

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

Paracetamol 250 mg супозитории.

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 супозиторија содржи 250 mg Paracetamol.

Целата листата на ексципиенси, погледнете ја во делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Супозитории.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1. Терапевтски индикации

Супозиториите на Paracetamol се индицирани за третман на слаба до умерена болка и фебрилни состојби.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Деца: 6 - 12 години: (250 mg супозитории)

Дозата треба да биде прилагодена на возраста и тежината:

6 години (20 кг) - 250 мг (1 супозиторија)

12 години (40 кг) - 500 мг (2 супозитории)

Метод на администрација: Ректално

Овие дози може да се повторат најмногу 4 пати во тек на 24 часа. Дозата не треба да се повторува почесто од секои 4 часа. Препорачаната доза не треба да биде надмината. Повисоки дози не го зголемуваат аналгетскиот ефект. Целата супозиторија треба да се администрира - да не се крши супозиторијата пред употреба.



4.3. Контраиндикации

- хиперсензитивност на Paracetamol или било кој од ексципиенсите на овој лек (дел 6.1).

4.4 Посебни мерки на претпазливост и предупредување

Paracetamol супозиториите не треба да се комбинираат со други аналгетски лекови кои содржат Paracetamol. Paracetamol треба да се дава со внимание кај пациенти со нарушена функција на црниот дроб или бубрезите.

Дози повисоки од препорачаните повлекуваат ризик од многу тешки оштетувања на црниот дроб. Оштетување на црниот дроб, исто така, е поврзан со одредени фактори на ризик (види дел 4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракција и дел 4.9 Предозирање). Доколку постои сомнеж за оштетување на црниот дроб, треба да се вршат тестирања за испитување на функцијата на црниот дроб.

Да не се надминува препорачаната доза. Ако симптомите се уште се присутни консултирајте го вашиот лекар. Лекот чувајте го на места достапни за деца.

Во декларацијата и упатството за употреба треба да се наведат следниве предупредувања:

Декларација:

"Во случај на предозирање треба да се побара итна медицинска помош, дури и ако детето изгледа добро".

"Да не се дава заедно со било кои други лекови кои содржат Paracetamol".

Упатство за употреба:

"Во случај на предозирање треба да се побара итна медицинска помош, дури и ако детето изгледа добро поради можен ризик од одложено, сериозно оштетување на црниот дроб."



4.5 Интеракции со други лекови и други облици на интеракции

Лековите кои ги индуцираат хепаталните микрозомални ензими како што се алкохол, барбитурати и други антиконвулзивни лекови, може да ја зголемат хепатотоксичноста на Paracetamol, особено по предозирање.

Анти-коагулантниот ефект на варфарин и други кумарини може да се зголеми со продолжена редовна употреба на Paracetamol, проследено со зголемен ризик од крварење. Манифестирањето на ефектот се зголемува, како што се зголемува дозата на Paracetamolот, но може да се појави и при ниски дози од 1,5-2 g Paracetamol дневно, најмалку 5-7 дена. Повремени дози немаат значаен ефект.

Probenicid ја инхибира глукуронидацијата на Paracetamol при што може да влијае врз клиренсот на Paracetamol. Ова треба да се земе во предвид кога овие лекови се администрираат истовремено. Paracetamol може да влијае врз фармакокинетиката на хлорамфеникол. Оваа интеракција треба да се земе во предвид кога овие лекови се администрираат истовремено, особено кај потхранети пациенти.

Ензим-поттикнувачки лекови, како што се некои антиепилептични лекови (фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин, примидон) се прикажани во фармакокинетски студии за намалување на плазма AUC на Paracetamol приближно 60 %. Други супстанции со ензим-индуцирачки својства, на пример, рифампицин и кантарион (Hypericum), исто така, се сомнителни за намалување на концентрациите на Paracetamol. Покрај тоа, ризикот од оштетување на црниот дроб за време на третман со максимално препорачани дози на Paracetamol ќе биде повисока кај пациенти кои се третирани со ензим-поттикнување агенци.

4.6. Бременост и доење

Епидемиолошките студии кај бремени жени не покажале несакани ефекти како резултат на употреба на Paracetamol во препорачаните дози, но пациентите треба да ги следат препораките на лекарот за неговата употреба.

Paracetamol се излучува во мајчиното млеко, но не во клинички значајни концентрации. Достапните објавени податоци не контраиндицираат со доењето.



4.7 Ефекти врз способноста за возење и управување со машини

Не е познато.

4.8 Несакани дејства

Несакани ефекти во терапевтски дози се ретки.

Фреквенција	Органски системи	Настан
Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)	Гастроинтестинални пореметувања	Црвенило на ректалната мукозна мембрана
Ретки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$)	Пореметувања на имунолошкиот систем	Алергиски реакции
	Хепатобилијарни пореметувања	Оштетување на црниот дроб
	Кожни и субкутани оштетувања на ткивата	Егзантема, уртикарија, ангиоедем
	Испитувања	Зголемување на креатинин (воглавно секундарно при хепаторенален синдром)

Пријавени се многу ретки случаи на сериозни кожни реакции.

Пријавени се крвни дискразии вклучувајќи тромбоцитопенија и агранулоцитоза, но тие не се значајно причински поврзани со Paracetamol.

Хепатална некроза може да се појави после предозирање (види подолу).

Пријавување на сомнителни несакани дејства

Пријава на сомнителни несакани реакции по одобрување на лекот е важно. Тоа овозможува континуирано следење на бенефит / ризик рамнотежата на лекот. Потребно е здравствените работници да ги пријавуваат сите сомнителни несакани реакции.

4.9. Предозирање

Токсичност

Оштетување на црниот дроб е можно кај возрасните кои земале 10 g или повеќе Paracetamol. Земањето на 5 g или повеќе Paracetamol може да доведе до оштетување на црниот дроб доколку кај пациентот има фактори на ризик (види подолу).



Ризик фактори

Ако пациентот

- е на долгорочен третман со карбамазепин, фенобарбитон, фенитоин, примидон, рифампицин, кантарион или други лекови кои ги индуцираат ензимите на црниот дроб, или
- е веројатно да биде осиромашен со глутатион пр. пореметувања во исхраната, цистична фиброза, ХИВ инфекција, гладување, кахексија.

Симптоми

Симптоми на предозирање со Paracetamol во првите 24 часа се бледило, гадење, повраќање, анорексија и абдоминална болка. Оштетувањето на црниот дроб може да стане видливо 12 до 48 часа по администрација и клиничките симптоми обично кулминираат после 4 до 6 дена. Може да се појават абнормалности на метаболизмот на гликозата и метаболна ацидоза.

При тешки труења, хепаталната инсуфициенција може да напредува во енцефалопатија, хеморагија, хипогликемија, церебрален едем и смрт. Акутна ренална инсуфициенција со акутна тубуларна некроза, особено присутна болка во слабините, хематурија и протеинурија, може да се развие дури и во отсуство на сериозно оштетување на црниот дроб. Биле пријавени срцеви аритмии и панкреатитис.

Справување

Итно лекување е од суштинско значење при предозирање со Paracetamol. И покрај недостатокот на почетни клинички значајни симптоми, пациентите треба да се упатат итно во болница за итна медицинска помош. Тоа се должи на фактот што почетните симптоми можат да бидат ограничени на гадење или повраќање и да не ја одразуваат сериозноста на предозирање или ризикот од оштетување на органите. Справувањето треба да биде во согласност со утврдените насоки за третман.

Како што концентрациите на Paracetamol веднаш по земање се незначителни, плазма концентрацијата на Paracetamol треба да се мери 4 часа или подоцна после почетната администрација. Третман со N-ацетилцистеин може да се користи до 24 часа по администрација



на Paracetamol. Но, максималниот заштитен ефект се постигнува до 8 часа по администрација. Ефективноста на овој антидот нагло опаѓа по овој 8 часовен период. Ако е потребно, на пациентот треба да се му се аплицира интравенски N-ацетилцистеин согласно утврдениот распоред на дозирање. Доколку повраќањето не е проблем, тогаш орален метионин може да биде соодветна алтернатива во услови надвор од болница.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБЕНОСТИ

5.1 Фармакодинамични својства

Фармакотераписка група: други аналгетици и антипиретици, Анилиди

АТС код: N02BE01

Paracetamol е дериват на анилин со аналгетични и антипиретични дејства слични на оние на аспирин, но не е со докажана анти-воспалителна активност. Paracetamol помалку го иритира желудникот од аспиринот. Тој не влијае на агрегацијата на тромбоцити или врз времето на крварење. Paracetamol генерално добро се поднесува од страна на пациентите кои се преосетливи на ацетилсалицилна киселина.

5.2 Фармакокинетски својства

Апсорпција

Paracetamol добро се апсорбира аплициран на двата начина, оралниот и ректалниот. Пикот на плазма концентрациите се јавува околу 2 до 3 часа по ректална администрација. Плазма полу-животот е околу 2 часа.

Метаболизам

Paracetamol примарно се метаболизира во црниот дроб со конјугација за глукуронид и сулфат. Мала количина (околу 3-10% од терапевтска доза) се метаболизира по пат на оксидација и на тој начин формираниот реактивен интермедиерен метаболит е врзан за глутатионот од црниот дроб и се излачува како цистеин и конјугати на меркаптурна киселина.



Елиминација

Екскрецијата се одвива преку бубрезите. 2-3% од терапевтска доза се излачува непроменета; 80-90% како глукуронид и сулфат и помала количина како цистеин и деривати на меркаптурна киселина.

5.3 Претклинички податоци за сигурноста на лекот

Не се познати.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Листа на ексципиенси

Колоидна безводна силика

Цврсти масти (DUB PP D 1)

6.2 Инкомпатибилности

Не се познати.

6.3 Рок на траење

2 години.

6.4 Начин на чување

Да се чува на температура под 25°C.

Да се заштити од светлина и влага.

Да се чува во оригиналното пакување.

6.5 Природа и содржина на пакувањето / непосредно пакување

Бели PVC алвеоли ламинирани со полиетилен, исечени на групи од 5 единици и вметнати во мали кутии, секоја со по 10 супозитории.

6.6 Посебна претпазливост при отстранување и понатамошно ракување

Секој неискористен медицински производ или отпаден материјал треба да се отстрани согласно на локалните регулативи.



7. ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ И НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

Производител:

ПРОФАРМА АД

ул. "Мислим Кета"

тел.: 00355 4 23 89 602

Тирана – Албанија

Носител на одобрението за ставање во промет во Република Македонија:

Тара Фарм Дооел, Гостивар

Ул. Беловиште бр. 12 Беловиште, Гостивар

8. БРОЈ И ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Март, 2017 година.

