

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

*поправена
форм. ред. 19.02.04*

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

EFFERALGAN

ЕФЕРАЛГАН,

80 mg

супозитории

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № W-4847/19.02.04	
615/27.11.01	<i>[Signature]</i>

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Paracetamol 80 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 – определя се от лекуващия лекар

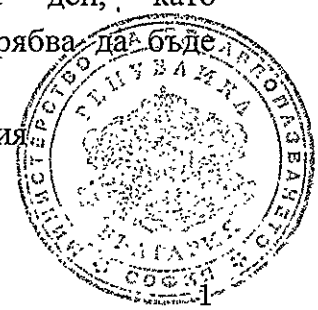
Тази лекарствена форма е предвидена за кърмачета с тегло от 5 до 8 кг (на възраст около 3 до 11 месеца).

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 в зависимост от теглото на детето са дадени само ориентировъчно.

Препоръчаната 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 локален токсичен ефект, не се препоръчва прилагане 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 кърмачета с тегло от 4 до 6 кг, като дозировката е една супозитория от 80 мг, с повторение на дозата при необходимост след 6 часа, без да се надвишава максималната дневна доза от 4 супозитории.

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**, препоръчително 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 някое от помощните вещества (парабени, метилов и пропилов парахидроксибензоат).
- Чернодробна недостатъчност.
- Наскоро прекарани проктити или кръвотечения от ректума.
- Вродена глюкозо-6-фосфатдехидрогеназна недостатъчност.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Предупреждение

За да се избегне риска от предозиране, да не се приемат други продукти съдържащи парацетамол .

При използването на супозитории съществува риск от локален токсичен ефект, който е толкова по-чест и по-интензивен, колкото по-продължително е лечението, колкото по-висока е честотата на прилагане и колкото по-висока е дозата.

Предпазни мерки при употреба

Трябва да се преценява съотношението риск/полза при наличие на 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 управлява само в случай на неефикасност на прилаганото лечение.



- При диария лекарствената форма супозитория не е подходяща.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

- **Взаимодействия с лабораторни тестове :**

- Приемът на парацетамол може да даде неверни резултати при определяне на нивото на пикочна киселина в кръвта по метода с фосфо-волфрамова киселина, и на нивото на кръвната захар, определено чрез глюкозооксидаза-пероксидазен тест.
- алкохол, индуктори на чернодробните ензими - повишава риска от хепатотоксичност.
- индиректни антикоагуланти -потенцира антикоагулантния ефект. Изисква се редовно проследяване на протромбиновото време и корекция в дозата на антикоагулантите.
- аспирин и други НСПВС във високи дози 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 (γ -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.
- Елиминиране 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 оралния 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:



Парацетамолът 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 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 полуелиминиране е 4 до 5 часа.

Патофизиологични състояния, влияещи върху елиминирането :

- Бъбречна недостатъчност : 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

За 1 супозитория от 1 г.

6.2 Несъвместимости

Няма

6.3 Срок на годност: 5 години

6.4 Специални мерки при съхранение:

Да се съхранява под 30°C.

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.

