ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ПРОИЗВОД

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

ЕФЕРАЛГАН ПЕДИЈАТРИСКИ 30 mg/mL, орален раствор

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Парацетамол .....3 g
- за 100 ml орален раствор.

Ексципиенси со познат ефект: сукроза (шеќер: 0.67 g сукроза за 4 kg означување на дозниот систем) и пролипен гликол (E1520) (146 mg пропилен гликол за 100 mL of орален раствор, еквивалентно на 3.9 mg/kg/ден).

За целата листа на ексципиенси види во делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Орален раствор.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБИНИ

4.1. Терапевтски индикации

Симптоматски третман на слаби до умерени болки и/или фебрилни состојби.
Формулацијата е наменета за деца со тежина над 4 до 32 kg (возраст 2 месеци ако се родени после 37 недела до 12 години).

4.2. Дозирање и начин на употреба

Дозирање
Педијатриска популација

Кај деца, мора да се евалуира дозирањето во однос на тежината на детето и последователно да се одбере соодветна презентација. Приближната возраст во однос на тежината е дадена само како водич.

Препорачаната дневна доза на парацетамол е околу 60 mg/kg/ден, поделена во 4 до 6 администрации, односно околу 15 mg/kg на секои 6 часа.
Дозниот мерен систем е градуиран во kg, индицирајќи 4-6-8-10-12-14-16 kg. Останатите градуирања корелираат со средни тежини 3-5-7-9-11-13-15 kg. Оваа доза може да се повтори по 6 часа ако е потребно, без да се прекорачат 4 дози дневно.
Наполнете го дозниот мерен систем соодветно на тежината на детето и прилагодете го нивото на течност до ознаката (видете дел 6.6).

- од 4 до 16 kg: употребете го дозниот мерен систем до ознаката која одговара на тежината на детето или до ознаката која е најблиска до тежината на детето. Администрацијата на дозата може да се повтори по 6 часа ако е потребно.
На пример од 4 до 4.5 kg: наполнете го дозниот мерен систем до ознаката за 4 kg.
На пример од 4.5 до 5 kg: наполнете го дозниот мерен систем до ознаката за 5 kg.

- од 16 до 32 kg: прво наполнете го дозниот мерен систем а потоа додатете ја потребната количина со полнење на дозниот мерен систем по втор пат додека не се постигне бараната тежина на детето. Ако е потребно администрацијата мора да се повтори по 6 часа.
На пример, од 18 kg: прво наполнете го дозниот мерен систем до ознаката за 10 kg а потоа по втор пат наполнете го до ознаката за 8 kg.
Максимум препорачани дози: види дел 4.4.

Предупредување: земете ги во предвид сите лекови за да се спречи предозирање, вклучително и лековите кои се добиени без рецепт (видете дел 4.4).

Бубрежна инсуфициенција

Во случај на бубрежно оштетување и со исклучок на медицински совет, се препорачува редуцирање на дозата и минимум интервалот помеѓу 2 администрации да се зголеми врз основа на следнава табела:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Креатинин клиренс	Интервал на администрација
>10 ml/ мин	6 часа
<10 ml/ мин	8 часа

Вкупната доза парацетамол не треба да премине 60 mg/kg/ден (не повеќе од 3 g/ден).

Хепатална инсуфициенција

Кај пациенти со хепатоцелуларна инсуфициенција или Gilbert-ов синдром (фамилијарна нехемолитична жолтица) се препорачува намалување на дозата и зголемување на минималниот интервал помеѓу две администрации. Вкупната доза парацетамол не треба да премине 60 mg/kg/ден (не повеќе од 3 g/ден) со следниве ситуации:

- возрасни под 50 kg,
- хроничен алкохолизам,
- малнутриција (ниски резерви на хепатален глутатион),
- дехидратација.

Метод на администрација
Орална употреба.
Растворот може да се испие нерастворен или растворен со мала количина течност (пр. вода, млеко, овошен сок).

4.3 Контраиндикации

Преосетливост кон активната супстанција или некој од ексципиенсите наведени во делот 6.1.

Тешка хепатоцелуларна инсуфициенција.

4.4 Посебни предупредувања и внимателност при употреба

Посебни предупредувања

За да се избегне ризикот од предозирање:

- осигурајте се дека нема парацетамол во другите лекови што ги користите (лекови добиени со или без рецепт),
- Почитувајте го максимално препорачаното дозирање
- Да не се дава кај бебиња под 2 месеци
- Кај бебиња на возраст од 2-3 месеци не треба да се дава повеќе од 2 дози
- Овој лек не треба да се дава последователно 3 дена без консултација со доктор или фармацевт

Максимум препорачани дози:

- Кај деца со тежина под 37 kg, вкупната доза на парацетамол не семе да премине 80 mg/kg/дневно (види во делот 4.9). Постојат други формулации соодветни за деца со тежина преку 32 kg кои може да се употребат.

На пример вкупната максимална доза парацетамол не треба да премине (видете дел 4.9):

- 3 g дневно кај деца од 38 kg до 50 kg,
- 4 g дневно кај возрасни и деца преку 50 kg.

Парацетамолот може да предизвика тешки кожни реакции. Пациентите треба да се информираат за раните знаци на овие тешки кожни реакции и појава на кожен раш или други знаци на преосетливост кои бараат прекин на третманот.

Претпазливост при употреба

Парацетамолот треба да се употребува со претпазливост во случај на:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ

- слаба до умерена хепатоцелуларна инсуфициенција (видете дел 4.2),
- ренална инсуфициенција (видете дел 4.2),
- Gilbert-ов синдром (фамилијарна нехемолитична жолтица) (видете дел 4.2),
- хроничен алкохолизам (видете дел 4.2),
- анорексија или кахексија,
- хронична малнутриција (ниски резерви на хепатален глутатион) (видете дел 4.2),
- дехидратација (видете дел 4.2).

Во случај да се открие акутен вирален хепатитис, третманот треба да се прекине.

Кога се третира дете со парацетамол, комбинацијата со друг антипиретик е оправдана само во случај на неефикасност. Комбинацијата мора да биде започната и мониторирана од страна на лекар без исклучок.

Овој медицински производ содржи 0.67 g сукроза на 4 kg означување на дозниот систем. Ова мора да се земе во предвид при дневното дозирање во случај на нискокалорична исхрана или дијабетес. Пациенти со ретки наследни болести на нетолеранција на фруктоза, глукозно-галактозна малапсорпција или сукроза-изомалтазна инсуфициенција, не треба да го користат овој лек.

Овој лек содржи 146 mg пропилен гликол (E1520) на секои 100 mL орален раствор што е еквивалентно на 3.9 mg/kg/ден. Коадминистрацијата со некој субстрат на алкохолна дехидрогеназа како што е етанол може да индуцира сериозни несакани ефекти кај новороденчиња.

4.5 Интеракции со други медицински производи и други форми на интеракции

Комбинации кои бараат претпазливост при употреба

+ Антагонисти на Витамин К
Постои ризик од зголемен ефект од антагонистот на Витамин К и зголемен ризик од хеморагија кога парацетамол се зема при максимални дози (4 g дневно) за најмалку 4 дена.
INR мора да се проверува во регуларни интервали. Ако е потребно, дозирањето на антагонистот на Витамин К може да се прилагоди за време на третманот со парацетамол и по прекинот на третманот со парацетамол.

+ Флуклоксацилин

Потребна е претпазливост кога парацетамолот се администрира истовремено со флуклоксацилин поради зголемен ризик од метаболна ацидоза со високи анјонски празнини (HAGMA), посебно кај пациенти со ризик фактор од дефицит на глутатион, како што е тешка ренална инсуфициенција, сепса, малнутриција или хроничен алкохолизам. Се препорачува внимателно следење за да се забележи појава на HAGMA, преку тестирање на уринарен 5-оксопролин.

Интеракции со лабораториски тестови:
Администрацијата на парацетамол може да интерферира со тестовите за одредување на глукоза во крв, со методи со глукоза оксидаза-пероксидаза при абнормално високи концентрации.
Администрацијата на парацетамол може да интерферира со тестовите за уричната киселина во крв, со метода со фосфотунгистична киселина.

4.6 Фертилитет, бременост и лактација

Бременост
Студиите изведени со животни не демонстрирале било каков тератоген или фетотоксичен ефект од парацетамол.
Епидемиолошките студии за невралниот развој кај децата изложени на парацетамол во утерусот покажале неубедливи резултати. Доколку е клинички потребно, парацетамолот може да се употребува за време на бременот, при што треба да се користи при најниска ефективна доза за најкратко можно време и при најниска можна зачестеност.

Лактација
При терапевтски дози, овој медицински производ може да се администрира за време на лактација.

Фертилитет
Поради потенцијалниот механизам на делување врз циклооксигеназата и простагландинската синтеза, парацетамолот може да го оштети фертилитетот кај жените, влијаејќи врз овулацијата. Ова е реверзибилно при прекин на терапијата.

Ефекти врз машкиот фертилитет биле забележани во една студија кај животни. Важноста од останатите ефекти кај луѓе е непозната.

4.7 Ефекти врз способноста за возење и употреба на машини

Парацетамолот нема или има незначителни ефекти на способноста за возење и управување со машини.

4.8 Несакани ефекти

Несаканите реакции се класифицирани со орган систем класификацијата. Фреквенциите се дефинирани како:

- Многу чести (≥1/10)
- Чести (≥1/100 to <1/10)
- Невообичаени (≥1/1,000 to <1/100)
- Ретки (≥1/10,000 to <1/1,000)
- Многу ретки (<1/10,000)
- Непозната фреквенција (не може да се подреди од достапните податоци)

Пореметувања на имуниот систем
Ретки: реакции на преосетливост, како анафилактичен шок, ангиоедем (Quincke-ев едем), еритема, уртикарија и кожен раш. Доколку се појават овие симптоми треба да се прекине со давање на овој медицински производ како и други слични.

Пореметувања на кожата и подкожното ткиво
Многу ретки: тешки кожни реакции. Нивната појава бара прекин на третманот.

Пореметувања на лимфниот и крвниот систем
Многу ретки: тромбоцитопенија, леукопенија и неутропенија.
Ризик од пореметување на рамнотежата на INR може да се појави при комбинација со VKA и парацетамол при максимална доза (4g/ден) во минимум времетраење од 4 дена (видете дел 4.5).
• Биле пријавени случаи на актен панкреатитис. Употребата на парацетамолот е широка и пријавите за несакани реакции се ретки и генерално поврзани со предозирање.
• Кај пациенти кои земале дневни терапевтски дози во тек на една година, пријавена е хронична хепатална некроза, а оштетување на црниот дроб било пријавено по ингестија на прекумерни количини во текот на денот за краток временски период.
• Нефротоксични ефекти се невообичаени и не биле пријавени во корелација со терапевтски дози, освен при продолжена администрација.

Пријавување на несакани реакции
Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

4.9 Предозирање

Постои ризик од сериозна интоксикација (терапевтско предозирање или случајна интоксикација) особено кај постари пациенти, мали деца, пациенти со црнодробна инсуфициенција, случаи на хроничен алкохолизам, пациенти кои страдаат од хронична малнутриција. Во овие случаи, интоксикацијата може да биде фатална.

Симптоми
Наузеа, повраќање, анорексија, бледило, вртоглавица, потење и абдоминална болка, генерално се појавуваат во првите 24 часа.

Предозирање од 10 g и повеќе парацетамол, како единечна администрација кај возрасни и 150 mg/kg телесна тежина како единечна администрација кај деца, предизвикува хепатална цитолиза, која веројатно ќе индуцира комплетна и иреверзибилна некроза, резултирајќи со хепатоцелуларна инсуфициенција, метаболна ацидоза, енцефалопатија која може да доведе до кома и смрт.

Симултано, забележани се зголемени нивоа на хепатални трансаминази, лактат дехидрогеназа и билирубин и намалени нивоа на протромбин, кои може да се појават 12 до 48 часа по администрацијата. Клиничките симптоми на оштетување на црниот дроб генерално се забележуваат по 1 до 2 дена и достигнуваат максимум по 3 до 4 дена.

Итни мерки
- Прекин на третманот
- Итна хоспитализација.
- Да се земе крв заради одредување на иницијалниот парацетамол во плазма, што поскоро од 4 час по ингестија.
- Брза елиминација на земениот лек, преку желудечна лаважа.
- Вообичаениот третман при предозирање вклучува администрација што е можно порано на антидот, N-acetylcysteine, преку и.в. или орален пат, ако возможно пред 10-иот час.
- Симптоматски третман.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБИНИ

5.1. Фармакодинамски особини

Фармакотерапевтска група: ОСТАНАТИ АНАЛГЕТИЦИ и АНТИПИРЕТИЦИ- АНИЛИДИ АТЦ код:

N02BE01,

N: Централен нервен систем

Механизам на делување

Точниот механизам на аналгетското и антипиретично дејство на парацетамолот не е целосно утврден. Парацетамолот има централен и периферен механизам на делување. Неговиот терапевтски ефект се поврзува со инхибиција на синтезата на простагландините, како резултат на инхибиција на циклооксигеназата.

5.2. Фармакокинетски особини

Абсорпција
Апсорпцијата преку орален пат е брза и комплетна. Пик плазма концентрациите се постигнуваат за 30 до 60 минути по ингестија.

Дистрибуција
Парацетамол брзо се дистрибуира во сите ткива. Концентрациите во крвта, плунката и плазмата се споредливи. Врзувањето за плазма протеините е слабо.

Метаболизам
Парацетамол главно се метаболизира во црниот дроб. Двата главни патишта се конјугација со формирање на глукорониди и сулфати. Вториот пат брзо се заситува кога се администрираат дози повисоки од препорачаните терапевтски. Минорен метаболен пат катализиран од цитохром P 450, води до формирање на интермедијарен реагент (N-acetyl benzoquinone imine), кој под нормални усови на употреба, брзо се детоксифицира преку редуциран глутатион и се елиминира во урината по конјугација до цистеин и меркаптопурична киселина. Како и да е, при масовно труење, количината на овој токсичен метаболит е зголемена.

Елиминација
Елиминацијата се одвива главно преку урината. 90% од администрираната доза се елиминира преку бубрезите за 24 часа, главно во форма на глукоронидни конјугати (60 to 80%) и сулфатни конјугати (20 to 30%). Помалку од 5% се екскретира непроменет.
Елиминациониот полуживот е приближно 2 часа.

Патофизиолошки варијации
Ренална инсуфициенција; во случај на тешка ренална инсуфициенција (видете дел 4.2), елиминацијата на парацетамол и неговите метаболити е одложена.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE
SHKUP
СКОПЈЕ

5.3. Предклинички податоци за безбедноста

Конвенционални студии со моментално прифатените стандарди за евалуација на токсичноста врз репродукцијата и развојот не се достапни Конвенционалните предклинички студии за безбедносната фармакологија, генотоксичност, токсичност од повторени дози и карциноген потенцијал оне покажале специфичен ризик за луѓето при терапевтски дози.

Во хепатотоксични дози, парацетамолот покажал генотоксичен и карциногеничен потенцијал (тумори во црниот дроб и бешиката) кај глувци и стаорци. Како и да е, оваа генотоксична и карциногеникна активност

се смета дека е поврзана за модификациите во метаболизмот на парацетамолот за време на администрација на покачени дози или концентрации и не претставува ризик за клиничка употреба.

Кај стаорци, биле забележани ефекти врз машкиот фертилитет (олигоспермија, абнормален моталитет на спермата и намалување на фертилизирачкиот потенцијал на спермата) при високи дози (500 и 1000 mg/kg телесна тежина дневно)

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБИНИ

6.1. Листа на ексципиенси

Макрогол 6000, раствор на сукроза, сахарин натриум, калиум сорбат, анхидрид на лимонска киселина, арома карамел ванила (вклучително пропилен гликол, (E1520), боја (E150d), пречистена вода.

6.2. Инкомпатибилија

Не е релевантно.

6.3. Рок на употреба

3 години.
По отварање на шишето: 3 месеци

6.4. Посебни услови за чување

Да не се чува на температура над 25 ºC.

6.5. Природа и содржина на пакувањето

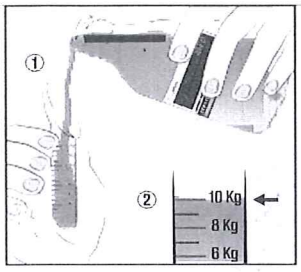
90 mL шише со дозна лажица:

90 ml кафеаво, шише од полиетилен терефталат со полиетилен со ниска густина, и сигурносно капаче со заштита за деца.
Полистиренски дозно мерен систем градуиран во килограми на тежина на дете за 4 kg, 6 kg, 8 kg, 10 kg, 12 kg, 14 kg и 16 kg што одговара на администрација на 15 mg парацетамол по kg тежина кај дете.
Шишето од 90 ml овозможува администрација на 180 дози од 15 mg. (видете дел 4.2).

6.6 Инструкции за употреба и ракување

90 mL шише со дозна лажица:

Дозата за администрација се постигнува со полнење на дозната лажица (1) до означувањето на скалата кое одговара на тежината на детето (2), според дијаграмот подолу (видете дел 4.2):



7. СОПСТВЕНИК НА ОДОБРЕНИЕ ЗА ПУШТАЊЕ ВО ПРОМЕТ

Амикус Фарма дооел, бул. Партизански Одреди бр. 62, ламела Ц, мезанин 3, влез 1

1000, Скопје, Македонија

8. БРОЈ НА НА ОДОБРЕНИЕ ЗА ПУШТАЊЕ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВАТА РЕГИСТРАЦИЈА/ОБНОВА НА РЕГИСТРАЦИЈА

29.03.2017/

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Април 2022

11. ДОЗИМЕТРИЈА

Не е релевантно.

12. ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРИПРЕМА НА РАДИОФАРМАЦЕВТИЦИ

Не е релевантно.

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Медицинскиот производ се издава без лекарски рецепт.