

Копие на справка
21.05.02

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Наименование на лекарствения продукт

PRO-DAFALGAN

Propacetamol hydrochloride

ПРО-ДАФАЛГАН

2. Качествен и количествен състав

Propacetamol hydrochloride 1.000 g

Количество съответстващо

на paracetamol0.500 g

за един флакон

3. Лекарствена форма

Прах за инфузионен разтвор, 1g

4. Клинични данни

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на болки и фебрилни състояния, когато венозното приложение е терапевтично оправдано и/или пероралното прилагане е невъзможно.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Начин на приложение

Венозно приложение е ограничено за бебета и деца с тегло до 33 кг.

Може да се използва и при възрастни.

След приготвяне, лекарственият продукт трябва да се използва в срок от 2 часа.

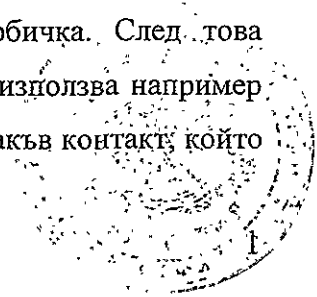
Да не се смесва с други лекарства поради риск от несъвместимост.

Бebета и деца с тегло до 33 кг

- Propacetamol се прилага като инфузия за 15 мин. след разтваряне на препарата, посредством система в 5% разтвор на глюкоза или 9% разтвор натриев хлорид /виж т.6.5 Инструкции за употреба/.
- С цел постигане на съответствие с кръвния обем, максималният обем за инфузия при деца е 1 до 2 мл/кг/инжекция.

Прахът трябва да се разтвори в 50 мл гъвкава торбичка. След това необходимото количество трябва да се изтегли, като се използва например тръбичка, запушалка и спринцовка, за да се избегне всякакъв контакт, който

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-5769/26.07.02	
621/28.05.02	<i>Смичев</i>



да породи риск от изостряне на чувствителността /вж Специални предупреждения/. Когато не може да се избегне изтегляне посредством спринцовка и игла, ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ РЪКАВИЦИ.

Възрастни

След приготвяне на препаратата с помощта на система /вж 6.5 Инструкции за употреба/, започва прилагането за 15 минути, като се използва 5% глюкозен разтвор или 9% разтвор натриев хлорид /около 100 мл/.

Дозировка:

Деца:

- Новородени и деца в кърмаческа възраст от 3 до 12 месеца , дозировката не трябва да надвишава 15 mg/kg на инжекция, в отсъствието на данни относно продължителното прилагане на propacetamol в тази възрастова група.
- Деца от 1 до 12 г. възраст дозата е 30 mg/kg като инжекция, т.е. 1.5 ml/kg като инжекция на разтвор приготвен в 50 ml; да се повтори ако е необходимо след интервал от поне 6 часа, без да се надвишава максималната дневна доза от 120 mg/kg propacetamol, т.е. 60 mg/kg paracetamol.

Възрастни:

- При възрастни дозировката е от 1 до 2 g като се повтаря ако е необходимо след интервал от поне 4 часа, без да се надвишава дозата от 6 g дневно, или в изключителни случаи 8 g дневно.

Честота на приложение

Системното приложение ще избегне флукуациите на болка или втрисане.

При деца, интервалът между отделните приложения трябва да е най-малко 6 часа.

При възрастни интервалът между приложенията трябва да бъде най-малко 4 часа.

В случаи на тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс по-малко от 10 ml/min), интервалът между приложенията трябва да е най-малко 8 часа.

4.3 Противопоказания

Лекарството е противопоказано в следните случаи:

- Известна свръхчувствителност към propacetamol и/или paracetamol.



- Подозирана свръхчувствителност към paracetamol в индивиди изложени на paracetamol (особено здравен персонал) и манифестираща се като контактна екзема (виж Специални предупреждения).

- Чернодробна недостатъчност.

Това лекарство не трябва да се прилага през първите три месеци на бремеността.

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Предупреждение

Препоръчва се използването на подходящ перорален аналгетик щом това стане възможно.

Съобщава се за свръхчувствителност /редки случаи на анафилактичен шок/ резултат на чувствителност към paracetamol у здравния персонал /контактна екзема/ след работа с paracetamol, ако не е била използвана система /вж Инструкции за употреба/.

Да не се прилага при хора, злоупотребяващи с алкохол (>90 ml концентрат ежедневно).

Да не се използва едновременно с други paracetamol съдържащи продукти.

Съществува възможност за предизвикване на хемолиза при пациенти с глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна недостатъчност.

Преди прилагане на paracetamol, здравният персонал трябва да бъде подробно разпитан за установяване на предишна чувствителност към paracetamol.

Да не се работи с препаратата без използването на система поради възможен риск от свръхчувствителност.

Предпазни мерки при употреба

- Paracetamol и неговите метаболити се екскретират основно с урината. При случаи на тежко бъбречно увреждане, интервалът между приложенията трябва да бъде най-малко 8 часа.

4.5 Взаимодействие с други лекарства и други форми на взаимодействие

Взаимодействие с лабораторни тестове:

Приемът на paracetamol може да даде неверни резултати при определяне нивото на пикочна киселина в кръвта по метода с фосфотунгистична



киселина, и на нивото на кръвната захар, определено с помощта на глюкозооксидаза-пероксидазен тест.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Опити върху животни показват тератогенен ефект на rgoracetamol.

В клинически аспект, понастоящем няма достатъчно данни за оценка на ефекта на малформация , когато се прилага rgoracetamol през първите три месеца на бременността.

Когато се използва след шестия месец, не се съобщава за особен фетотоксичен ефект.

Не съществуват достатъчно данни за мониториране на бременности, изложени на rgoracetamol, за да може да бъде изключен всякакъв риск.

Следователно, не се препоръчва използването на това лекарство по време на първите три месеца на бременността.

Като предпазна мярка, за предпочитане е лекарството да не се използва през последните шест месеца на бременността.

Кърмене

Не е приложимо.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не е приложимо.

4.8 **Нежелани лекарствени реакции.**

- Алергични реакции се съобщават рядко и обикновено включват кожни обриви с еритема и уртикария или в много редки случаи сериозни реакции на свръхчувствителност, което изисква прекъсване на лечението.
- Много редки случаи на тежки реакции на свръхчувствителност са били съобщени по време на приложение на rgoracetamol у здравния персонал сенсibiliзиран преди това по време на работа с rgoracetamol /контактна екзема/ без използването на система /вж Специални предупреждения/.
- Съобщени са много малък брой случаи на тромбопения
- Реакции като вертиго, уморямост, умерена хипотония се съобщават след интравенозно приложение
- Наблюдавани са болезнени локални реакции при приложение

4.9 **Предозиране**



Предозирането е рисковано при стари хора и особено при малки деца . при които може да бъде фатално.

- **Симптоми:** гадене, повръщане, анорексия, бледост, абдоминални болки. които обикновено настъпват в първите 24 часа.

Предозиране започва при приложение на 10 g paracetamol еднократно при възрастни и 150 mg/kg телесно тегло при деца, приложени еднократно които причиняват чернодробна цитολиза водеща до пълна и необратима некроза, нарушение на глицидния метаболизъм, метаболитна ацидоза, енцефалопатия, която може да доведе до кома и смърт.

Наблюдават се едновременно и увеличени нива на чернодробните трансаминази, лактатната дехидрогеназа и билирубин заедно с намаляване на протромбиновото ниво, което може да настъпи 12 до 48 часа след приложение.

Спешни мерки

- Незабавно пренасяне в болница
- Преди лечение се започва с взимане на епруветка с кръв за определяне на paracetamol в плазмата.
- Класическото лечение при свръхдозирание включва интравенозно или орално приложение на антидот N-acetylcysteine ако е възможно преди десетия час.
- Симптоматично лечение

5 Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

Аналгетик. Антипиретик

(N: централна нервна система)

Аналгетичният ефект на proparacetamol се появява 5 минути след приложението, най-силен е през първите два часа и трае от 4 до 6 часа.

5.2. Фармакокинетични свойства

Proparacetamol е биопрекурсор на paracetamol. Бързо се хидролизира от плазмените естерази и отделя своята съставна част paracetamol / 1 g paracetamol за 2 g proparacetamol/ в края на интравенозното приложение. Неговият метаболизъм е идентичен с този на paracetamol.

Разпределение:

Paracetamol се разпределя бързо във всички тъкани. Концентрациите сравними в кръвта, слюнката и плазмата. Не е свързан в значителна част с плазмените протеини.



Метаболизъм:

Paracetamol се метаболизира главно в черния дроб. Двата главни метаболитни пътя са конюгация с глюкуронова киселина и сулфоконюгация. Сулфоконюгацията се насища бързо при дозировки надвишаващи терапевтичните дози. Друг, не основен метаболитен път катализиран чрез цитохром P₄₅₀ води до образуване на реактивни интермедиерни (N-acetyl benzoquinone имини) които, при нормални условия на употреба бързо се детоксифицират от редуциран глутатион и елиминират с урината след конюгация с цистеин и меркаптопуринова киселина. Поради масивната интоксикация, количеството на токсичен метаболит се увеличава.

Елиминация:

Елиминацията се осъществява главно с урината. 90% от приложената доза се елиминира чрез бъбреците за 24 часа, главно като глюкуронирана форма (60-80%) и сулфоконюгирана форма (20-30%).

По-малко от 5% се елиминира непроменен.

Полуживотът на елиминиране е приблизително 2 часа.

Физиопатологични промени:

Възрастни пациенти:

Конюгационният капацитет не е променен.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Тъй като paracetamol е известен отдавна и се прилага при хора от много години, предклинични данни за безопасност не са приложени.

6. Фармацевтични данни

6.1. Помощни вещества

няма

6.2. Несъвместимости

Да не се смесва с други лекарствени продукти поради риск от несъвместимости.

6.3. Срок на годност

18 месеца

6.4. Специални мерки за съхранение

Да се съхранява под 25°C

6.5. Данни за опаковката



1 g прах в стъклен флакон + система състояща се от игла от неръждаема стомана и тяло от полистирол.

Кутия с 5 фл.

6.6.Указания за употреба/работа

- Поставете системата върху флакона с прах по асептичен начин.
- Поставете флакон със системата върху инжекционното място на торбичката.
- Стиснете торбичката 2-3 пъти, за да инжектирате разтвора във флакона без да пълните повече от половината флакон.
- Разклатете флакона, за да се разтвори праха.
- Обърнете флакона със системата и отново стиснете торбичката, за да влезе въздух във флакона; освободете натиска, за да може разтвореното лекарство да премине обратно в торбичката.
- Ако е необходимо, повторете горната операция, така че целият разтворен препарат от флакона да премине в торбичката.
- Свържете флакона със системата и торбичката към тръбичката на указаното място.

7. Притежател на разрешението за употреба

Bristol-Myers Squibb Company, USA

8. Номер на разрешението за употреба

9. Дата на първо разрешение за употреба

ноември 1994 г.

10. Дата на актуализация на текста:

март 2000 г.

