

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

EFFERALGAN

with Vitamin C

ЕФЕРАЛГАН

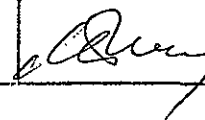
с витамин С

ефервесцентни таблетки

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНИЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № К-4769/29.01.02

615/27.11.01



2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

PARACETAMOL 330 mg

ASCORBIC ACID 200 mg

За ефервесцентна таблетка (2,955 g) с делителна черта

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

ЛЕКАРСТВЕНАТА ФОРМА Е ПРЕДНАЗНАЧЕНА ЗА ВЪЗРАСТНИ И ДЕЦА С ТЕГЛО НАД 25 КГ (над 8 години).

Съществуват лекарствени форми, които са по-подходящи за деца с тегло под 25 кг.

Да се пие веднага след пълното разтваряне на ефервесцентната таблетка в пълна чаша вода.

Редовното взимане на лекарството позволява да бъдат избегнати колебания в интензитета на болката или на треската.

Приемите трябва да бъдат за предпочитане на интервал от 6 часа, като най-малкият интервал е 4 часа.

Поради наличието на витамин С, трябва да се избягва приемането на лекарството в края на деня.



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

Възрастни и деца с тегло над 50 кг (около 15 години):

**Препоръчваната максимална доза е 3 г/ден.**

1 до 2 ефервесцентни таблетки от 330 мг, като при необходимост дозата се повтаря след 4 часа, без да се взимат повече от 9 ефервесцентни таблетки от 330 мг на ден.

- Деца :

**Препоръчваната доза е 60 мг/кг/ден.**

Обичайна дозировка:

- При деца с тегло от 25 до 30 кг ( 8-10 години) : 1 ефервесцентна таблетка от 330 мг, като при необходимост приемът се повтаря след 6 часа, без да се надвишава общата доза от 5 ефервесцентни таблетки от 330 мг на ден.
- При деца с тегло от 30 до 35 кг ( 10-12 години) : 1 до 2 ефервесцентни таблетки от 330 мг, като при необходимост приемът се повтаря след 6 часа, без да се надвишава общата доза от 6 ефервесцентни таблетки от 330 мг на ден.
- При деца с тегло от 35 до 50 кг (12-15 години) : 1 до 2 ефервесцентни таблетки от 330 мг, като при необходимост приемът се повтаря след 6 часа, без да се надвишава общата доза от 7 ефервесцентни таблетки от 330 мг на ден.

Посочените приблизителни възрасти в зависимост от телесното тегло са дадени само ориентировъчно.

#### 4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към парацетамол или някое от помощните вещества .
- Чернодробна недостатъчност.
- Бъбречна литиаза при използване на високи дози (над 1 г) витамин С.
- Вродена глюкозо-6-фосфатдехидрогеназна недостатъчност.

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

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



- Тъй като при деца препоръчаната доза е 60 мг/кг/ден, тази доза не оправдава предписване на аспирин едновременно с това лекарство.
- Поради съдържание на сорбитол, този продукт е противопоказан при непоносимост към фруктоза.
- При хранителен режим без съдържание или с намалено съдържание на натрий, в дневната дажба трябва да се отчита наличието на натрий, което е 330 мг (или 14,3 mmol) на таблетка.
- Съдържание на калий - 44 мг на таблетка.

Трябва да се преценява съотношението риск/полза при вирусен хепатит или друго чернодробно заболяване (повишен риск от хепатотоксичност) и предшестващо бъбречно увреждане.

Продължителната употреба е свързана с повишен риск от хронична бъбречна недостатъчност (аналгетична нефропатия), особено при деца с увредена бъбречна функция.

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

- Взаимодействие 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 глюкозо-оксидаза-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 във високи дози повишава риска от бъбречно увреждане (аналгетична нефропатия).

#### 4.6. Бременност и кърмене

Бременност :

При животните: не са правени проучвания за тератогенност.

При жени:

- I-ви триместър на бременността : епидемиологично проучване, обхващащо няколкостотин жени, не показва тератогенен ефект.



- До този момент не са били описани никакви токсични въздействия върху плода при прием на лекарството през 2-ия и 3-ия триместър на бременността.

Във връзка с това парацетамол може да бъде предписван по време на бременността при нормални условия на използване.

#### Кърмене:

При терапевтични дози лекарството може да се приема по време на кърмене.

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

Няма данни

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

- Свързани с парацетамол : има редки случаи на алергични реакции, изразяващи се с кожни обриви с еритема или уртикария, ангиоедем или други кожни прояви – еритема мултиформе, токсична епидермална некролиза, синдром на Stevens Johnson. В този случай лечението трябва да бъде преустановено.
- Отбелязани са много редки случаи на тромбоцитопения, агранулоцитоза, гранулоцитопения, анемия, еозинофилия.
- Хепатобилиарни нарушения – хепатит, включително холестатичен, повишени стойности на СГОТ, СГПТ и гамаглутамилтранспептидаза ( $\gamma$ -ГТП), панкреатит.
- Психични и неврологични нарушения – главоболие, световъртеж, обърканост, сомнолентност.
- Стомашно-чревни - гадене, повръщане, коремна болка.
- Бъбречни – нарушение на бъбречната функция
- Свързани с аскорбиновата киселина: Високите дози витамин С (над 1 г) благоприятствуват при някои пациенти появата на оксалатни и уратни камъни, а при пациенти с недостатъчност на глюкозо- 6-фосфат дехидрогеназата при формите с хронична хемолиза, могат да повишат хемолизата.

#### 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, бледост, болки в абдоминалната област , появяващи се обикновено в първите 24 часа. Въпреки че лекарствената форма ефервесцентна таблетка е ограничителен фактор по отношение на рисковете от инцидентно или преднамерено предозиране, трябва да се знае, че свръхдоза от 10 г и повече парацетамол 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 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,
- Незабавна стомашна промивка с цел евакуация на погълнатото лекарство.
- Преди започване на лечението се взима епруветка кръв за извършване на първоначално определяне на плазменото съдържание на парацетамола.
- 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)

- *paracetamol*: аналгетично действие – антипиретично действие, което успокоява болката и температурата (главоболие, мускулни болки);
- *витамин С*: попълва нуждите на организма от аскорбинова киселина.

### **5.2. Фармакокинетични свойства**

**ПАРАЦЕТАМОЛ:**

**Абсорбция:**



Абсорбцията на парацетамол при орален прием е бърза и пълна. Ефервесцентната лекарствена форма позволява максималните плазмени концентрации да бъдат достигнати 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.

#### Метаболизиране:

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 около 2 часа.

#### Патофизиологични състояния, влияещи върху елиминирането :

- При пациенти в напреднала възраст : способността за свързване остава непроменена.
- Бъбречна недостатъчност : при тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс под 10 мл/мин) елиминирането на парацетамол и неговите метаболити се забавя.
- Чернодробна недостатъчност: според най-последни данни метаболизирането на парацетамол не показва изменения.

#### Аскорбинова киселина:

- Абсорбцията е добра.
- При поемане на по-големи дози от необходимите различните количества се отделят чрез урината.



### 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

Potassium bicarbonate

Sodium hydrogen carbonate

Sorbitol

Anhydrous citric acid

Sodium benzoate

Docusate sodium

Polyvidone

### 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 за съхранение

Да се съхранява под 30°C.

Да се пази от влага.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

### 6.5. ОПАКОВКА

Полипропиленова туба с 10 таблетки, затворена с полиетиленова тапа, съдържаща дехидратант (силикагел, кобалтов силикагел).Кутия с 2 туби.

### 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

Април 1992 г.

## 11. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

2000 г.

