

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

EFFERALGAN

ЕФЕРАЛГАН

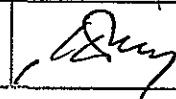
500 mg

ефервесцентни таблетки

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-4205/15.10.01

612/25.09.01



2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Paracetamol

500.000 mg

За една таблетка от 3.26 g

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

ефервесцентни таблетки с делителна черта

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 и деца с тегло над 13 кг** (на възраст около 2 години).

* За възрастни и деца с тегло над 50 кг (на възраст от 15 години нататък), препоръчаната дневна максимална доза е 3 g парацетамол на ден, т.е. 6 таблетки по 500 mg. дневно.

Обичайната доза е 1 таблетка от 500 mg, като при необходимост приемът се повтаря след най-малко 4 часа.

В случай на по-силни болки или треска се взимат 2 таблетки по 500 mg, като при необходимост приемът се повтаря след най-малко 4 часа без да се надвишава дозата от 8 таблетки (4 g парацетамол) дневно.

* 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 е около 60 мг/кг/ден, като тя се разделя на четири или 6 приема, т.е. около 15 мг/кг на всеки 6 часа или 10 мг/кг на всеки 4 часа.

* За деца с телесно тегло от 13 до 20 кг (на възраст от около 2 до 7 години) дозата е половин таблетка на един прием, като при необходимост приемът се повтаря след 6 часа на възраст от около 2 до 7 години) дозата е половин

* За деца с телесно тегло от 21 до 25 кг (на възраст от около 6 до 10 години) дозата е половин таблетка на един прием, като при необходимост приемът се повтаря след 4 часа на възраст от около 6 до 10 години) дозата е половин

* За деца с телесно тегло от 26 до 40 кг (на възраст от около 8 до 13 години) дозата е една таблетка на един прием, като при необходимост приемът се повтаря след 6 часа без да се надвишава дневната доза от 4 таблетки.

* За деца с телесно тегло от 41 до 50 кг (на възраст от около 12 до 15 години) дозата е една таблетка на един прием, като при необходимост приемът се повтаря след 4 часа без да се надвишава дневната доза от 6 таблетки.

Препоръчвани максимални дози : Общата доза парацетамол не трябва да превишава 80 мг/кг/ден при деца с телесно тегло под 37 кг , 3 г на ден при деца с тегло от 38 до 50 кг и 4 г на ден при възрастни и деца с тегло над 50 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. 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 малко 8 ?



часа. Не трябва да се надвишава дозата от 3 g парацетамол (6 таблетки) 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 при употреба

Предупреждение

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

Предпазни мерки при употреба

- 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 хранителен режим без съдържание или с намалено съдържание на натрий, в дневната дажба трябва да се отчита наличието на натрий, което е 412,4 мг на таблетка.
- Поради съдържание на сорбитол, този лекарствен продукт е противопоказан в случай на непоносимост към фруктоза.

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.

4.5. Взаимодействия с други лекарства и други форми на взаимодействие

Взаимодействия с лабораторни тестове :

Приемът на парацетамол може да даде неверни резултати при определяне нивото на пикочна киселина в кръвта по метода с фосфатоволфрамова 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 – едновременно 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 при 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 тромбоцитопения, агранулоцитоза, гранулоцитопения, еозинофилия, анемия.
- Хепатобилиарни нарушения – хепатит, включително холестатичен, повишени стойности на СГОТ, СГПТ и гамаглутамилтранспептидаза (γ -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 интоксикация при хора в напреднала възраст и особено при малки деца (както терапевтично предозиране, така и инцидентно отравяне са чести явления), при които изходът може да бъде фатален.

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

Свърхдоза 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 приемането на лекарството.

Спешни мерки

- Незабавно превеждане на болния в болнично заведение.
- Вземане на епруветка кръв за първоначално определяне на плазменото съдържание на парацетамол.
- 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

АНТИПИРЕТИК

(N.централна нервна система)

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция:



Абсорбцията на парацетамол 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. При масивни интоксикации обаче 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: 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	1114.000mg
Anhydrous sodium carbonate	332.000mg
Sodium hydrogen carbonate	942.000mg
Sorbitol	300.000mg
Saccharin sodium	7.000mg
Docusate sodium	0.227mg
Povidone	1.287mg
Sodium benzoate	60.606mg

6.2 Несъвместимости: няма

6.3 Срок на годност: 3 години

Да не се използва след изтичане срока на годност, обозначен върху опаковката.

6.4 Специални мерки при съхранение:

Да се съхранява под 30°C.

Да се пази от влага.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Данни за опаковката

Кутия с 4 блистера с по 4 ефервесцентни таблетки.

6.6 Указания за употреба: Няма специални изисквания

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ

Laboratoires UPSA – à 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: 23.02.1993 г.

11. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ: 29.12.1999 г.

