

КАРАКТЕРИСТИКИ НА ПРОИЗВОД

1. ЗАШТИТЕНО ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

ЕФЕРАЛГАН 300 mg, супозитории

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Парацетамол 300 mg

за една супозиторија

За целата листа на ексципиенти види во делот 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Супозитории

4. КЛИНИЧКИ ОСОБИНИ

4.1 Терапевтски индикации

Симптоматски третман на слаба до умерена болка и/или фебрилни состојби.

4.2 Дозирање и начин на администрација

Метод на администрација :

Ректално.

Дозирање :

Употребата на оваа форма е погодна **кај деца со тежина од 15 до 24 kg** (околу 4 до 9 години возраст).

Кај деца, **треба да се одреди дозирањето во однос на тежината**, и последователно да се одбере одговарачка презентација. Приближната возраст во релација со тежината, е дадена само како водич.

Препорачаната дневна доза на парацетамол е приближно 60 mg/kg/дневно, поделена на 4 администрации, односно приближно 15 mg/kg на секои 6 часа.

Поради ризикот од локална токсичност, не се советува администрација на супозиториите повеќе од 4 пати дневно, а времетраењето на третманот по ректален пат треба да е што е можно пократко.

Администрација на супозитории не се препорачува при случаи на дијареа

Оваа презентација е прикладна за **деца со тежина од 15 до 24 kg**. дозирањето е една супозиторија од 300 mg, да се повтори ако е потребно по интервал од 6 часа, без да се премине бројката од 4 супозитории дневно.



Максимум препорачани дози : Види "Посебни предупредувања".

Фреквенција на администрацијата :

- Со регуларната администрација се избегнува варијацијата на степенот на болка или треска:
- Кај деца, треба да има регуларен интервал помеѓу администрациите, **и за време на ден и за време на ноќ, се препорачува 6 часа, а најмалку 4 часа.**

Ренална инсуфициенција :

Во случај на тешко ренално оштетување, (креатинин клиренс под 10 ml/мин), интервалот помеѓу администрациите треба да биде најмалку 8 часа.

4.3 Контраиндикации

- Преосетливост кон парацетамол или кон останатите состојки.
- Хепатоцелуларна инсуфициенција.
- Неодамнешна историја на ректитис, ануситис или ректорагија.

4.4 Посебни предупредувања и претпазливост при употреба

Предупредување

За да се избегне ризикот од предозирање, проверете доколку користите и други лекови, дали содржат парацетамол.

Максимум препорачани дози:

- Кај деца со тежина помала од 37 kg, тоталната доза парацетамол не треба да ја премине бројката 80 mg/kg/дневно (Види дел 4.9 "Предозирање");
- Кај деца со тежина од 38-50 kg тоталната доза парацетамол не треба да ја премине бројката 3 g/дневно (Види дел 4.9 "Предозирање");
- Возрасни и деца потешки од 50 kg **ТОТАЛНАТА ДОЗА ПАРАЦЕТАМОЛ НЕ ТРЕБА ДА ЈА ПРЕМИНЕ БРОЈКАТА 4 G/ДНЕВНО** (Види дел 4.9 "Предозирање").

Со супозиториите постои ризик од локална токсичност, зголемување на фреквенцијата и интензитетот во однос на времетраењето на употреба, времето на администрација и нивото на дозирање.

Претпазливост при употреба

Кога дете се третира со парацетамол 60 mg/kg/дневно, комбинацијата со друг антипиретик е оправдана само во случај на неефикасност. Супозиторијата не е прикладна во случај на дијареа.



4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

- Интеракции со лабораториски тестови:

Администрацијата на парацетамол може да интерферира со тестовите за уричната киселина во крв, со метода со фосфотунгистична киселина и тестови за одредување на глукоза во крв со методи со глукоза оксидаза-пероксидаза.

4.6 Бременост и лактација

Бременост

Студиите изведени врз животни не покажале тератогеничен или фетотоксичен ефект од парацетамолот. Во клинички студии, резултатите од епидемиолошките студии се покажало дека исклучуваат малформации или фетотоксичен ефект кој се однесува на парацетамолот. Последователно, под нормални услови на употреба, парацетамолот може да се препишува за време на целата бременост.

Лактација

Во терапевтски дози, медицинскиот производ може да се администрира за време на лактација.

4.7 Ефекти врз способноста за возење и управување со машини

4.8 Несакани ефекти

ПОВРЗАНИ СО ПАРАЦЕТАМОЛОТ

- Ретки случаи на алергиски реакции се појавиле во форма на анафилактичен шок, Quincke-ев едем, еритема, уртикарија и кожен рап. Доколку се појават овие симптоми треба да се прекине со давање на овој медицински производ како и други слични.
- Биле пријавени екстремно ретки случаи на тромбоцитопенија, леукопенија и неутропенија.

ПОВРЗАНИ СО ФАРМАЦЕВТСКАТА ФОРМА

- Ректална и анална иритација.

4.9 Предозирање

Постои ризик од труење кај постари пациенти, и особено кај мали деца (и терапевтско предозирање и случајно труење се чести случаи); што може да е фатално.

Симптоми : наузеа, повраќање, анорексија, бледило, 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 цитолiza, која веројатно ќе индуцира комплетна и ирверзибилна 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.

- **Итни мерки**



- Итна хоспитализација.
- Да се земе крв заради одредување на иницијалниот парацетамол во плазма.
- Брза елиминација на земениот лек, преку желудечна лаважа, *во случаи на орална администрација.*
- 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

ОСТАНАТИ АНАЛГЕТИЦИ И АНТИПИРЕТИЦИ

АТЦ код: N02BE01

Н. Централен нервен систем

5.2 Фармакокинетски особини

Абсорпција :

Апсорпцијата на парацетамол преку ректален пат е побавна отколку преку орален.

Како и да е апсорпцијата е комплетна. Пик плазма концентрациите се постигнуваат 2 до 3 часа по администрацијата.

Дистрибуција :

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

Метаболизам :

Парацетамолот главно се метаболизира во црниот дроб. Двата главни патишта се конјугација со формирање на глюкорониди и сулфати. Вториот пат брзо се заситува кога се администрираат дози повисоки од препорачаните терапевтски. Минорен метаболен пат катализиран од цитохром P450, 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 глюкоронидни конјугати (60 to 80%) и сулфатни конјугати (20 to 30%). Помалку од 5% се екскретира непроменет. Елиминациониот полуживот е приближно 4-5 часа.

Патофизиолошки варијации :

- Ренална инсуфициенција: во случај на тешка ренална инсуфициенција, креатинин клиренс под 10 ml/мин), елиминацијата на парацетамол и неговите метаболити се одложена.

5.3 Предклинички испитувања

Нема



6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБИНИ

6.1 Листа на ексципиенси

Цврсти масти.

6.2 Инкомпатибилија

Нема

6.3 Рок на употреба

3 години.

6.4 Посебни предупредувања за чување

Да не се чува над 30°C.

6.5 Природа и состав на надворешното пакување

10 супозитории (300 mg) во блистер (PVC/PE)

6.6 Инструкции за употреба/ракување

Нема посебни инструкции.

7. СОПСТВЕНИК НА ОДОБРЕНИЕ ЗА ПУШТАЊЕ ВО ПРОМЕТ

Фармасвис дооел
Ул. Лондонска 19/3/6
1000, Скопје
Македонија

8. БРОЈ НА НА ОДОБРЕНИЕ ЗА ПУШТАЊЕ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВАТА РЕГИСТРАЦИЈА/ОБНОВА НА РЕГИСТРАЦИЈА

25.05.2001

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Јули 2010

