

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
PARACETAMOL**

1. **ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**
PARACETAMOL

2. **КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Активно вещество: Paracetamol 500 mg в една таблетка

3. **ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

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**

Paracetamol се приема перорално.

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 **Paracetamol** 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

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-4112/10.09.2001	
611/10.07.01	



Честота на приложение

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

Paracetamol не се прилага при:

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

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

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 **Paracetamol** и смяна с друго.

За да се предотврати рискът от предозиране с **Paracetamol** е необходимо да се проверява съдържанието на **Paracetamol** в други едновременно приемани продукти.

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

Прилагането на **Paracetamol** 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.

Paracetamol усилва действието на *кумариновите антикоагуланти*. *Фенобарбитал* отначало може да засили ефектите на **Paracetamol** върху ЦНС, но след това чрез ензимна индукция да увеличи метаболизма му, да понижи аналгетичната му активност и да засили неговата хепатотоксичност.



Оралните контрацептивни средства отслабват ефектите на **Paracetamol** 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 **Paracetamol**.

Продуктът 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 **Paracetamol**. В терапевтични дози **Paracetamol** може да се прилага по време на цялата бременност.

Използването на този продукт 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 ДЕЙСТВИЯ

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

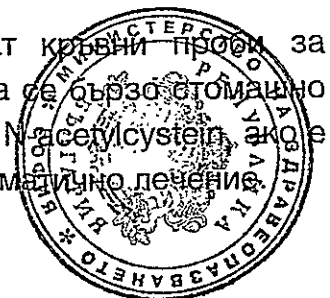
Много рядко може да се наблюдава тромбопения.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

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

Предозирането 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 **Paracetamol** и повече от 150 mg/kg телесно тегло единична доза при деца/ предизвиква чернодробна цитоллиза 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 **Paracetamol**, предизвиква се бързо стомашно изпразване, венозно или перорално се въвежда антидот – *N-acetylcysteine*, ако е възможно преди 10 тия час от приема. Прилага се и симптоматично лечение.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код NO2B Е АНАЛГЕТИК, АНТИПИРЕТИК

Paracetamol е 4-хидроксиацетанилид неопиатен, несалицилов аналгетик и антипиретик. Има централен и периферен аналгетичен ефект. Повишава болковия праг. Притежава много слабо противвъзпалително действие.

Paracetamol инхибира простагландиновата синтетаза, блокира брадикинчувствителните рецептори. Антипиретичният ефект се реализира и в 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

Paracetamol се резорбира бързо и напълно от стомашно-чревния тракт, достигайки максимални плазмени концентрации на 30 до 60 min. Плазменият биологичен полуживот за деца и възрастни е от 0,90 до 3,25 часа /средно около 2 часа/. Разпределя се във всички биологични течности и тъкани и в около 25% е свързан с протеините. Бъбречната екскреция е главно чрез гломерулна филтрация със значителна тубулна реабсорбция. Преминава през плацентата и в млечната жлеза. Конюгира се в черния дроб и се екскретира непроменен в около 3% за 24 часа. Конюгира се до сулфатни и глюкоройдни метаболити. Ограничен оксидативен път чрез цитохром Р-450 оксидазна ензимна система със смесени функции формира един реактивен, потенциално токсичен междинен метаболит N-acetyl-benzoquinoneimine.

При перорален прием на 500 mg **Paracetamol** системната бионаличност е 70%.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

А/ Определени са параметрите на острата орална и интраперитонеална токсичност.

LD 50 за мъжки бели плъхове е 2,766.4 mg/kg т.м.р.о. – 1666.5 mg/kg т.м.и.р.

LD 50 за женски бели плъхове е 3,624 mg/kg т.м.р.о. – 1899.9 mg/kg т.м.и.р.

LD 50 за мъжки бели мишки е 566.6 mg/kg т.м.р.о. – 623.7 mg/kg т.м.и.р.

LD 50 за женски бели мишки е 833,0 mg/kg т.м.р.о. – 520.0 mg/kg т.м.и.р.

Б/ Проведен е опит за подостра токсичност за 30 дневен срок в дози 1/10, 1/40 и 1/100 LD 50 при мъжки и женски бели плъхове, опит за определяне евентуалните кумулативни свойства и токсодинамиката на продукта **Paracetamol**, при повторно орално постъпване в организма на мъжки и женски плъхове.

В условията на проведения опит продуктът не притежава кумулативно действие. Признаци на интоксикация не са наблюдавани.

В дозите от 1/40 и 1/100 от LD 50 не са наблюдавани патологични отклонения в поведението, клинично-лабораторните, морфологични и хистопатични показатели. В дози от 1/10 от LD 50 се регистрира отрицателен телесен



прираст, промени в масата на слезката и тестисите, повишаване на метхемоглобина, намаляване на левкоцитите, потискане на гранулоцитния ред, намаляване на калия, дистрофични промени в черния дроб и катарални бронхити.

В/ Няма проведени адекватни изследвания за оценка на канцерогенната и мутагенната потенциалност на **Paracetamol**. Същото се отнася и за фертилитета.

Няма данни за тератогенно действие у жени при проведено широко-машабно проучване. Няма данни и за увреждащо кърмачето действие. Тъй като преминава през плацентата и в кърмата, употребата при бременни жени и кърмещи майки трябва да се съобразява с евентуалната полза/риск.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Lactose monohydrate

Wheat starch

Copolyvidone VA-

Cellulose microcrystalline

Talc

Magnesium stearate

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

5 (пет) години от датата на производство

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25⁰ C!

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Таблетки по 10 и по 20 броя в опаковка

6.6 ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

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

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШИТЕЛНОТО ЗА УПОТРЕБА

Балканфарма - Дупница,
ул. "Самоковско шосе" 3,
2600, Дупница

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗДЗАХМ



**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ
ПРОДУКТ**

Протокол на КЛС №456

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Юни, 2001 год.

