продукта при болни с бъбречни увреждания изисква внимание.

При приемане на големи дози парацетамол за продължителен период от време, особено при лица, употребяващи редовно алкохол или приемащи хепатотоксични лекарства, трябва да се има предвид възможността от увреждане на черния дроб. Рискът от предозиране с парацетамол е по-висок при лица с алкохолно чернодробно заболяване.

Лекарственият продукт съдържа аспартам, който е източник на фенилаланин. Може да бъде вреден за лица с фенилкетонурия.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Метоклопрамид и домперидон ускоряват скоростта на абсорбция на парацетамол, докато холестирамин я забавя.

Парацетамол може да доведе до усиление действието на варфарин и други кумаринови антикоагуланти, което повишава риска от кръвотечение. При прием на еднократни дози този ефект е незначим.

Приемът на пробенецид води до почти двукратно понижение на клирънса на парацетамол, вследствие инхибиране конюгацията с глюкуронова киселина, поради което при съпътстващо лечение с пробенецид е необходимо да бъде обсъдено намаление на дозата на парацетамол.



Чернодробният метаболизъм на парацетамол се ускорява при едновременно приложение с ензим-индуциращи лекарствени продукти (рифампицин, карбамазепин, фенитоин, фенobarбитал, примидон), поради което не може да бъде изключен риск от хепатотоксичност.

Изониазид намалява клирънса на парацетамол, като е възможно да потенцира неговото действие и/или токсични свойства, чрез инхибиране на чернодробния му метаболизъм.

Парацетамол намалява бионаличността на ламотрижин, вследствие инхибиране на чернодробния му метаболизъм, което може да доведе до намаление на неговия ефект.

Едновременно приложение на парацетамол с алкохол и други хепатотоксични средства повишава риска от чернодробно увреждане.

Съдържанието на кофеин в продукта намалява действието на барбитуратите и бензодиазепините.

При комбинирано приемане на определен вид антибиотици като инхибитори на гиразата (хинолони) може да се забави елиминирането на кофеин и неговия метаболит параксантин.

Оралните контрацептивни средства понижават чернодробния метаболизъм на кофеин.

Ефекти върху резултатите от лабораторни тестове

Приемът на парацетамол може да промени резултатите при изследване на пикочна киселина, провеждани с фосфатоволфрамова киселина и тестовите за кръвна захар, провеждани с глюкозо-оксидазен метод.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

По време на бременност, лекарствени продукти, съдържащи кофеин не трябва да бъдат прилагани, поради повишаване на риска от спонтанен аборт. Няма данни за неблагоприятни ефекти на парацетамол, прилаган в терапевтични дози върху хода на бременността, плода и новороденото.

Продуктът може да се прилага по време на бременността единствено по назначение от лекар след оценка на съотношението полза за майката/потенциален риск за плода и новороденото.

Кърмене

Парацетамол и кофеин се излъчват с майчиното мляко. Кофеин може да доведе до промени (нервност, безсъние) в поведението на кърмачето.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Честотата на нежеланите лекарствени реакции е посочена съобразно следната класификация: 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 $< 1/1000$), много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Възможни са следните нежелани лекарствени реакции:

MedDRA-база данни на системо-органични класове	Нежелана лекарствена реакция
Парацетамол	
Нарушения на кръвта и лимфната система	Тромбоцитопения



MedDRA-база данни на системо-органи класове	Нежелана лекарствена реакция	Честота
Парацетамол		
Нарушения на имунната система	Анафилаксия Кожни реакции на свръхчувствителност, вкл. обрив, ангиоедема, синдром на Stevens Johnson	Много редки
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Бронхоспазъм при пациенти, със свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина и НСПВС	Много редки
Хепатобилиарни нарушения	Нарушения във функцията на черния дроб	Много редки
Кофеин		
Нарушения на нервната система*	Нервност, повишена възбудимост, замайване	Много редки

* В случаите, когато препоръчаната дневна доза е съпроводена с прием на кофеин, произхождащ от други източници, приемът на по-високи дози кофеин може да предизвика нежелани реакции като безсъние, безпокойство, тревожност, раздразнителност, главоболие, палпитации и гастро-интестинални нарушения.

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

Парацетамол

Клинични симптоми

Острото предозиране се проявява с гадене, повръщане, анорексия, бледност, коремни болки, изпотяване и сънливост, проявяващи се най-често в първите 24 часа след приема.

Свръхдоза (повече от 10 g парацетамол) предизвиква чернодробна цитолиза със склонност към тотална и необратима некроза, като се развиват хепатоцелуларна недостатъчност, метаболитна ацидоза и енцефалопатия, водещи до кома и смърт. Повишават се нивата на чернодробните трансаминази, лактатдехидрогенази, билирубин, понижава се протромбиновото време. Тези промени настъпват относително късно (12 до 48 часа) след приема.

Възможно е и развитие на тежко бъбречно увреждане с остра тубулна некроза дори и при отсъствие на значимо увреждане на черния дроб.

Има съобщения за сърдечни аритмии и панкреатит.

Лечение

Лечението се извършва в медицинско заведение, а неговото незабавно започване е от голямо значение за успешно овладяване на интоксикацията. Необходимо е вземане на кръвни проби за определяне плазменото ниво на парацетамол, предизвиква се бързо стомашно изпразване възможно или перорално се въвежда антидот – N-acetylcystein, ако е възможно преди 48 часа от приема.



съображение следва да влезе и пероралното приложение на метионин. Прилага се и друго подходящо симптоматично лечение.

Кофеин

Клинични симптоми

Високи дози кофеин могат да предизвикат епигастрална болка, повръщане, усилена диуреза, тахикардия или аритмия, безсъние, безпокойство, възбуда, тревожност, нервност, тремор, конвулсии.

Лечение

Не е известен специфичен антидот, необходимо е приложението на симптоматични средства, вкл. бета-антагонисти с оглед избягване на кардиотоксични ефекти.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Нервна система, аналгетици, други аналгетици и антипиретици, анилиди, АТС код: N02B E51

Механизъм на действие

Парацетамол оказва централен и периферен аналгетичен ефект, повишава болковия праг. Инхибира простагландиновата синтеза и блокира брадикинин-чувствителните рецептори. Оказва въздействие върху хипоталамичните центрове, регулиращи температурата.

Кофеин принадлежи към групата на метилксантините, стимулира ЦНС и представлява конкурентен инхибитор на ензима фосфодиестераза.

Фармакодинамични ефекти

Парацетамол Екстра е комбиниран лекарствен продукт, съдържащ парацетамол и кофеин.

Парацетамол притежава аналгетично и антипиретично действие. Притежава слабо противвъзпалително действие.

Основният ефект на кофеин е стимулиране на нервната система. Счита се, че при някои състояния на болка той има и директен аналгетичен ефект. Подпомага преминаването на аналгетиците през кръвно-мозъчната бариера и усилва аналгетичния им ефект. Притежава диуретичен и кардиостимулиращ ефект.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Парацетамол се резорбира бързо и пълно от стомашно-чревния тракт, достигайки максимални плазмени концентрации на 30 до 60 min след приема. Плазменият полуживот за деца и възрастни е средно 2 часа. При перорален прием на 500 mg парацетамол системната бионаличност е около 70%.

След перорален прием на 10 mg кофеин, максимални плазмени концентрации се достигат в интервала между 30 min. и 2^{-ия} час. Времето на полуживот е приблизително 5 часа.

Разпределение

Парацетамол се разпределя във всички биологични течности и тъкани и в около 25% се свързва с плазмените протеини. Преминава в майчиното мляко.

Кофеин достига много бързо до мозъчните структури. Нивата в цереброспиналната течност са подобни на тези в плазмата. При деца не се установява свързване с плазмените протеини, докато при възрастни то е около 36%. Преминава през плацентата и се излъчва в майчиното мляко.



Биотрансформация

Парацетамол се конюгира в черния дроб и се екскретира в непроменен вид в около 3% за период от 24 часа. Конюгира се до сулфатни и глюкоройдни метаболити. Ограничен оксидативен път чрез цитохром Р-450 формира един реактивен, потенциално токсичен междинен метаболит N-acetyl-benzoquinoneimine.

Биотрансформацията на кофеин се извършва в черния дроб чрез окисление и деметилиране.

Елиминиране

Бъбречната екскреция на парацетамол е главно чрез гломерулна филтрация със значителна тубулна реабсорбция.

Кофеин се екскретира с урината под формата на различни ксантинови деривати.

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 на развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Манитол

Лимонена киселина, безводна

Натриев цитрат

Аромат ягода

Захарин натрий

Аспартам (Е 951)

Натриев докузат 85%

Силицев диоксид, колоиден безводен

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

3 години.

Да не се употребява след изтичане срока на годност, указан в опаковката.

6.4 Специални условия на съхранение

При температура под 25 °С.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Парацетамол Екстра 3 g прах за перорален разтвор в сашета по 6 броя в опаковка и по 20 броя в опаковка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“Химакс Фарма” ЕООД
ул. “Горица” № 8А, 1618 София, България
тел.: 02 856 31 43
факс: 02 955 42 78
имейл: info@chemaxpharma.com

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

П-5121 / 05.06.2009

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

Дата на първо разрешаване: 05 юни 2009

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Август 2013

