

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ, ИНТЕРНАЦИОНАЛНО НЕЗАШТИТЕНО ИМЕ НА ЛЕКОТ

PARACETAMOL / ПАРАЦЕТАМОЛ

120 mg/ 5 ml сируп

paracetamol

2. КВАЛИТЕТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Содржина на активни супстанции: 5 ml сируп содржи 120 mg парацетамол.

Експииенси со потврдено дејство: сахароза, сорбитол течен, некрстализирачки (E 420), метил парахидроксibenзоат (E 218), боја Allura Red (E 129); пропиленгликол и глицерол;
За целосна листа на експииенси видете во делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Сируп.

Парацетамол сируп е хомогена суспензија со црвена боја, со мирис на вишна.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

Лекот Парацетамол сируп се препорачува за ублажување на болки при никнување на заби, забоболка и болки во грлото и ја намалува покачената телесна температура, која често е придружена со настинка, грип и други детски инфективни болести. Исто така употребата на лекот се препорачува по имунизација со цел да се намали покачената телесна температура.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Лекот е наменет исклучиво за перорална употреба кај деца.

Возраст на детето: 2 - 3 месеци	Доза
1. Покачена телесна температура по имунизација	2,5 ml
2. Други причинители на болка и треска само ако: - телесната тежина е над 4 kg - детето родено по 37 недела	Ако е потребно, по 4 до 6 часа може да се даде втора доза од 2,5 ml
- Лекот не треба да се употребува кај бебиња помали од 2 месеци. - Не треба да се користат повеќе од две дози на лекот. - Лекот се употребува во интервал од најмалку 4 часа помеѓу дозите. - Ако е потребно да се применат повеќе од две дози, потребни се консултации со лекар.	

Возраст на детето	Доза на лекот	Фреквенција на дозирање за
3 - 6 месеци	2,5 ml	24 часа 4 пати
6 - 24 месеци	5 ml	4 пати
2 - 4 години	7,5 ml	4 пати
4 - 8 години	10 ml	4 пати
8 - 10 години	15 ml	4 пати

10 - 12 години	20 ml	4 пати
Не користете повеќе од 4 дози на лекот за 24 часа. Неопходно е да поминат најмалку 4 часа помеѓу дозите. Потребно е да се примени најниската ефективна доза неопходна да се постигне ефект. Лекот не смее да се применува кај деца подолго од 3 дена без лекарски надзор.		

Важно е шишето да се протресе најмалку 10 секунди пред да се примени лекот.

Доколку се работи за предвремено родено дете или доенче помало од 3 месеци, потребно е да се консултира лекар пред примена на лекот.

Начин на употреба

Лекот Парацетамол е наменет само за перорална употреба.

4.3. Контраиндикации

Преосетливост на парацетамол или било кој од ексципиентите наведени во делот 6.1.

4.4. Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба на лекот

Содржи парацетамол.

Овој лек не треба да се користи со други лекови кои содржат парацетамол. Истовремена примена со други производи кои содржат парацетамол може да доведе до предозирање.

Предозирањето со парацетамол може да предизвика хепатална инсуфициенција што може да доведе до трансплантација на црниот дроб или смрт. Пријавени се случаи на хепатална дисфункција/ инсуфициенција кај пациенти со намалени нивоа на глутатион, како и кај оние со сериозна форма на недоволна исхранетост, анорексичност, кои имаат мал индекс на телесна маса (BMI - body mass index) или се хронични тешки алкохоличари.

Потребна е претпазливост кај пациенти со нарушена хепатална или ренална функција. Ризикот од предозирање е поголем кај пациенти со алкохолна болест на црниот дроб, без присуство на цироза.

Потребна е претпазливост кај пациенти во сосотојби следени со намалување на глутатион како што е сепса; употребата на парацетамол може да го зголеми ризикот од метаболна ацидоза.

Никогаш не треба да се применува повеќе лек отколку што е препорачано во табелата.

Лажичката за дозирање не смее да се пополнува.

Секогаш треба да се користи лажичката за дозирање вклучена во пакувањето.

Лекот не треба да се применува кај бебиња помали од 2 месеци.

Не треба да се употребуваат повеќе од 2 дози на лекот кај доенчиња на возраст од 2 до 3 месеци.

Не треба да се применуваат повеќе од 4 дози на лекот за 24 часа.

Неопходно е да помине најмалку 4 часа помеѓу дозите.

Лекот не треба да се применува кај деца подолго од 3 дена без претходна консултација со лекар или фармацевт.

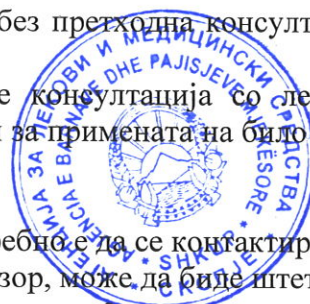
Ако детето моментално зема некој друг лек, неопходна е консултација со лекар или фармацевт пред примената на Парацетамол сируп, што важи и за примената на било кој друг лек.

Чувајте го лекот подалеку од дофат на деца.

Ако симптомите не се повлечат и по употребата на лекот, потребно е да се контактира лекар.

Пролонгираната употреба на лекот, освен под медицински надзор, може да биде штетна.

Во случај на предвремено родени бебиња и доенчиња на возраст под 3 месеци, неопходни се консултации со лекар пред употреба на лекот.



Ако детето има интолеранција на одредени шеќери, треба да се консултира лекар пред употреба на лекот бидејќи содржи сахароза и сорбитол.

Во случај на предозирање неопходно е веднаш да се побара медицинска помош, дури и ако детето се чувствува добро, поради ризик од иреверзибилно оштетување на црниот дроб.

Посебни предупредувања кои се однесуваат на ексципиентите:

Лекот Парацетамол сируп содржи сахароза и сорбитол течен, некрystalизирачки.

Пациентите со ретко наследно заболување на фруктозна интолеранција, малапсорпција на глюкоза-галактоза или недостаток на сахароза-изомалтаза, не смеат да го употребуваат овој лек.

Лекот Парацетамол содржи метилпарахидроксибензоат (E 218).

Може да предизвика алергиски реакции, дури и одложени.

Лекот Парацетамол содржи боја Allura Red AC (E 129). Може да предизвика алергиски реакции.

4.5. Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Метоклопрамид или домперидон можат да ја забрзаат ресорпцијата на парацетамолот, додека холестираминот може да ја успори ресорпцијата на овој лек.

Антикоагулантниот ефект на варфарин и другите кумарински деривати може да се зголеми со долготрајна, секојдневна примена на парацетамол, што е придружено со зголемен ризик од крварење. Повремената употреба на лекот нема значителен ефект.

4.6. Плодност, бременост и доене

Епидемиолошките студии покажаа дека употребата на парацетамол во текот на бременоста е безбедна. Сепак, како и кај другите лекови, потребна е претпазливост во првиот триместар од бременоста. Парацетамолот се излучува во млекото на доилките, но во количина која не се смета за штетна.

4.7. Влијание на лекот врз способноста за возење или за ракување со машини

Лек не влијае врз психофизичките способности при возење и ракување со машини.

4.8. Несакани дејства

Ретко се пријавени случаи на крвна дискразија, вклучувајќи тромбоцитопенија и агранулоцитоза, но причинската поврзаност со парацетамолот не е докажана.

Табеларен приказ на несакани реакции

Фреквенцијата на несакани реакции е прикажана во табелата според класата на органски системи (MedDRA), како и според фреквенцијата.

Фреквенцијата е дефинирана на следниот начин:

Многу често: $\geq 1/10$

Често: $\geq 1/100$ до $< 1/10$

Не многу често: $\geq 1/1000$ до $< 1/100$

Ретко: $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$

Многу ретко: $< 1/10000$

Непознато (не може да се процени врз основа на достапните податоци)

Несаканите реакции поврзани со администрацијата на парацетамол и нивната фреквенција се прикажани во следната табела:



Органски систем	Несакано дејство	Фреквенција
Парацетамол		
Нарушување на крвта и лимфниот систем	Тромбоцитопенија	<i>Многу ретко</i>
Нарушувања на имуниот систем	Анафилакса, хиперсензитивни реакции на кожата, вклучувајќи, меѓу другите, исип по кожата, ангиоедем, <i>Stevens Johnson</i> -синдром и токсична епидермална некролиза Пријавени се многу ретки случаи на сериозни кожни реакции	<i>Многу ретко</i>
Нарушувања на респираторниот (торакалниот) систем и медијастинумот	Бронхоспазам кај пациенти кои се осетливи на аспирин или други НСАИЛ	<i>Многу ретко</i>
Хепато-билијарни нарушувања	Нарушување на хепаталната функција	<i>Многу ретко</i>

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

Предозирањето со парацетамол може да предизвика хепатална инсуфициенција која може да доведе до трансплантација на црниот дроб или смрт. Забележана е појава на акутен панкреатитис, обично во комбинација со дисфункција и токсичност на црниот дроб.

Постои ризик од труење со парацетамол, особено кај постари лица, мали деца, пациенти со болести на црниот дроб, кај случаи на хроничен алкохолизам и кај пациенти со хронична малнутриција. Предозирањето во овие случаи може да има смртен исход.

Симптомите обично се појавуваат во првите 24 часа и може да вклучуваат: мачнина, повраќање, анорексија, бледило и абдоминална болка, или пак пациентите може да бидат без симптоми.

Предозирање со парацетамол по индивидуална примена кај возрасни и деца може да предизвика некроза на хепатоцитите, што на тој начин индуцира комплетна и ирверзибилна некроза, која резултира со хепатоцелуларна инсуфициенција, метаболна ацидоза и енцефалопатија која може да доведе до кома и смрт. Истовремено, забележано е зголемување на нивоата на хепатални трансминази (AST, ALT), лактат дехидрогеназа и билирубин, заедно со зголемување на нивото на протромбин, што може да се појави 12 до 48 часа по примената на лекот.

Оштетување на црниот дроб е можно кај возрасни пациенти кои земале повеќе од препорачаната доза на парацетамол. Се верува дека големи количества токсични метаболити (кои обично се детоксифицираат со глутатион во случај на ингестија на вообичаени дози на парацетамол) ирверзибилно се врзуваат за ткивото на црниот дроб.

Некои пациенти може да имаат зголемен ризик од оштетување на црниот дроб поради токсичноста на парацетамолот. Факторите на ризик вклучуваат:

- а) пациенти на долготрајна терапија со карбамазепин, фенобарбитон, фенитоин, примидон, рифампицин, кантарион или други лекови кои ги индуцираат ензимите на црниот дроб;
- б) лица кои редовно конзумираат алкохол во големи количини;
- в) пациенти со дефицит на глутатион (на пр. во случај на нарушувања во исхраната, цистична фиброза, ХИВ инфекција, изгладнување, кахексија).

Итната постапка вклучува:

Пациентите треба веднаш да се пренесат во болница.

Земете примерок од крв за да ја одредите иницијалната концентрација на парацетамол. Во случај на еднократно акутно предозирање, концентрацијата на парацетамол треба да се мери 4 часа по ингестијата.

Треба да се земе во предвид лекување со активен јаглен ако пациентот земал повеќе од 150 mg/kg парацетамол во рок од еден час.

Антидот N-ацетилцистеин треба да се администрира колку што е можно побрзо, во согласност со важечките терапевтски упатства.

Треба да се примени симптоматска терапија.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. Фармакодинамски податоци

Фармакотераписка група: Лекови кои делуваат на нервниот систем

Аналгетици; анилиди

АТС шифра: N02BE01

Парацетамолот има аналгетско и антипиретско дејство.

5.2. Фармакокинетски податоци

Парацетамолот брзо и речиси целосно се ресорбира од гастроинтестиналниот тракт. Плазма концентрациите достигнуваат максимални вредности за 30 до 60 минути. Полувремето на елиминација во плазмата е 1 до 4 часа. Парацетамолот се метаболизира во црниот дроб и се излачува во урината, обично во форма на глукуронид и конјугирани сулфати.

5.3. Предклинички податоци за безбедноста

Нема претклинички податоци од значење за докторите, кои веќе не се наведени во другите делови од овој Збирен извештај за особините на лекот.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на ексципиенти

Метилпарахидроксибензоат (E218); пропиленгликол; целулоза, дисперзибилна; ксантан гума; сахароза; сорбитол течен, некристализирачки (E 420); глицерол; боја Allura Red Red AC C.I. 16035 (E 129); арома на вишна 11035-33, вода, прочистена.

6.2. Инкомпатибилност

Не е познато.

6.3. Рок на траење

3 години.

Рок на употреба по првото отворање: 28 дена, да се чува на температура до 25°C, во оригиналното пакување, поради заштита од светлина.



6.4. Посебни мерки на претпазливост при чување

Да се чува во оригиналното пакување, поради заштита од светлина.

За условите за чување по првото отворање, погледнете го делот 6.3.

6.5. Природа и содржина на пакувањето

Внатрешното пакување е стаклено шише (стакло со хидролитичка отпорност III) со кафеава боја со 100 ml сируп, затворено со полиетиленски или полипропиленски затворац со сигурносен прстен и транспарентна влошка.

Лажичката е направена од бел полиетилен, со волумен од 5 ml (со градуирани ознаки од 1,25 ml и 2,5 ml).

Надворешното пакување е преклопна картонска кутија во која се наоѓа 1 стаклено шише со кафеава боја со 100 ml сируп, затворено со полиетиленски затворац со сигурносен прстен, полиетиленска лажичка за дозирање и упатство за пациентот.

6.6. Посебни мерки на претпазливост при отстранувањето на материјалите кои треба да се отстранат по употребата на лекот (и други упатства за ракување со лекот)

Сите неискористени количини на лекот или отпадниот материјал по неговата употреба треба да се отстранат во согласност со важечките прописи.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

ГАЛЕНИКА ДООЕЛ Скопје, 1000 Скопје, Република Северна Македонија,
Бул. Кочо Рацин бр.14

8. БРОЈ(ЕВИ) НА ОДОБРЕНИЕТО(ЈАТА) ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ И ДАТУМ НА ПОСЛЕДНОТО ОБНОВЕНО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Мај 2022

