

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

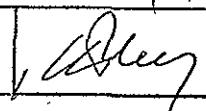
1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

EFFERALGAN

ЕФЕРАЛГАН

300 mg

супозитории

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-4470/29.01.04г.	
615/27.11.01	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Paracetamol

300 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

супозитории

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 : ректално.

Дозировка:

Тази лекарствена форма е предназначена за деца с тегло от 15 до 24 кг (от 4 до 9 години).

При децата е задължително да се спазва дозировката, която се определя в зависимост от теглото на детето, тоест да се избере съответната лекарствена форма. Приблизителните възрасти са дадени само ориентировъчно в зависимост от теглото на детето.

Препоръчаната дневна доза парацетамол зависи от теглото на детето: тя е около 60 мг/кг/ден и се разделя на четири приема, т.е. около 15 мг/кг на всеки 6 часа.

Поради риск от локална токсичност, не се препоръчва поставяне на супозитория повече от четири пъти на ден, като продължителността на лечението по ректален път трябва да бъде възможно най-кратка.

Не се препоръчва поставянето на супозитории при диария.

Тази лекарствена форма е пригодена за прилагане при деца с телесно тегло от 15 до 24 кг, като дозировката е една супозитория от 300 мг, като при необходимост дозата се повтаря след 6 часа, без се надвишава максималната дневна доза от 4 супозитории.



Препоръчвани максимални дози: Общата доза парацетамол не трябва да превишава 80 мг/кг/ден при деца с тегло под 37 кг, и 3 г/ден при възрастни и големи деца с тегло над 38 кг (вж. раздел "Предозиране").

#### Честота на приема

- редовният прием позволява да бъдат избегнати колебанията в болката и фебрилитета : при детето приемът трябва да бъде равномерно разпределен във времето, включително през нощта, за предпочитане на интервали от 6 часа, като най-краткият интервал е 4 часа.

#### Бъбречна недостатъчност :

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

#### 4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към парацетамол или помощните вещества.
- Чернодробна недостатъчност.
- Наскоро прекарани проктити или кръвотечения от ректума.
- Вродена глюкозо-6-фосфатдеhidрогеназна недостатъчност.

#### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

##### Предупреждение

За да се избегне риска от предозиране, трябва да се проверява за отсъствие на парацетамол в състава на другите приемани лекарства.

При използването на супозитории съществува риск от локално дразнене, което е толкова по-често и по-интензивно, колкото по-продължително е лечението, колкото по-висока е честотата на приема и колкото по-висока е дозата.

##### Предпазни мерки при употреба

- Трябва да се преценява съотношението риск/полза при чернодробно заболяване (повишен риск от хепатотоксичност) и предшестващо бъбречно увреждане. Продължителната ежедневна употреба на парацетамол е свързана с повишен риск от хронична бъбречна недостатъчност, особено при вече увредена бъбречна функция
- При деца, които се лекуват с прием на парацетамол в доза 60 мг/кг/ден, добавянето на друго антипиретично средство се оправдава само в случай на неефикасност на прилаганото лечение.
- При диария лекарствената форма супозитория не е подходяща

#### 4.5. Взаимодействия с други лекарства и други форми на взаимодействие

- Взаимодействия с лабораторни тестове :



Приемът на парацетамол може да даде неверни резултати за определяне нивото на пикочната киселина в кръвта по метода с фосфо-волфрамова киселина, и за нивото на захарта – по метода с глюкозо оксидаза-пероксидаза.

- 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

Не е приложимо

#### 4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не е приложимо

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

- Констатирани са изолирани случаи на алергични реакции (кожни обриви с еритема или уртикария, ангиоедем). Други кожни прояви – еритема мултиформе, токсична епидермална некролиза, синдром на Stevens-Johnson. В такива случаи лечението се преустановява.
- Отбелязани са изключително редки случаи на тромбоцитопения, 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.
- Ректално и анално възпаление.

#### 4.9 Предозиране

Съществува риск от интоксикация при пациенти в напреднала възраст и особено при малки деца (както терапевтично предозиране, така и инцидентно отравяне са чести явления), при които тя може да бъде смъртоносна.



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

Въпреки че лекарствената форма супозитории е ограничителен фактор по отношение на рисковете от инцидентно или преднамерено предозиране, свръхдоза от 10 г и повече 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, изразяваща се в чернодробна недостатъчност, метаболитна ацидоза, енцефалопатия, която може да доведе до състояние на кома и смърт.

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

### **Спешни мерки**

- Незабавно превеждане на болния в болнично заведение.
- Взимане на епруветка кръв за определяне на първоначалното плазмено ниво на парацетамол.
- Елиминирание от стомаха чрез стомашна промивка в случай на перорално приемане.
- 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

АНТИПИРЕТИК

(N. централна нервна система)

### **5.2. Фармакокинетични свойства**

#### **Абсорбция:**

В сравнение с пероралния прием, абсорбцията на парацетамол ректално е по-бавна. Независимо от това тя е пълна. Максималните плазмени концентрации се достигат 2 до 3 часа след приема.

#### **Разпределение:**

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



## Метаболизъм:

Парацетамол се метаболизира главно в черния дроб чрез глюкорониране и сулфатиране. 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.

## Елиминиране:

Елиминира се главно през бъбреците. 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 полуюелиминиране е 4 до 5 часа.

## Патофизиологични състояния, влияещи върху елиминирането :

- При бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс под 10 мл/мин) отделянето на парацетамол и неговите метаболити се забавя.

### **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**

Hard fat (suprocire AML)

### **6.2 Несъвместимости**

Няма

### **6.3 Срок на годност: 5 години**

### **6.4 Специални мерки при съхранение:**

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

### **6.5 Данни за опаковката**

Кутия с 10 супозитории

### **6.6 Указания за употреба**

Няма специални изисквания

## **7. Производител**

Laboratoires UPSA – a Bristol-Myers Squibb Company

## **8. Притежател на разрешението за употреба**

Bristol-Myers Squibb Company, USA



**9. Номер на разрешението за употреба**

**10. Дата на първо разрешение за употреба**

Февруари 1993 г.

**11. Дата на актуализация на текста**

2000 г.

