

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

RAPIDOL

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-2937/23.02.04-

610/26.06.01

1. **ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**
RAPIDOL

2. **КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Активно вещество: Paracetamol 500 mg в една диспергираща се таблетка

3. **ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Диспергиращи се таблетки

4. **КЛИНИЧНИ ДАННИ**

4.1. **ПОКАЗАНИЯ**

Продуктът е показан за лечение на болка (главоболие, зъбобол, мускулна и менструална болка) или повишена температура.

4.2. **ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА**

Продуктът се приема перорално.

Таблетката трябва да се смуче, без да се дъвче. Тя може също да се разтвори /диспергира/ в половин чаша вода.

Таблетката е предназначена за възрастни и деца тежащи над 27 kg /от 8 години нагоре/.

При възрастни и деца, чието тегло е повече от 50 kg /около 15 годишни юноши/, препоръчаната доза е 3000 mg дневно, отговарящо на 6 таблетки дневно. Обикновената доза е 1 таблетка от 500 mg, която може да се повтори най-малко след 4 часа. В случаи на силна болка или треска, се препоръчват 2 таблетки от 500 mg през интервал от най-малко 4 часа.

Да не се превишават 6 таблетки от 500 mg /дневно за период от 24 часа./

При деца е задължително определянето на дозата да става на базата на телесното тегло и във връзка с това уточняване и на лекарствената форма. За информация са дадени дозите по години във връзка с приблизителното тегло. Препоръчаната доза е 60



mg/kg/дневно, приемана на 4 или 6 часа дневно т.н. 15 mg/kg всеки 6 часа или 10 mg/kg всеки 4 час.

За деца, които тежат между **27 и 40 kg** /приблизително 8 до 13 години/, се препоръчва една таблетка, която се повтаря след 6 часа като не трябва да се приемат повече от 4 таблетки дневно.

За деца с тегло между **41 и 50 kg** /приблизително между 12 и 15 години/ се прилага 1 таблетка през най-малко 4 часа, без да се превишават 6 таблетки дневно.

Общото количество парацетамол не трябва да превишава 80 mg/kg за деца с тегло под 37 kg и 3 g дневно за възрастни и деца с тегло над 38 kg.

Честота на приложението.

Системното приложение трябва да предотвратява появата на болка или повишаване на температурата:

- при възрастни приложението трябва да бъде през 4 часови интервали;
- при деца приложението трябва да е регулярно, включващо и нощните часове, за предпочитане през 6 часови интервали, в най-лошия случай не по-често от 4 часа.

Бъбречна недостатъчност.

При случаи на тежка бъбречна недостатъчност минималните интервали между два приема не трябва да са по-кратки от 8 часа.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Рапидол не се прилага при:

- свръхчувствителност към парацетамол и/или към други съставки на препарата;
- чернодробна недостатъчност;
- фенилкетонурия /поради съдържащия се в препарата аспартам/.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

При недостатъчна ефикасност или поява на други оплаквания, независимо от лечението /ако болката продължава по-дълго от 5 дни или високата температура по-дълго от 3 дни/, трябва да се обсъди прекратяване на лечението с парацетамол и смяна с друго. За да се предотврати рискът от предозиране с парацетамол е необходимо да се проверява съдържанието на парацетамол в други едновременно приемани лекарства.



При деца, лекувани с 60 mg/kg/дневно парацетамол, комбинацията с друг антипиретик не се препоръчва, освен когато е неефективен.

Прилагането на парацетамол може да повлияе някои от тестовете за определяне на пикочна киселина, а също глюкозо-оксидазно-пероксидазния тест за определяне на глюкоза в кръвта.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Продължителното приложение на лекарството може да индуцира микрозомалните ензими и по този начин да намали ефектите на различни лекарствени средства, които подлежат на интензивна чернодробна биотрансформация.

При комбиниране с аминофеназон взаимно се усилват фармакологичните ефекти и се повишава тяхната токсичност. Рапидол усилва действието на кумариновите антикоагуланти. Фенобарбитал отначало може да засили ефектите на парацетамол върху ЦНС, но след това чрез ензимна индукция да увеличи метаболизирането му, да понижи аналгетичната му активност и да засили неговата хепатотоксичност.

Оралните контрацептивни средства отслабват ефектите на парацетамол чрез индуциране на глюкоронидното му и сулфатно конюгиране. По същия механизъм и рифампицин намалява аналгетичното му действие. Циметидин намалява токсичността и засилва аналгетичния ефект на парацетамол. Парацетамол увеличава плазмения полуживот на хлорамфеникол и води до увеличен риск от миелотоксични ефекти. Едновременно приложение с алкохол и други хепатотоксични средства повишава риска от чернодробно увреждане.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Резултатите от клинично-епидемиологични проучвания изключват всякакви малформации или фетотоксични ефекти на парацетамола. В терапевтични дози парацетамол може да се прилага по време на цялата бременност.

Използването на този препарат е допустимо по време на лактация.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ



Няма данни за повлияване на способността за шофиране и работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Наблюдават се много редки случаи на кожни обриви с еритема или уртикария, които изискват прекратяване на лечението.

Много рядко може да се наблюдава тромбопения.

4.8. ПРЕДОЗИРАНЕ

Интоксикации са наблюдавани у възрастни и особено у деца /терапевтично предозирание или често срещани инциденти по невнимание/, които могат да бъдат фатални.

Предозиранието се проявява с гадене, повръщане, анорексия, бледност, коремни болки, явяващи се най-често в първите 24 часа от приема. Масивна свръхдоза /повече от 10 g парацетамол и повече от 150 mg/kg телесно тегло единична доза при деца/ предизвиква чернодробна цитолиза със склонност към тотална и необратима некроза, като се получават хепатоцелуларна инсуфициенция, метаболитна ацидоза и енцефалопатия, водещи до кома и смърт. Увеличават се чернодробните трансаминази, лактатдехидрогеназите, билирубинът, намалява протромбиновото време. Тези промени настъпват 12 до 48 часа след приема.

Първа помощ се оказва в болница, където се вземат кръвни проби за определяне плазменото ниво на парацетамола, предизвиква се бързо стомашно изпразване, венозно или перорално се въвежда антидот – N-acetylcystein, ако е възможно преди 10 тия час от приема. Прилага се и симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС код NO2B E

Аналгетик/Антипиретик

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Парацетамол /Ацетаминофен / е 4-хидроксиацетанилид неопиатен, несалицилов аналгетик и антипиретик. Има централен и периферен аналгетичен ефект. Повишава болковия праг. Има много слабо противвъзпалително действие. Ацетаминофенът инхибира простагландиновата синтетаза, блокира брадикинчувствителните рецептори. Антипиретичният ефект се реализира ~~и~~ ^{като резултат} на



въздействие върху хипоталамичните центрове, регулиращи температурата. Предполага се, че по-силно се инхибират ензимите, повлияващи болката и температурата в централната нервна система, а по-слабо - тези от периферната, с което се обяснява по-слабото противовъзпалително действие.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Резорбция

Резорбцията през устата е бърза и пълна.

Максимални плазмени концентрации се достигат 30 до 60 минути след приема.

Разпределение

Препаратът се разпределя бързо във всички тъкани. Концентрациите в кръв, слюнка и плазма са близки, скоростта на протеиновото свързване е ниска.

Метаболизъм

Парацетамолът се метаболизира главно в черния дроб. Двата метаболитни пътя са глюкуро - и сулфоконюгиране. Последният е главно при високи дози. По-рядко се осъществява катализиране от цитохром Р 450, при което се получава един интермедиерен реагент, N-acetylbenzoquinone, който при нормални условия на прием бързо се детоксикира чрез глутатион и елиминира през урината след конюгиране с цистеин и меркаптанова киселина. Обратно, когато има масивна интоксикация, този токсичен метаболит се увеличава.

Елиминиране

Парацетамол се елиминира главно чрез урината. Приетата доза в 90 % се отделя през бъбреците в първите 24 часа под формата на глюкуроконюгати /60 до 80%/ и сулфоконюгати /20 до 30%/. По-малко от 5% се елиминира в непроменена форма.

При перорално приемане полуживотът на елиминиране е приблизително 2 часа.

Бъбречна недостатъчност

В случаи на тежка бъбречна недостатъчност /креатининов клирънс по-малък от 10 ml/min/ елиминирането на парацетамол и метаболитите му е забавен.

При пациенти в напреднала възраст капацитетът на конюгиране не е променен.



5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Изследвания върху животни не доказват тератогенен и фетотоксичен ефект при приложение на парацетамол.

При нормални дозировки парацетамол може да се прилага и по време на бременността.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА В MG

Eudragit E 100	24,3
Eudragit NE30D	12,1
Colloidal silica	12,3
Granulated mannitol	514,6
Mannitol powder	171,5
Crospovidon	120,0
Aspartam	40,0
Blackcurrant flavouring	5,0
Magnesium stearate	0,9

6.2. ФИЗИКО-МЕХАНИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 години

6.4. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25⁰ C!
Да се съхранява на място недостъпно за деца.

6.5. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

12 таблетки Rapidol 500 mg в 3 блистера /Polyamid/ PVC/
Aluminium/

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Препаратът не трябва да се употребява след изтичане срока на годност, указан на опаковката.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“Балканфарма-Дупница” АД



гр. Дупница ул."Самоковско шосе" №3 тел.0701 24281

8. РЕГИСТРАЦИЯ В ДРУГИ СТРАНИ

Регистриран във Франция, Гватемала, Италия и Венецуела.

