

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА PARACODAMOL

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ PARACODAMOL

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствени вещества в една таблетка: Paracetamol 400 mg, Codeine phosphate 10 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Paracodamol се прилага за облекчаване на лека до средно-тежка болка при различни заболявания.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Възрастни - от 1 до 2 таблетки на всеки четири часа, но не повече от 8 таблетки за 24 часа.

Деца над 6-годишна възраст - по ½ таблетка през 6 часа.

За деца дозата на кодеина е 0,5 mg/kg дневно.

За пациенти с бъбречна недостатъчност интервалът на дозиране е 8 часа.

4.2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Paracodamol не се прилага при свръхчувствителност към продукта.

4.3. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Paracodamol не се прилага с други продукти, съдържащи парацетамол.

За пациенти в напреднала възраст първоначалната доза е половината от обичайната.

Продуктът се прилага с повишено внимание при пациенти с увредена чернодробна функция, хипотиреоидизъм, Адисонова болест, хипертрофия на простатата и стриктура на уретрата.

Paracodamol се прилага с повишено внимание при пациенти с черепно-мозъчна травма или други интракраниални увреждания поради риск от депресия върху дишането или маскиране на съществуваща симптоматика.

При пациенти с коремни оплаквания приемането на продукта може да замъгли клиничната картина.

При пациенти с продуктивна кашлица кодеинът може да попречи на отхрачването.

При продължително приемане на продукта може да се стигне до зависимост от кодеин.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-6021/20.08.22	
627/16.07.02	<i>[Signature]</i>



При спортисти **Paracodamol** може да доведе до положителен резултат на допинг-тестовете.

4.4. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Едновременното прилагане на продукта с *антиагрегатни средства* усилва тяхното действие, както и техните евентуални странични ефекти.

При едновременно приемане на **Paracodamol** с други *хепатотоксични продукти* (барбитурати, антиепилептици, римфацицин) и *алкохол* се засилва хепатотоксичният им ефект.

Комбинираното му приемане с *MAO-инхибитори* предизвиква атаксия, хипотония, парестезия, смущения в очната акомодация.

Оралните контрацептивни средства скъсяват времето за метаболизиране на парацетамола.

Пациенти, получаващи *наркотични аналгетици, антипсихотици, анксиолитици или депресанти на ЦНС (включително алкохол)* в комбинация с **Paracodamol** могат да развият задълбочаваща се депресия на ЦНС, което налага редукция на дозите.

Комбиниран прием на продукта с *антихолинергични продукти* може да доведе до паралитичен илеус.

Комбинирането на продукта с *аспирин* и други *нестероидни противовъзпалителни продукти* може да повиши риска от бъбречни увреждания.

4.5. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Продуктът не се прилага по време на бременност и кърмене.

4.6. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Paracodamol не се употребява по време на шофиране и работа с машини поради ефектите на кодеина.

4.7. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Най-често могат да се наблюдават объркване, седация, ускорено дишане, гадене и повръщане, коремна болка, алергични реакции от страна на кожата, пруритус. Могат да се наблюдават и бронхоспазъм, хематологични реакции – тромбоцитопения, левкопения и агранулоцитоза.

4.8. ПРЕДОЗИРАНЕ

Продължителен прием на 3-4 g **Paracodamol** или прием на високи дози (над 10 g дневно) може да доведе до чернодробна некроза и бъбречно увреждане. В големи дози, парацетамол се метаболизира до N-ацетил-p-бензохинон - метаболит, който се счита отговорен за чернодробната интоксикация. По големите дози от комбинацията предизвикват възбуда, гадене, тежест в главата, безсъние; хипогликемия, хемолитична анемия, цианоза, бронхоспазъм. Може да се ускори развитието на тежка недостатъчност на дишането – астма и емфизем.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код N02B E 51

Paracodamol е комбиниран продукт, който притежава обезболяващо, антипиретично и слабо проявено противовъзпалително действие.

Codein потиска провеждането на болковите импулси и редуцира сумационната способност на централната нервна система. Той потиска емоционалната компонента на болковата реакция, като по този начин променя оценката на болния за болковото усещане. Притежава добре изразен противокашличен ефект.

Paracetamol реализира своя аналгетичен и антипиретичен ефект, като избирателно подтиска някои етапи на простагландиновата синтеза в централната нервна система. В терапевтични дози се понася добре от организма, не оказва влияние върху централната и сърдечно-съдовата система.

Комбинирането на двете съставки води до засилване на аналгетичната активност на комбинацията, превишаваща активността на собствените ѝ компоненти, взети поотделно.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

И двете съставки на комбинацията, приложени перорално, се резорбират бързо и пълно от стомашно-чревния тракт, като максимални плазмени концентрации се достигат за 0,5-1 час след приемането им. Екскретират се предимно чрез урината, отчасти непроменени или под формата на метаболити.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Не са проведени изследвания на животни за определяне на карциногенен потенциал на продукта.

Изследвания на комбинацията на Paracetamol и Codein чрез Ames test при салмонела, Vasc test при дрозофила и Micronucleus test при костен мозък на мишки не показват мутагенен потенциал.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Cellulose microcrystalline

Lactose

Wheat starch

Polyvidon K-25

Talc

Magnesium stearate

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

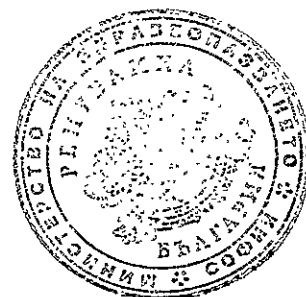
Не са известни

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

5 (пет) години от датата на производство

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25°C!



6.5 ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

По 10 броя таблетки в блистер от PVC/Al фолио.

По 2 блистера в една опаковка.

**7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА
УПОТРЕБА**

“Балканфарма-Дупница” АД

Самоковско шосе 3,

п.к. 2600

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

№ 9600356

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

29.12. 1996 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Март, 2002 год.

