

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПАРАЦЕТАМОЛ ФАРМА 500 mg таблетки

PARACETAMOL PHARMA 500 mg tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. №

20100185

Разрешение №

19852

17. 06. 2015

Одобрение №

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа лекарствено вещество Парацетамол (Paracetamol) 500 mg и помощни вещества.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка.

Бели до почти бели кръгли, плоски таблетки с делителна черта от едната страна.

Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Симптоматично повлияване на слаба до умерена болка - главоболие, зъбобол, слаба до умерена постоперативна или посттравматична болка. При повишена телесна температура в следствие на грип и простуда.

Отпуска се без лекарско предписание.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка:

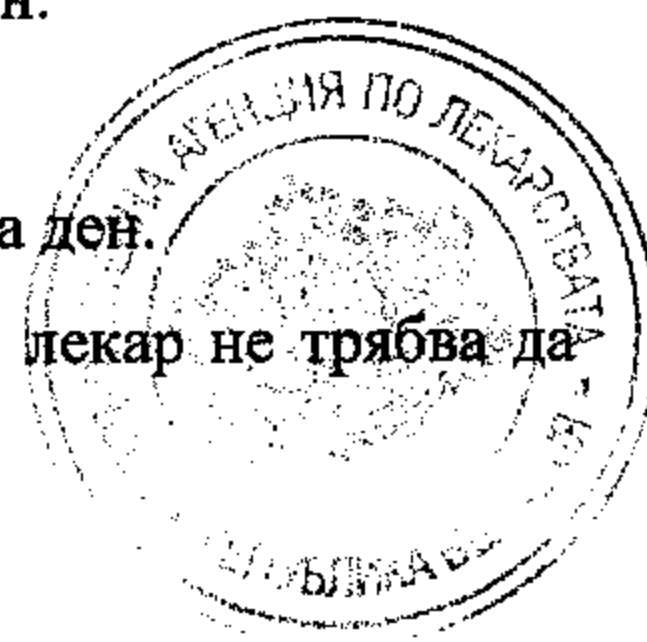
4.2.1. Възрастни и деца над 12 годишна възраст

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

Деца от 6 до 12 годишна възраст

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

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



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

Начин на приложение:

За перорално приложение.

4.3. Противопоказания

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

Тежки чернодробни заболявания.

Злоупотреба с алкохол.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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

При пациенти злоупотребяващи с алкохол или приемащи лекарства ензимни индуктори, както и при пациенти с бедна на протеини диета, парацетамол трябва да се прилага внимателно поради повишен риск от чернодробни увреждания.

Пациентите трябва да бъдат предупреждавани за наличието на парацетамол в много комбинирани лекарствени продукти, което увеличава риска от неволно предозиране на лекарството.

Прилагането при пациенти с бъбречни и чернодробни заболявания трябва да става внимателно при проследяване на чернодробната и бъбречната функция. При пациенти със стойности на креатининовия клирънс под 10 ml/min интервалът между приемите не трябва да бъде по-малък от 8 часа.

Лекарственият продукт съдържа помощните вещества лактоза и пшенично нишесте.

Лактозата може да представлява опасност за хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция (нарушение в разграждането и усвояването на веществата в тънките черва).

Пшеничното нишесте, което може да представлява опасност за хора с глутенова ентеропатия (непоносимост към глутен).



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

Едновременната употреба на парацетамол може да потенцира ефектите на антикоагулантите и фибринолитичите, но клиничната значимост на това взаимодействие е неизвестна. Холестирамин, антиацидните 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. Ензимни индуктори на чернодробните ензими, като фенитоин, карбамазепин, фенobarбитал, изониазид могат да увеличат риска от хепатотоксични ефекти при употреба на парацетамол.

Парацетамол не бива да се приема заедно с алкохол, т.к. поради индукция на микрозомалната етанол-окисляваща система (MEOS) може да се повиши хепатотоксичността на парацетамол. Пациенти приемащи повече от 50 ml концентриран алкохол на ден трябва да се консултират с лекар преди приемането на парацетамол.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Независимо, че досега няма данни за тератогенност и ембриотоксичност на парацетамол (рискова категория В), е препоръчително да се избягва употребата му през първия триместър на бременността. Съществуват данни, че употребата на парацетамол през третия триместър 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.

Пациентите трябва да се консултират с лекар за приема на парацетамол по време на бременност и кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за неблагоприятно повлияване на активното внимание, координацията на движенията и рефлексите при употреба на парацетамол.



4.8. Нежелани лекарствени реакции

По долу са изброени нежеланите лекарствени реакции, свързани с лечението на Парацетамол Фарма, класифицирани според засегнатата система /орган и според честотата им.

Нежеланите лекарствени реакции са групирани по честота:

Много чести > 1/10

Чести > 1/100 до < 1/10

Нечести > 1/1000 до < 1/100

Редки > 1/10 000 до < 1/1 000

Много редки < 1/10 000, включително и изолирани съобщения.

Нарушения на кръвната и лимфната система:

Рядко се наблюдават: хемолитична анемия, неутропения, левкопения и много рядко панцитопения и тромбоцитопения с хеморагична диатеза.

Хепато-билиарни нарушения:

Рядко се наблюдава увреждане на черния дроб (пожълтяване на кожата и очите, гадене, стомашна болка, лесна уморяемост или дискомфорт), особено при предозиране (Виж. т. 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки).

Бъбречни и уринарни нарушения:

Рядко се наблюдават хематурия, анурия, остра бъбречна недостатъчност и тубуларна некроза.

Реакции на свръхчувствителност:

Рядко се наблюдават алергични реакции от страна на кожата (пруритус и кожни обриви), както и затруднено дишане, стягане в гърлото, подуване на устните, езика, лицето.

Метаболитни нарушения:

В много редки случаи се наблюдава хипогликемия.

Други:

Често могат да се наблюдават повишена чувствителност на кожата към слънцето, гадене и повръщане, нарушение на съня и кошмари, учестен пулс, нервност и раздразнителност,



лесна уморяемост, възбуда при децата. В тези случаи може да се продължи приема на парацетамол или да се премине към други подобни препарати.

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

София, 1303

Тел. (02) 8903417

Уебсайт : www.bda.bg.

4.9. Предозиране

Острото предозиране на парацетамол може да доведе до хепатотоксичност и остра бъбречна недостатъчност. Риск от прояви на хепатотоксичност/нефротоксичност съществува и при хроничното приемане на парацетамол (особено във високи дози), както и при едновременна употреба на ензимни индуктори като антиконвулсанти и изониазид. При недохранени пациенти както и при вегетарианци нивата на глутатион са намалени и това увеличава риска от хепатотоксичност при предозиране на парацетамол. Клиничните прояви на парацетамол-индуцираната хепатотоксичност включват цианоза, анемия, повръщане треска, обриви, метхемоглобинемия и стимулиране на ЦНС, прогресиращо до делир, гърчове, кома, съдов колапс и смърт. Парацетамол-индуцираната хепато и нефротоксичност се дължат на образуването на оксидативен метаболит, N-ацетил-р-бензохинонимин (NAPQI), в черния дроб и в по-слаба степен в бъбреците под действие на микрозомалните цитохром Р450 оксидази.

NAPQI се свързва ковалентно със сулфхидрилните групи на тъканните макромолекули и предизвиква централобуларна чернодробна некроза. Приемането на метионин и N-ацетилцистеин може да намали хепатотоксичността на парацетамол, поради увеличаване на глутатионовите депа и засиленоо инактивиране на NAPQI, но не предотвратяват нефротоксичността. Хроничната нефропатия при употреба на парацетамол се характеризира с интерстициални нефрити и папиларна некроза.



При интоксикация по-рядко се наблюдават други екстрахепатални токсични ефекти като остри панкреатити и кардиотоксичност (микровезикуларна мастна дегенерация на кардиомиоцитите, фокална миокардна некроза, субендокардна некроза и др.)

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други аналгетици и антипиретици. Анилиди,
АТС код : N02B E 01

Парацетамол е пара-аминофенол, активен метаболит на фенацетин. Парацетамол има аналгетични и антипиретични свойства. Ефективен е при слаба до умерена остра и хронична болка.

Механизъм на действие:

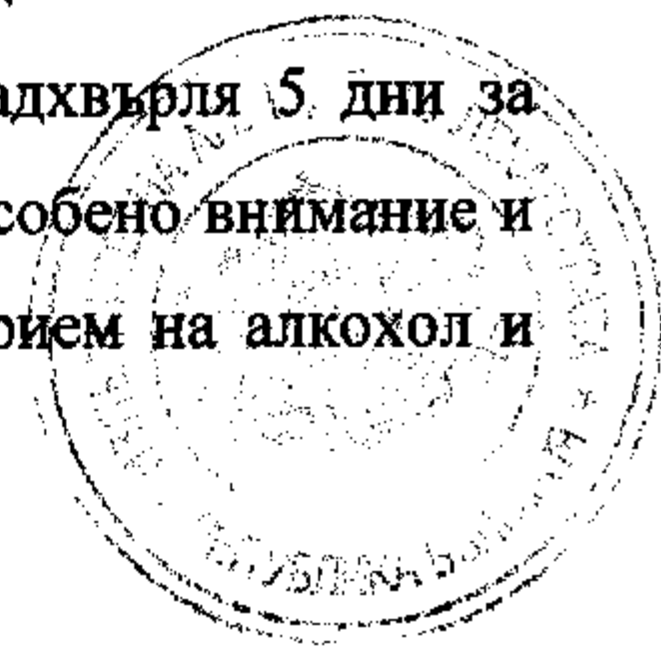
Механизмът на действие на парацетамол не е напълно изяснен, но се предполага, че действа директно в ЦНС и повишава прага на болката като инхибира синтеза на простагландини, главно в централната нервна система. Парацетамол не повлиява циклооксигеназната активност в периферните тъкани, на което се дължи липсата на периферни противовъзпалителни ефекти. Възможно е също така парацетамол да инхибира синтеза или действието на химични медиатори свързани с ноцицепцията.

Фармакодинамични ефекти:

Антипиретичната активност 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.

Клинична ефикасност и безопасност:

Парацетамол е ефективен аналгетик и антипиретик и широко се използва в клиничната практика близо 60 г. Максималната дневна доза е 4g/дневно. Продължителността на лечебния курс без проведена консултация с лекар не трябва да надхвърля 5 дни за възрастни и 3 дни при деца. Парацетамол трябва да се използва с особено внимание и дозата трябва да се намали при гериатрични пациенти, хроничен прием на алкохол и



пациенти с чернодробни заболявания. При предозиране, парацетамол проявява хепатотоксичен потенциал (вж. т. 4.9 Предозиране).

Педиатрична популация:

Парацетамол е с доказана ефикасност и безопасност и широко се използва в педиатричната практика. При деца от 6 до 12 годишна възраст се препоръчва да се приема по 250-500 mg през 4 – 6 часа, но не повече от 4 таблетки на ден. Продължителността на лечебния курс при деца, не трябва да надхвърля 3 дни без да е проведена консултация с лекар.

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 широко в телесните тъкани и течности и се характеризира с ниска степен на протеинно свързване в плазмата (25%).

Елиминиране

Около 85-90% от приетата доза се метаболизира в черния дроб чрез глюкурониране и сулфатна конюгация. Около 8 % се подлагат на окислителен метаболизъм под действие на микрозомалните цитохром P450 изоензими CYP2E1 и CYP1A2 до N-ацетил-р-бензохинонимин, който от своя страна се подлага на конюгация с глутатион. Глутатионовите конюгати се метаболизират до съответните меркаптурови киселини и се екскретират с урината.

При новородени и малки деца (6-9 години), парацетамол се екскретира главно като сулфатни конюгати, което се дължи на относително слабата активност на уридиндифосфоглюкуронилтрансферазата и глюкуронирането при млади индивиди.

При остро предозиране на парацетамол, или при хроничен алкохолизъм, или недохранване, поради насищане на сулфатната и глюкуронидната конюгация един по-голям процент от приетата доза парацетамол се окислява до N-ацетил-р-бензохинонимин, който не може да бъде напълно инактивиран от клетъчния глутатион и се свързва ковалентно с различни протеини, предизвиквайки клетъчна некроза. Метаболизмът чрез CYP 2E1 може да се осъществи и в бъбреците, както и в черния дроб.

Ако парацетамол се приема с ензимни индуктори, се образува голямо количество NAPQI. Метаболитите на парацетамол и около 5% от лекарството в непроменен вид се елиминират с урината.

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

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

Повидон

Микрокристална целулоза

Натриев нишестен гликолат тип А

Магнезиев стеарат

Пшенично нишесте

Талк

6.2. Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3. Срок на годност

5 (пет) години от датата на производство.



6.4. Специални условия на съхранение и транспорт

Да се съхранява при температура под 25° С на сухо и защитено от светлина, недостъпно за деца място.

Транспортира се в закрити транспортни средства при условия непротиворечащи на условията на съхранение.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Първична опаковка: по 10 броя таблетки в блистер от PVC/Алуминиево фолио.

Вторична опаковка: 1 или 2 броя блистера в картонена кутия заедно 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

“ФАРМА“ АД

ул. «Неофит Рилски» №13

Дупница, 2600

Тел.: 0701/50285, 50286

Факс: 0701 /50290

E-mail: pharmaad@gmail.com

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

II -9068/16.03.2010

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

Дата на първо разрешаване: 16 Март 2010 г.

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА : Юни, 2014

