

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

EFFERALGAN

ЕФЕРАЛГАН

1G

ефервесцентна таблетка

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 4179/11.10.04

612/25.09.01

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Paracetamol 1 g

За една ефервесцентна таблетка

Помощни вещества /виж 6.1/

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Ефервесцентна таблетка

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

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

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

**Начин на приложение** : перорално.

Таблетката се оставя да се разтвори напълно в чаша вода.

#### **Дозировка:**

Тази лекарствена форма е предвидена за възрастни /над 15 години/.

Обичайната доза е 1 таблетка от 1 g на прием, като при необходимост приемът се повтаря след интервал от 6 до 8 часа.

Обикновено не е необходимо да се надвишава дозата от 3 g paracetamol дневно, т.е. 3 таблетки на ден.

В случай на по-силни болки, максималната доза може да се увеличи до 4 g дневно /4 таблетки/ на ден. Винаги трябва да има интервал от 4 часа между приемите.

#### **Честота на приложение:**

Редовният прием позволява да се избягват колебанията в нивата на болката или фебрилитета.

При възрастни пациенти приемите трябва да бъдат на интервал от най-малко 4 часа.

#### **Бъбречна недостатъчност :**



В случай на тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс под 10 мл/мин), интервалът между два приема трябва да бъде най-малко 8 часа.

Не трябва да се надвишава дозата от 3 g paracetamol дневно.

#### **4.3. Противопоказания**

- Свръхчувствителност към парацетамол или някое от помощните вещества.
- Чернодробна недостатъчност.
- Вродена глюкозо-6-фосфатдехидрогеназна недостатъчност.

#### **4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба**

##### **Предупреждение**

Тази лекарствена форма не е подходяща за деца под 15 г. поради единичната дозировка на една таблетка /1 g/.

Трябва да се преценява съотношението риск-полза при наличие на алкохолизъм, вирусен хепатит или друго чернодробно заболяване (повишен риск от хепатотоксичност) и предшестващо бъбречно увреждане. Продължителната ежедневна употреба на парацетамол е свързана с повишен риск от хронична бъбречна недостатъчност (аналгетична нефропатия), особено при лица с увредена бъбречна функция.

##### **Максимална препоръчвана доза:**

За деца и възрастни над 15 години:

**ОБЩАТА ДОЗА PARACETAMOL НЕ ТРЯБВА ДА НАДВИЩАВА 4 g ДНЕВНО /виж "Предозиране/.** За да се избегне риска от предозиране, трябва да се провери за отсъствие на парацетамол в състава на другите приемани лекарства.

Поради съдържание на сорбитол, това лекарство е противопоказано в случай на непоносимост към фруктоза.

##### **Предпазни мерки при употреба**

- При хранителен режим без съдържание или с намалено съдържание на натрий, в дневната дажба трябва да се отчита наличието на натрий, което е 548 mg на таблетка.
- Това лекарство съдържа 29.20 mg калий на една таблетка, което трябва да се отчита в дневната дажба.

#### **4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти. Други форми на взаимодействие**



- **Взаимодействия с лабораторните тестове :**

Приемът на парацетамол може да даде неверни резултати при определяне нивото на пикочна киселина в кръвта по метода с фосфотурбидиметрична киселина, и на нивото на кръвната захар, определено с помощта на глюкозооксидаза-пероксидазен тест.

- алкохол, индуктори на чернодробните ензими, хепатотоксични лекарства: употребата им едновременно с парацетамол повишава риска от хепатотоксичност.
- индиректни антикоагуланти : едновременното им приемане с високи дози парацетамол потенцира антикоагулантния ефект. Изисква се редовно проследяване на протромбиновото време и корекция в дозата на антикоагулантите.
- аспирин и други НСПВС: хроничната употреба на високи дози парацетамол едновременно с аспирин или други НСПВС повишава риска от бъбречно увреждане (аналгетична нефропатия).

**4.6.Бременност и кърмене**

**Бременност**

Изследванията върху животни не потвърдиха никакъв тератогенен или токсичен за плода ефект на парацетамол.

Клиничните резултати от епидемиологичните изследвания изключват никакви малформации на плода или токсичен ефект на парацетамол върху плода.

Във връзка с това парацетамол, приеман при нормални условия, може да се предписва през цялата бременност.

**Кърмене**

Прилагането на този лекарствен продукт в терапевтични дози е допустимо в периода на кърменето.

**4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма

**4.8. Нежелани лекарствени реакции**

- Констатирани са изолирани случаи на алергични прояви (кожни обриви с еритема или уртикария; ангиоедем). Други кожни прояви като еритема мултиформе, токсична епидермална некролиза, синдром на Stevens-Johnson. В такива случаи лечението се преустановява.
- Отбелязани са изключително редки случаи на тромбозитопения, агранулоцитоза, гранулоцитопения, еозинофилия, анемия.



- Хепатобилиарни нарушения: хепатит, включително холестатичен, повишени стойности на СГОТ, СГПТ и гама-глутамилтранспептидаза ( $\gamma$ -ГТП), панкреатит.
- Психични и неврологични нарушения: главоболие, световъртеж, обърканост, сомнолентност.
- Стомашно-чревни: гадене, повръщане, коремна болка.
- Бъбречни: нарушение на бъбречната функция.

#### 4.9 Предозиране

Съществува риск от предозиране при хора в напреднала възраст и особено при малки деца ( както терапевтичното предозиране, така и инцидентното отравяне се срещат често), при които то може да бъде смъртоносно.

- Симптоми : гадене, повръщане, анорексия, бледост, болки в абдоминалната област, появяващи се обикновено в първите 24 часа.

Свръхдоза от над 10 г парацетамол за един прием при възрастни и 150 мг/кг телесно тегло за един прием при деца, предизвиква чернодробна цитолиза, която може да завърши с пълна и необратима некроза, водеща до чернодробна недостатъчност, метаболитна ацидоза, енцефалопатия, която може да доведе до състояние на кома и смърт.

Едновременно с това се наблюдава увеличение на чернодробните трансаминази, лактат-дехидрогеназата, билирубина и намаление на протромбиновото ниво, което може да се появи от 12 до 48 часа след приемането на лекарството.

#### Спешни мерки

- Незабавно превеждане на болния в болнично заведение.
- Вземане на епруветка кръв за първоначално определяне на парацетамол в плазмата.
- Незабавна стомашна промивка с цел евакуация на погълнатото лекарство.
- Обичайното лечение на болния при предозиране включва прилагането възможно най-рано на антидота N-ацетилцистеин венозно или орално по възможност преди изтичане на десетия час.
- Симптоматично лечение.



## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамични свойства**

АНАЛГЕТИК

АНТИЦИРЕТИК

(N. централна нервна система)

### **5.2. Фармакокинетични свойства**

#### **Абсорбция:**

Абсорбцията на парацетамол през устата е бърза и пълна. Максималните плазмени концентрации се достигат от 30 до 60 минути след приема.

#### **Разпределение:**

Парацетамол се разпределя бързо във всички тъкани. Концентрациите в кръвта, слюнката и плазмата са съизмерими. Свързването с плазмените протеини е слабо.

#### **Метаболизъм:**

Парацетамол се метаболизира главно в черния дроб. Двата главни метаболитни пътя са глюкуронирането и сулфатирането. Сулфатирането се насища бързо при дози, превишаващи терапевтичния диапазон. Друг по-малко важен метаболитен път, който се катализира с помощта на цитохром Р 450, води до образуването на реактивен междинен продукт (N-ацетил бензохинон имин), който при нормални условия на използване се обезврежда бързо от редуцирания глутатион и се отделя в урината след свързване с цистеина и меркаптопуриновата киселина. Обаче при масивни интоксикации количеството на този токсичен метаболит се увеличава.

#### **Елиминиране:**

Елиминирането се извършва главно чрез урината. 90 % от приетата доза се отделя през бъбреците в рамките на 24 часа основно под формата на глюкурониди (60 до 80 %) и сулфати (20 до 30 %). По-малко от 5 % се отделя като непроменена форма.

Времето на полуелиминиране е около 2 часа.

#### **Патофизиологични състояния, влияещи върху елиминирането :**

- Бъбречна недостатъчност : при тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс под 10 мл/мин) елиминирането на парацетамол и неговите метаболити се забавя.



- При пациенти в напреднала възраст пациенти : способността за свързване остава непроменена.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

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

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. Списък на помощните вещества

Anhydrous citric acid, sodium hydrogen carbonate, anhydrous sodium carbonate , sorbitol, docusate sodium, povidone, saccharin sodium, potassium benzoate.

### 6.2. Несъвместимости

Няма

### 6.3. Срок на годност

2 години за туби /полипропилен/

### 6.4. Специални мерки за съхранение

Да се съхранява под 30°C.

Да се пази от влага.

### 6.5. Вид и съдържание на лекарствената опаковка

8 таблетки в туба /полипропилен/

### 6.6. Указания за работа с продукта

Няма специални изисквания

## 1. ПРОИЗВОДИТЕЛ

Laboratoires UPSA – a Bristol-Myers Squibb Company

## 8. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Bristol-Myers Squibb Company, USA

## 9. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР:

## 10. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА:

## 11. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ: 15.12.2000 г.

