

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. **Наименование на лекарствения продукт**

Парацетамол (Paracetamol)

2. **Количествен и качествен състав**

Съдържание в 5 ml сироп:

Paracetamol 120 mg

3. **Лекарствена форма**

Сироп

4. **Клинични данни**

4.1. **Показания**

Симптоматично лечение на болки с лек до умерен интензитет и/или на фебрилни състояния.

4.2. **Начин на приложение и дозировка**

Тази лекарствена форма е предназначена за деца до 12 годишна възраст. Препоръчваната дневна доза парацетамол е 60 mg/kg/24h., разделена на 4 или 6 приема, т.е. около 15 mg/kg на всеки 6 часа.

При деца под 3-месечна възраст лекарствения продукт се прилага само по лекарско предписание. От 3 месеца до 1 година се прилага по 60-120 mg (2,5-5 ml) 3-4 пъти дневно, а при деца от 1 до 6 години по 120-240 mg (5-10 ml) 3-4 пъти на ден. При деца от 6 до 12 години по 240-480 mg (10-20 ml) 3-4 пъти дневно. Ако е необходимо лекарствения продукт може да се прилага на 4 часа, но не повече от 4 дози за 24 часа. Продължителността на лечебния курс в детската възраст без консултация с лекар не бива да бъде по-голяма от 3 дни. Общата

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-4473/7-12.01

014/06.11.01



дневна доза парацетамол при деца под 12 години не трябва да превишава 80 mg/kg.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към парацетамол или някое от помощните вещества, тежки чернодробни заболявания.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Парацетамол трябва да се прилага с повишено внимание при чернодробни и бъбречни заболявания, като трябва да се контролира чернодробната и бъбречна функция. Приемането на Парацетамол може да повлияе лабораторните резултати от изследването на пикочната киселина и кръвната захар. При креатининов клирънс под 10 ml/min интервалът между 2 приема не бива да бъде по-малък от 8 часа.

За да се избегне рискът от предозиране не трябва да се приемат други лекарствени продукти, съдържащи парацетамол.

Ако след 3 дневно приемане на парацетамол не настъпи подобрение или състоянието се влоши, лечението трябва да се преоцени.

Лекарственият продукт съдържа глицерол, който може да причини главоболие, стомашно дразнене и диария.

Лекарственият продукт съдържа 30,375 g захароза. Всяка доза набавя до 1,2 g захароза. Не е подходящ при деца с вродена непоносимост към фруктоза, глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция или захарно/изомалтазен дефицит.

Лекарственият продукт съдържа 0,6 об. % етанол. Всяка доза от 5 ml съдържа до 0,48 g алкохол. Представлява опасност за страдащите от чернодробни заболявания, епилепсия, мозъчни увреждания или



заболявания. Може да промени или засили действието на други лекарства.

4.5. Лекарствени взаимодействия

Едновременното приложение с аминофеназон може да доведе до усилване на фармакологичните ефекти на двете лекарства, както и до повишаване на тяхната токсичност. Парацетамол потенцира ефектите на кумариновите антикоагуланти. Фенобарбитал индуцира оксидативния метаболизъм на парацетамол и засилва неговата хепатотоксичност. Парацетамол като индуктор на микрозомалните чернодробни ензими може да редуцира ефектите на лекарства, които се подлагат на интензивна чернодробна биотрансформация. Оралните контрацептивни средства и рифампицин отслабват ефектите на парацетамол, поради това, че индуцират глюкуронидното и сулфатното му конюгиране. Циметидин намалява токсичността и засилва аналгетичния ефект на парацетамол. Той от своя страна удължава плазмения полуживот на хлорамфеникол по пътя на конкуритивното потискане на неговия метаболизъм и води до увеличен риск от миелотоксични ефекти. Едновременното приложение с алкохол и хепатотоксични лекарства води до повишен риск от чернодробно увреждане.

4.6. Бременност и кърмене

Този лекарствен продукт е предназначен за употреба в детската възраст. Не се препоръчва употребата на парацетамол през първия триместър на бременността, въпреки че до момента няма данни за ембриотоксично и тератогенно действие на лекарството. Може да се прилага през втория и третия триместър на бременността. **Парацетамол**



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

4.7. Влияние върху активното внимание, способността за шофиране и работа с машини

Лекарственият продукт е предназначен за употреба в детската възраст.

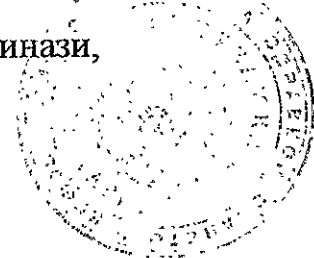
Няма данни за неблагоприятно повлияване на активното внимание, двигателната активност и рефлексите.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В редки случаи се наблюдават прояви на свръхчувствителност, най-често от страна на кожата - пруритус, обриви с различен характер. Продължителното приложение на високи дози може да доведе до развитие на токсичен хепатит, като ранните симптоми са гадене, повръщане, изпотяване и общо неразположение. В много редки случаи може да се наблюдават леки прояви от страна на гастроинтестиналния тракт. Описани са и няколко случая на тромбоцитопения, агранулоцитоза, гранулоцитопения, анемия.

4.9. Предозиране

Тежест и болки в епигастриума, повръщане, анорексия са първите симптоми при предозиране на лекарството (над 10 g парацетамол за възрастни и над 150 mg/kg при деца). В тежките случаи се развива цитолиза на хепатоцитите, преминаваща в пълна и необратима некроза, нарушаване на обменните процеси, метаболитна ацидоза, енцефалопатия, кома и смърт. Установява се също така повишение на стойностите на чернодробните трансаминизи,



лактатдехидрогеназата, билирубина, понижаване нивата на протромбина. В тези случаи е необходима спешна хоспитализация на болния, преустановяване приема на лекарството, стомашна промивка, реанимационни мероприятия и прилагане на симптоматични средства. Интравенозно или перорално се прилага специфичния антидот N-ацетилцистеин.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамика

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 циклооксигеназата, както и с блокиране на брадикинин-чувствителните рецептори.

5.2. Фармакокинетика

В гастро-интестиналния тракт се подлага на бърза и почти пълна резорбция. Разпределя се интензивно в течностите и тъканите на организма, като се свързва слабо с плазмените протеини. Максимални плазмени концентрации се достигат 30-60 минути след пероралния прием. Времето на полуживот е 2-2,5 часа. В черния дроб се подлага на интензивен метаболизъм по два основни пътя - глюкурониране и сулфониране. Екскретира се с урината основно като глюкурониди (60-80%), сулфосвързана форма (20-30%) и в незначително количество като непроменен парацетамол (5%).



5.3. Предклинични данни за безопасност

Проведените експериментални изследвания за токсичността на парацетамол доказват по-слаба остра токсичност при плъхове в сравнение с мишки.

Вид животни	Пол	LD ₅₀ мг/кг р.о.
мишки	мъжки	1212 (851-1727)
	женски	945 (622-1435)
плъхове	мъжки	> 4000
	женски	> 4000

Задълбочено проучване на чернодробно увреждане при мишки вследствие на високи дози асетаминорфен (400 и 600 мг/кг р.о., 25 мл/кг) доказва значително повишени стойности на серумната глутамат-пируват-трансаминаза, глутамат-оксалат-трансаминаза и общия билирубин, докато алкалната фосфатаза остава непроменена.

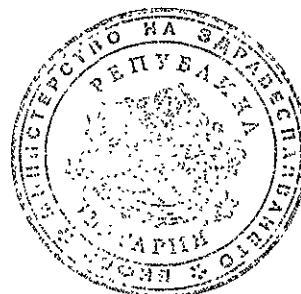
Няма данни за ембриотоксично, тератогенно и канцерогенно действие на парацетамол.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества:

Съдържание в 5 ml сироп:

Етанол 0,6 об.%	480 mg
/Ethanol/	
Пропилен гликол	480 mg
/Propylene Glycol/	
Захароза	1,2 g
/Saccharose/	
Глицерол	2,9 g



/Glycerol/

Есенция “портокал” 2,1 g

/Essence “orange”/

Пречистена вода до 5 ml

/Water Purified/

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Три години от датата на производство.

Срок на годност след отваряне на опаковката – 1 месец.

6.4. Условия на съхранение

На сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

6.5. Данни за опаковката

125 ml от сиропа се дозират в кръгли тъмни бутилки, които се поставят в единични картонени кутии заедно с листовка за пациента.

6.6. Начин на отпускане

Без лекарско предписание.

7. Наименование и адрес на производителя/притежателя на разрешението за употреба

СОФАРМА АД, България

София, ул. “ Илиенско шосе “ N 16

8. Дата на първото разрешение за употреба

КЛС №476 от 10.03.1978 г.

9. Дата на последна редакция на текста

21.09.2001 г.