

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

EFFERALGAN PAEDIATRIC

3 PER CENT

ЕФЕРАЛГАН ЗА ДЕЦА

3 процента

разтвор перорален

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

PARACETAMOL

3.000 g

Количество парацетамол в 1 доза, съответстваща на градуировката от 4 кг: 60 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор перорален

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 прием : през устата. Разтворът може да се пие чист или разреден в малко количество течност (например вода, мляко, плодов сок).

Дозировка :

Тази лекарствена форма е предвидена за деца с тегло от 4 до 32 кг (или на възраст от около 1 месец до 12 години).

При децата е задължително **да се спазва дозировката, определена в зависимост от теглото на детето** и следователно да се избере подходящата лекарствена форма. Приблизителната възраст в зависимост от теглото е дадена само ориентировъчно.

Препоръчваната дневна доза парацетамол е около 60 мг/кг/ден, разделена на 4 или 6 приема, т.е. около 15 мг/кг на всеки 6 часа. За деца от 1 до 3 месеца дозата е 10 мг/кг и се назначава от лекар.

Дозаторната лъжичка е градуирана в килограми с означение на теглата 4-8-12-16 кг. Останалите градуировки отговарят на междинните тегла 6-10-14 кг.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВООПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № (1-4672/08.01.02)	
015/27.11.01	<i>[Signature]</i>



Дозаторната лъжичка се напълва в зависимост от теглото на детето, като нивото на течността се изравнява с градуировката.

- от 4 до 16 кг : използвайте дозаторната лъжичка до градуировката, отговаряща на теглото на детето или до онази градуировка, която е най-близо до него.

Например : от 4 кг до 5 кг : дозаторната лъжичка се напълва до градуировката 4 кг. При необходимост приемът се повтаря след 6 часа.

- от 16 кг. до 32 кг : дозаторната лъжичка се напълва първоначално, след това същата се допълва за втори път до получаване на теглото на детето.

Например : от 18 до 19 кг : напълнете дозаторната лъжичка до деление 10 кг, след това повторно я напълнете до деление 8 кг. При необходимост приемът се повтаря след 6 часа.

Максимални препоръчвани дози : Общата доза парацетамол не трябва да превишава 80 мг/кг/дневно при деца с тегло под 37 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.

Бъбречна недостатъчност :

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

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към парацетамол или към някоя от останалите съставки, по-специално към парабените (метилов и пропилов парахидроксибензоат) (Виж Ат.4.4. "Специални предупреждения").

- Чернодробна недостатъчност.



- Вродена глюкозо-6-фосфатдехидрогеназна недостатъчност .

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Внимание !

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

Предпазни мерки при употреба

- При деца, които се лекуват с прием на 60 мг/кг/ден парацетамол, добавянето на друго антипиретично средство се оправдава само в случай на неефикасност.
 - При диабет или прилагане на ниско-въгледриатна диета трябва да се отчита в дневната дажба наличието на захар : 0,67 г захар на деление от 4 кг, фигуриращо върху дозаторната лъжичка.
 - Лекарственият продукт съдържа парабени, за които е известно, че причиняват алергични реакции, обикновено от забавен тип. Рядко предизвикват незабавна реакция с уртикария и бронхоспазъм.
 - Трябва да се преценява съотношението риск/полза при наличие на 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 деца 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 невярно отражение при изследване на пикочната киселина в кръвта по метода с фосфо-волфрамова киселина, и на захар в кръвта определена с глюкозо оксидаза-пероксидазен тест.

- алкохол, индуктори на чернодробни ензими, хепатотоксични лекарства – употребата едновременно с парацетамол повишава риска от хепатотоксичност.



- индиректни антикоагуланти – едновременното им приемане с високи дози парацетамол потенцира антикоагулантния ефект. Необходимо е проследяване на протромбиновото време и коригиране дозата на антикоагуланта.
- аспирин и други НСПВС – хроничната употреба на високи дози парацетамол едновременно с аспирин и други НСПВС повишава риска от бъбречно увреждане (аналгетична нефропатия)

4.6. Бременност и кърмене – не е приложимо.

4.7. Влияние върху способността за шофиране – не е приложимо.

4.8. Нежелани лекарствени реакции:

- констатирани са редки 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 спира.
- отбелязани са изключително редки случаи на тромбоцитопения, агранулоцитоза, гранулоцитопения, еозинофилия, анемия.
- нежелани реакции, свързани с наличието на парабени (метилов и пропилов парахидроксибензоат) : уртикария.
- хепатобилиарни нарушения – хепатит, включително холестатичен, повишен СГОТ, СГПТ и гама-глутамилтранспептидаза (γ -ГТП), панкреатит.
- стомашно-чревни – гадене, повръщане, кормни болки.
- неврологични – главоболие, световъртеж, сомнолентност, обърканост.
- бъбречни – нарушена бъбречна 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 са чести явления), при които то може да бъде смъртоносно.

- **Симптоми** : гадене, повръщане; анорексия, бледност, болки в корема , появяващи се обикновено в първите 24 часа.

Свърхдоза от 10 г и повече парацетамол на един прием при възрастни и 150 мг/кг телесно тегло на 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 кома и смърт.

Едновременно с това се наблюдават повишени нива на чернодробните трансаминази, лактат- дехидрогеназата и билирубина заедно с понижено протромбиново ниво, което може да настъпи 12 до 48 часа след поглъщане на лекарството.

Поведение при спешни случаи

- Незабавно превеждане на болния в болнично заведение.
- Кръвна проба за установяване първоначалното плазмено ниво 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 перорално 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 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. При масивни интоксикации обаче количеството на този токсичен метаболит се увеличава.

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 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.

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

Macrogol 6000

Sucrose solution



Saccharin sodium

Sorbic acid

Sodium methyl parahydroxybenzoate (E219)

Sodium propyl parahydroxybenzoate

Caramel vanilla flavouring*

Пречистена вода

* Състав на ароматизиращи помощни вещества- caramel vanilla flavouring: diacetyl, acetylmethylcarbinol, benzaldehyde, propylene glycol, gamma heptalactone, benzyl alcohol, triacetin, piperonal, amyl cinnamate, vanillin, acetylvanillin.

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 условия за съхранение

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

90 ml кафява бутилка от полиетилен терефталат със специална, безопасна за деца капачка.

Дозаторна лъжичка от полистирол с деления в кг. за теглото на детето (4 кг, 8 кг, 12 кг и 16 кг), съответстващи на прием 15 мг парацетамол на кг тегло.

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. ДАТА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

Януари 1994 г.

11. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

2000 г.

