

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

ЕФЕРАЛГАН ВИТАМИН Ц 330 mg/200 mg, шумливи таблети

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Парацетамол 330 mg

Аскорбинска киселина 200 mg

За една шумлива таблета

Експииенси со познат ефект: една шумлива таблета содржи 50 mg натриум бензоат (E211), 330 mg натриум и 300 mg сорбитол (E420).

За целата листа на експииенси види во делот 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Шумливи таблети.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБИНИ

4.1 Терапевтски индикации

Симптоматски третман на слаби до умерени болки и/или фебрилни состојби.

Оваа форма Е НАМЕНЕТА ЗА ВОЗРАСНИ И ДЕЦА со тежина од 27 kg или повеќе (на пример околу 8 годишна возраст или повеќе).

4.2 Дозирање и начин на администрација

Дозирање

Педијатриска популација

Кај деца, треба да се внимава на употребата назначена според детската тежина и последователно да се одбере одговарачка форма. Приближната возраст поврзана со тежината е дадена само како водич.

Препорачано дневно дозирање на парацетамол е околу 60 mg/kg/дневно, поделено на 4 или 6 администрации, т.е. околу 15 mg/kg на секои 6 часа или 10 mg/kg на секои 4 часа.

Тежина (возраст)	Доза по администрација	Интервал на администрација	Максимална дневна доза
27 kg–30 kg (околу 8 до 10 годишна возраст)	1 таблета или 330 mg парацетамол + 200 mg витамин Ц	6 часа	5 таблети дневно или 1,650 mg парацетамол + 1,000 mg витамин Ц
30 kg–35 kg (околу 10 до 12 годишна возраст)	1 таблета или 330 mg парацетамол + 200 mg витамин Ц	6 часа	6 таблети дневно или 1,980 mg парацетамол + 1,200 mg витамин Ц
35 kg–50 kg (околу 12 до 15 годишна возраст)	1 (до 2) таблети или 330 до 660 mg парацетамол + 200 до 400 mg витамин Ц	4 часа минимум	7 таблети дневно или 2,310 mg парацетамол + 1,400 mg витамин Ц
>50 kg (од околу 15 годишна возраст)	1 (до 2) таблети или 330 до 660 mg парацетамол + 200 до 400 mg витамин Ц	4 часа минимум	9 таблети дневно или 2,970 mg парацетамол + 1,800 mg витамин Ц

Кај деца, вкупната доза парацетамол не треба да премине 80 mg/kg/ден (види дел 4.9)

Возрасни

Тежина (возраст)	Доза по администрација	Интервал на администрација	Максимална дневна доза
Возрасни >50 kg	1 (до 2) таблети или 330 до 660 mg парацетамол + 200 до 400 mg витамин Ц	4 часа минимум	9 таблети дневно или 2,970 mg парацетамол + 1,800 mg витамин Ц

Кај Возрасни со тежина >50 kg (околу 15 години возраст), вообичаена доза е 1-2 шумливи таблети од 330 mg по администрација, да се повтори ако е потребно по интервал од 4 часа, Генерално не е потребно да се премине доза од 3 g дневно или 9 шумливи таблети дневно.

Во случај на поинтензивна болка, максималната доза може да се зголеми до 4 g дневно или 12 таблети дневно. Секогаш внимавајте на 4 часовниот интервал помеѓу дозите.

Максимални препорачани дози: види дел 4.4

Бубрежна инсуфициенција

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

Креатинин клиренс	Интервал на администрација
≥50 ml/мин	4 часа
10–50 ml/ мин	6 часа
<10 ml/ мин	8 часа

Вкупната доза парацетамол не треба да премине 3 g/ден.

Хепатална инсуфициенција

Кај пациенти со активна или компензирана хронична црнодробна болест, посебно оние со хепатоцелуларна инсуфициенција, хроничен алкохолизам, хронична малнутриција (ниски резерви на хепатален глутатион), Gilbert-ов синдром (фамилијарна нехемолитична жолтица) и дехидратација, дозата парацетамол не треба да премине 3 g/ден.

Посебни клинички состојби

Треба да се примени најниската можна ефективна дневна доза, без да се премине доза од 60 mg/kg/ден (без да се премине 3 g/ден) при следниве состојби:

- возрасни под 50 kg,
- слаба до умерена хепатоцелуларна инсуфициенција,
- Gilbert-ов синдром (фамилијарна нехемолитична жолтица),
- хроничен алкохолизам,
- хронична малнутриција,
- дехидратација.

Метод на администрација

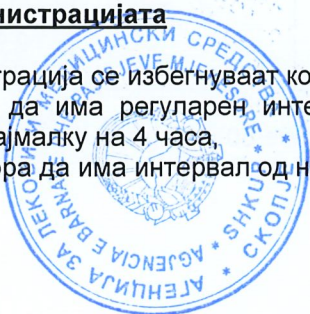
Орална употреба.

Да се раствори една таблета комплетно во голема чаша со вода. Не ја голтајте или цвакајте таблетата.

Фреквенција на администрацијата

Со регуларна администрација се избегнуваат колебања во нивоата на болка или треска:

- кај деца, мора да има регуларен интервал помеѓу администрациите, и за време на ноќ, најдобро на 6 часа, и најмалку на 4 часа,
- кај возрасни, мора да има интервал од најмалку 4 часа помеѓу администрациите.



Бидејќи лекот содржи Витамин Ц, избегнувајте земање пред спиење.

4.3 Контраиндикации

Преосетливост кон активната супстанција или некој од ексципиентите наведени во делот 6.1. Тешка хепатоцелуларна инсуфициенција или активна декомпензирачка црнодробна болест. Калциум оксалат, нефролитијаза (бубрежни камења) за дози над 1 g/дневно.

4.4 Посебни предупредувања и внимателност при употреба

Предупредувања

За да се избегне ризикот од предозирање:

- проверете дали другите лекови што ги користите содржат парацетамол или аскорбинска киселина (лекови добиени со или без рецепт),
- Почитувајте го максимално препорачаното дозирање

Максимум препорачани дози:

- Кај деца со тежина помала од 40 kg, вкупната доза на парацетамол не сме да премине 80 mg/kg/дневно (види во делот 4.9);
- Кај деца со тежина од 41 kg до 50 kg, вкупната доза на парацетамол не сме да премине 3g/kg/дневно (види во делот 4.9);
- Кај возрасни и деца со тежина поголема од 50 kg, ВКУПНАТА ДОЗА НА ПАРАЦЕТАМОЛ НЕ СЕМЕ ДА ПРЕМИНЕ 4G/ДНЕВНО (види во делот 4.9).

Парацетамолот може да предизвика тешки кожни реакции, како што е акутна генерализирана егзантематозна пустулоза (AGEP), Stevens-Johnson-ов синдром (SJS) и токсична епидермална некролиза (TEN), кои може да се фатални. Пациентите треба да се информираат за раните знаци на овие тешки кожни реакции и појавата на кожен раш или други знаци на преосетливост водат до прекин на третманот.

Претпазливост при употреба

Заради слабиот стимулативен ефект од присуството на витаминот Ц, овој лек не треба да се зема при крај на денот.

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

Парацетамолот треба да се употребува со претпазливост во случај на:

- тежина <50kg
- слаба до умерена хепатоцелуларна инсуфициенција,
- ренална инсуфициенција (видете дел 4.2),
- Gilbert-ов синдром (фамилијарна нехемолитична жолтица),
- дефицитарност на глукозо-6-фосфат дехидрогеназа (G6PD) (што може да доведе до хемолитична анемија),
- хроничен алкохолизам, прекумерна употреба на алкохол (3 или повеќе алкохолни пијалоци дневно),
- анорексија, булимија или кахексија; хронична малнутриција (ниски резерви на хепатален глутатион),
- дехидратација, хиповолемија (видете дел 4.2).

Витаминот Ц треба да се употребува со претпазливост кај пациенти кои страдаат од пореметувања на метаболизмот на железо, предиспозиција за стварање на формации на уринарниот тракт или бубрежни камчиња и кај пациенти со дефицит на глукозо-6-фосфат дехидрогеназа.

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

Овој лек содржи 50 mg натриум бензоат (E211) во секоја шумлива таблета.

Овој лек содржи 330 mg натриум во таблета. Ова е еквивалентно на 16.5% од максималниот дневен внес на натриум препорачан од СЗО (Светска Здравствена Организација). Максималниот дневен внес на овој производ е еквивалентен на 148.5% од максималниот дневен прехранбен внес на натриум препорачан од СЗО. ЕФЕРАЛГАН ВИТАМИН Ц 330 mg/200 mg, шумливите таблети имаат

висока концентрација на натриум; оваа содржина треба да се земе во предвид кај пациенти кои се на стриктна диета со ниска содржина сол.

Овој лек содржи 300 mg сорбитол (E420) во секоја шумлива таблета. Неговата употреба не се препорачува кај пациенти со нетолеранција спрема фруктоза (ретка наследна болест).

4.5 Интеракции со други медицински производи и други форми на интеракции

Интеракции со парацетамол:

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 предизвика грешки кај тестовите за одредување на глукоза во крв, со методи со глукоза оксидаза-пероксидаза при абнормално високи концентрации.

Администрацијата на парацетамол може да предизвика грешки кај тестовите за уричната киселина во крв, со метода со фосфотунгистична киселина и тестови за одредување на глукоза во крв.

Интеракции со витамин Ц:

При дози поголеми од 2 g/ден витамин Ц, аскорбинската киселина може да интерферира со следниве лабораториски тестови: тестови за креатинин и тестови за глукоза во крв и урина (контрола на дијабет со употреба на стрип метод на глукоза оксидаза).

Комбинации кои бараат претпазливост при употреба

+ Деферипрон

Врз основа на податоците од интеракции со дефероксамин: со високи дози на аскорбинска киселина и преку IV администрација, ризик од абнормална срцева функција или акутна срцева инсуфициенција (генерално реверзибилно при прекин на витамин Ц).

+ Дефероксамин

Со администрација на високи дози аскорбинска киселина по IV пат: абнормална срцева функција или дури акутна срцева инсуфициенција (вообичаено реверзибилно по прекин на витаминот Ц).

Во случај на хемохроматоза, витамин Ц се дава само после дефероксаминот. Да се мониторира срцевата функција кога се земаат заедно.

Комбинации каде е потребна претпазливост

+ Циклоспорин

Ризик од редукција на концентрацијата на циклоспорин во крвта, посебно кога се комбинира со витамин Е.

4.6 Фертилитет, бременост и лактација

Бременост

Поврзани со парацетамолот:

Студиите изведени со животни не демонстрирале било каков тератоген или фетотоксичен ефект од парацетамолот.

Голем број на бремени жени не покажале ниту малформативна ниту фето/неонатална токсичност. Епидемиолошките студии за невралниот развој кај децата изложени на парацетамол во утерусот покажале неубедливи резултати.

Поврзани со витамин Ц:

Не се достапни тератогени студии за витамин Ц кај животни.

Клинички, значителното следење и доволниот висок број на експонирани бремености не покажале малформации или фетотоксичен ефект од витаминот Ц.

Затоа, употребата на ЕФЕРАЛГАН ВИТАМИН Ц 330 mg/200 mg за време на бременост треба да се земе во предвид ако е клинички потребно; како и да е, треба да се користи најниската ефективна доза за најкратко можно време и при најниска можна фреквенција.

Лактација

ЕФЕРАЛГАН ВИТАМИН Ц 330 mg/200 mg шумливи таблети се елиминира во мали количини во мајчиното млеко по орална администрација. Кај доенчиња биле пријавени случаи на кожен раш. Во одсуство на податоци за преминот на витамин Ц во мајчиното млеко, употребата на овој медицински производ за време на доење треба да се избегнува.

Фертилитет

Не е релевантно

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

ПОВРЗАНИ СО ПАРАЦЕТАМОЛОТ

Ретки случаи на алергиски реакции се појавиле во форма на анафилактичен шок, хипотензија (како симптом на анафилакса), ангиоедем (Quincke-ев едем), еритема, уртикарија, кожен раш, пурпура. Доколку се појават овие симптоми треба да се прекине со давање на овој медицински производ како и други слични. Биле пријавени многу ретки случаи на тешки кожни реакции (акутна генерализирана егзантематозна пустулоза, токсична епидермална некролиза и Stevens-Johnson-ов синдром) кои бараат прекин на третманот.

Биле пријавени ретки случаи на тромбоцитопенија, леукопенија и неутропенија.

Биле пријавени случаи на дијареа, абдоминална болка, покачени хепатални ензими, покачен или намален INR.

ПОВРЗАНИ СО ВИТАМИН Ц

При дози поголеми од 1 g/ден витамин Ц, постои можност од дигестивни пореметувања (горушица, дијареа, абдоминална болка), уринарни пореметувања (оксалатна, систична и/или урична литијаза).

При дози поголеми од 3 g/ден витамин Ц, постои ризик од хемолиза кај лица со дефицит на G6PD.

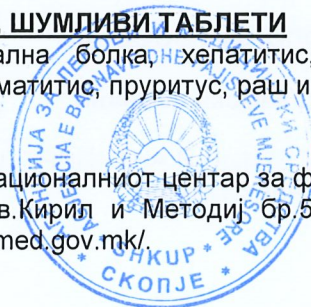
Биле пријавени случаи на вртоглавица, уртикарија, раш и хроматурија.

ПОВРЗАНИ СО ЕФЕРАЛГАН ВИТАМИН Ц 330 MG/200 MG, ШУМЛИВИ ТАБЛЕТИ

Биле пријавени случаи на агранулоцитоза, абдоминална болка, хепатитис, преосетливост, анафилактична реакција, ангиоедем (Quincke-ев едем), дерматитис, пруритус, раш и уртикарија.

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 труење особено кај постари пациенти, мали деца, пациенти со црнодробна инсуфициенција, случаи на хроничен алкохолизам, пациенти кои страдаат од хронична малнутриција и пациенти кои примаат ензимски индуктори. Во овие случаи, интоксикацијата може да биде фатална.

Предозирање со парацетамол:

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 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 трансминази, 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.

Предозирањето исто така може да доведе до акутен панкреатитис, хиперамилаземија

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.
- Хепаталните тестови мора да се изведат на почетокот на третманот и да се повторат на секои 24 часа. Во најголем број случаи, хепаталните трансминази се враќаат на нормала за 1 до 2 недели со целосно враќање на хепаталната функција. Како и да е, во многу сериозни случаи, може да е потребна трансплантација на црн дроб.

Предозирање со витамин Ц:

При дози од Витамин Ц кои преминуваат 1 g/дневно, може да дојде до: дигестивни пореметувања (горушица, дијареа, абдоминална болка) и уринарни пореметувања (оксалатни, цистични и/или урични камчиња).

Со дози на Витамин Ц кои преминуваат 2 g/дневно, аскорбинската киселина може да интерферира со следниве лабораториски тестови: испитување на креатинин или глукоза во крв или урина (дијабетес тест со употреба на глукоза-оксидаза тест стрип).

Со дози на Витамин Ц кои преминуваат 3 g/дневно постои ризик од хемолиза кај G6PD-дефициентни субјекти.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБИНИ

5.1 Фармакодинамски особини

ОСТАНАТИ АНАЛГЕТИЦИ И АНТИПИРЕТИЦИ-АНИЛИДИ, АТЦ код: N02BE01
(N: Централен Нервен Систем)



Механизам на делување

Парацетамолот има централен и периферен механизам на делување.

5.2 Фармакокинетски особини

Поврзани со парацетамолот

Абсорпција

Апсорпцијата на парацетамол преку орален пат е брза и комплетна. Шумливата форма достигнува пик плазма концентрации 20 до 30 минути 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 услови 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 2 часа.

Патофизиолошки варијации

Ренална инсуфициенција: во случај на ренална инсуфициенција (види дел 4.2), елиминацијата на парацетамол и неговите метаболити е одложена.

Постари субјекти: конјугирачкиот капацитет не е модифициран.

Поврзани со витаминот Ц

Дигестивната апсорпција е добра. Во случај на администрација на прекумерни количини, вишокот се елиминира преку уринарен пат.

5.3 Предклинички податоци за безбедноста

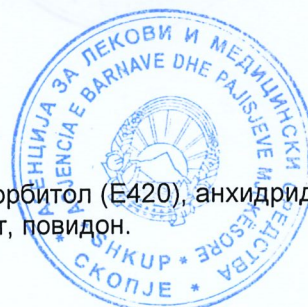
Конвенционални студии со моментално прифатените стандарди за евалуација на токсичноста врз репродукцијата и развојот не се достапни. Конвенционалните предклинички студии за безбедносната фармакологија, генотоксичност, токсичност од повторени дози и карциноген потенцијал не покажале специфичен ризик за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

Калиум бикарбонат, натриум хидроген карбонат, сорбитол (E420), анхидрид на лимонска киселина, натриум бензоат (E211), натриум докузат, повидон.



6.2 Инкомпатибилија

Не е релевантно.

6.3 Рок на употреба

3 години

6.4 Посебна претпазливост при чување

Чувајте во надворешното пакување, да не се чува над 25°C и да се заштити од влага. Затворете ја тубата внимателно со капачето, веднаш по употреба.

6.5 Природа и состав на надворешното пакување

Полипропиленска туба со 10 таблети, затворена со полиетиленско капаче кое содржи десикант (молекуларен филтер).

6.6 Посебни мерки на претпазливост при одстранување

Нема посебни барања

7. НОСИТЕЛ 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

11-1982/6

9. ДАТУМ НА ПРВА РЕГИСТРАЦИЈА/ОБНОВА НА РЕГИСТРАЦИЈА

28.6.2001/ 08.11.2016

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

11. ДОЗИМЕТРИЈА

Не е релевантно

12. ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРИПРЕМА НА РАДИОФАРМАЦЕВТИЦИ

Не е релевантно

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ НА ЛЕКОТ

Медицинскиот производ се издава без лекарски рецепт.

