

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

PARACETAMOL ALKALOID®/ПАРАЦЕТАМОЛ АЛКАЛОИД® 500 mg таблети

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една таблета содржи 500 mg парацетамол.

За целосна листа на помошните супстанции видете го делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

* Таблета

Бели, тркалезни, рамни таблети со фасета.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

Парацетамол Алкалоид е благ анагетик и антипиретик којшто се употребува за лекување болни и фебрилни состојби, на пр. главоболка (вклучувајќи мигрена и тензиона главоболка), забоболка, болка во грбот, мијалгија, болка во зглобовите, дисменореја, болка во грлото, како и за намалување на температурата и на тегобите предизвикани од настинка и од грип.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Возрасни и адолесценти на возраст од 16 години и постари

Вообичаена доза е 500 mg или 1 000 mg (1 или 2 таблети) на секои 4 – 6 часа, максимум 4 g дневно. Доколку парацетамолот се користи долг период, дневната доза не треба да надминува 2,6 g.

Деца

Од 10 до 15 години: една таблета на секои 4 – 6 часа, по потреба, до четирипати дневно. Да не се даваат повеќе од четири таблети во текот на 24 часа.

Лекот не е наменет за деца помлади од десет години. За таа возрастна група се достапни посоодветно дозирани форми.

Парацетамол Алкалоид не треба да се употребува подолго од три дена без консултација со доктор.

4.3 Контраиндикации

Преосетливост на парацетамол или на некоја од другите помошни супстанции на лекот.

Тешки нарушувања на хепаталната функција.

Тешки нарушувања на бубрежната функција.



4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Потребна е претпазливост кај пациенти со нарушувања на бубрежната и на хепаталната функција (видете го и делот 4.3), како и кај пациенти со недостиг на ензимот гликоза-6-фосфат дехидрогеназа.

Забележани се случаи на метаболична ацидоза со зголемена анјонска разлика (HAGMA) поради пироглутаминска ацидоза кај пациенти со тешки заболувања, како тежок степен на оштетување на бубрежната функција, сепса, неисхранетост или други извори на недостиг на глутатион (на пр. хроничен алкохолизам), лекувани со парацетамол во терапевтски дози во подолг период или со комбинација од парацетамол и флуоксацилин. Доколку постои сомнеж за HAGMA, се препорачува итен прекин на земањето на парацетамол и внимателно следење поради пироглутаминска ацидоза. Мерењето на 5-оксопролин во крвта може да биде корисно за идентификација на пироглутаминската ацидоза како основна причина за метаболична ацидоза со зголемена анјонска разлика кај пациенти со повеќе фактори на ризик. Опасноста од предозирање е поголема кај пациенти со нециротична алкохолна хепатална болест.

Максималното времетраење на терапијата без медицинска контрола е три дена. Пациентите не треба да земаат истовремено и други лекови што содржат парацетамол.

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) во една таблета, според што би можело да се каже дека е без натриум.

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракција

Фенитоинот го зголемува метаболизмот на парацетамолот за повеќе од 40 % и го намалува полуживотот на парацетамолот за 25 %. Пациентите што истовремено примаат фенитоин може да се под зголемен ризик од токсичност од парацетамолот. Исто така, времетраењето на аналгезијата може да биде пократко, а ефикасноста на парацетамолот може да биде намалена.

Брзината на апсорпција на парацетамолот може да биде зголемена од метоклопрамид или од домперидон.

Истовремената употреба со холестирамин може да доведе до намалени плазматски вредности и до намалување на ефикасноста на парацетамолот.

Истовремената употреба на дифлунисал и на парацетамол резултира со зголемување на концентрациите на парацетамол за 50 %. Бидејќи значително зголемените плазматски вредности на парацетамолот се придружени со хепатотоксичност, комбинацијата треба да се употребува претпазливо.

Истовремената примена на парацетамол со пробенецид резултира со продолжен полуживот и со намален клиренс на парацетамолот, без промени во волуменот на дистрибуција. Кај пациентите што се на хронична комбинирана терапија може да се појават видливи зголемувања на акумулацијата на парацетамолот и поради тоа е потребно намалување на дозата парацетамол.

Истовремената примена на парацетамол со зидовудин може да резултира со неутропенија или со хепатотоксичност.



Истовремената употреба на големи дози парацетамол (2,6 g/дневно) со антикоагуланти (на пр. варфарин) резултира со значително зголемување на хипопротромбинемичниот ефект на варфаринот, зголемувајќи го ризикот од крвање.

Истовремената употреба на хлорамфеникол со парацетамол може да доведе до зголемена токсичност на хлорамфениколот. Полуживотот на хлорамфениколот може да биде зголемен, намален или да биде без промени. Поради тоа што може да се очекува токсичност од хлорамфениколот (повраќање, хипотензија, хипотермија), дозата мора да се приспособи. Сепак, истовремената интравенска примена на хлорамфеникол со орален парацетамол може да доведе до зголемување на клиренсот на хлорамфениколот, со намалување на максималните серумски концентрации на хлорамфениколот и на полуживотот на елиминација. Овие ефекти се поврзуваат со зголемената глукуронидација на хлорамфениколот.

Претпазливост е потребна при истовремена примена на парацетамол и на флуоксацилин бидејќи истовремената примена на овие лекови е поврзана со метаболична ацидоза со зголемена анјонска разлика поради пироглутаминска ацидоза, особено кај пациенти со фактори на ризик (видете го делот 4.4).

Парацетамолот може да ги зголеми плазматските концентрации на етинил естрадиол, додека плазматските концентрации на парацетамолот може да бидат редуцирани при употреба на орални контрацептиви. По примена на парацетамол, AUC на етинил естрадиолот значително се зголемува (околу 22 %). Метаболизмот на парацетамолот може да биде забрзан кај пациенти што земаат мали дози естрогени орални контрацептиви.

Хроничните алкохоличари треба да ја избегнуваат употребата на парацетамол. Ова се должи на индукцијата на хепаталните ензими предизвикана од алкохолот, што води до зголемено метаболизирање на парацетамолот до токсични метаболити (видете го делот 4.4.).

4.6 Бременост и доене

Бројните податоци за бремени жени не укажуваат на појава на малформации, ниту, пак, на фето/неонатална токсичност. Епидемиолошките студии за невролошкиот развој на децата изложени на парацетамол *in utero* покажале неконзистентни резултати. Како и сите други лекови, и овој лек треба да се употребува со претпазливост во првото тримесечје од бременоста. Парацетамолот може да се користи во текот на бременоста доколку тоа е клинички потребно, но треба да се користи во најмали ефективни дози, во најкраток можен временски рок и со најниска честота на примање.

Парацетамолот се излачува во мајчиното млеко, но излаченото количество парацетамол во мајчиното млеко не се смета за штетно.

4.7 Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини

Парацетамол Алкалоид не влијае врз способноста за возење и за ракување со машини.



4.8 Несакани дејства

Несаканите дејства на парацетамолот, според претходни клинички испитувања, не се чести, односно се појавиле кај мал број пациенти што земале парацетамол. Соодветно на тоа, пријавените несакани дејства од широкото постмаркетиншко искуство во терапевтски препорачани дози се наведени подолу, групирани по системи. Поради ограничените клинички испитувања, фреквенцијата на несаканите дејства не е позната (не може да се процени од достапните податоци), но постмаркетинското искуство покажува дека несаканите реакции од парацетамолот се ретки, а сериозните несакани дејства се многу ретки.

Несакани дејства предизвикани од парацетамол:

Нарушување на крвта и на лимфниот систем

Тромбоцитопенија, агранулоцитоза.

Нарушувања на имунолошкиот систем

Анафилакса, кожни хиперсензитивни реакции (вклучувајќи кожни промени, ангиоедем). Пријавени се многу ретки случаи на сериозни кожни реакции по примена на парацетамол (Стивенс-Џонсонов синдром, токсична епидермална некролиза, акутна генерализирана егзематозна пустулоза).

Респираторни, градни и медијастинални нарушувања

Бронхоспазма, кај пациенти осетливи на аспирин и на други НСАИЛ.

Хепатобилијарни нарушувања

Нарушувања на функцијата на хепарот.

Нарушувања на метаболизмот и на исхраната

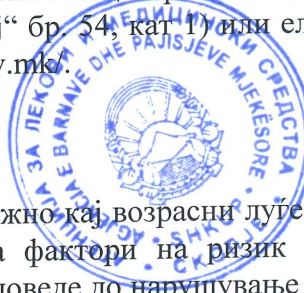
Метаболична ацидоза со зголемена ањонска разлика (непозната честота). Забележани се случаи на метаболична ацидоза со зголемена ањонска разлика поради пироглутаминска ацидоза кај пациентите со фактори на ризик што користеле парацетамол (видете го делот 4.4). Пироглутаминска ацидоза може да се случи како последица на ниско ниво на глутатион кај овие пациенти.

Пријавување несакани дејства

Пријавувањето на сомнителните несакани реакции по пуштањето на лекот во промет е многу важно. На тој начин се овозможува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Несаканите реакции од лековите можете 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 електронски преку веб-страницата на Агенцијата – <http://malmed.gov.mk>.

4.9 Предозирање

Нарушување на функцијата на црниот дроб е можно кај возрасни луѓе што земале 10 g, или повеќе, парацетамол. Ако пациентот има фактори на ризик (видете подолу), земањето 5 g, или повеќе, парацетамол може да доведе до нарушување на функцијата на црниот дроб.



Фактори на ризик

Ако пациентот:

- е на долготрајна терапија со карбамазепин, фенобарбитон, фенитоин, пиримидон, рифампицин, кантарион или со други лекови што ги индуцираат хепаталните ензими;
- континуирано зема алкохол над препорачаните дози;
- има недостиг на глутатион, при нарушувања во исхраната, цистична фиброза, инфекција со ХИВ, гладување, кахексија.

Симптоми

Симптомите на предозирање со парацетамол во првите 24 часа се: бледило, гадење, повраќање, анорексија, абдоминална болка. Нарушувањето на функцијата на црниот дроб може да стане забележливо од 12 до 24 часа по ингестијата. Исто така, може да се појават метаболична ацидоза и абнормалности во метаболизмот на гликозата. При тешки предозирања хепаталната инсуфициенција може да прогредира до енцефалопатија, хеморагија, хипогликемија, церебрален едем и, во краен случај, до смрт. Акутна ренална инсуфициенција со акутна тубуларна некроза може да се развие и во отсуство на тешко црнодробно нарушување. Акутната ренална инсуфициенција е придружена со болки во слабините, хематурија и со протеинурија. Исто така, биле забележани појави на аритмии и на панкреатитис.

Терапија

При предозирање со парацетамол, терапијата треба да почне веднаш. Иако може да отсуствуваат раните симптоми, пациентите треба да бидат препратени во ургентен центар за прва помош. Симптомите може да бидат ограничени само на гадење и на повраќање и да не ги покажуваат тежината на предозирањето и ризикот од органско оштетување. Терапијата треба да биде во согласност со утврдените упатства.

Терапијата со активен јаглен треба да се земе предвид ако предозирањето се случило во рок од 1 час. Концентрациите на парацетамолот во плазмата треба да се мерат на секои 4 часа или повеќе по земањето парацетамол (концентрациите измерени порано од 4 часа од предозирањето се неверодостојни). Терапијата со Н-ацетилцистеин може да започне 24 часа по предозирањето, а максималниот протективен ефект на Н-ацетилцистеинот е 8 часа по земањето. Ефективноста на антидотот опаѓа значително по првите 8 часа. Ако има потреба, на пациентот треба да му се даде интравенски Н-ацетилцистеин, во согласност со утврдената шема на дозирање. Ако нема повраќање, орално даден метионин може да биде соодветна алтернатива – ако пациентот е далеку од болницата. Лекувањето на пациентите со манифестно хепатално оштетување треба да биде под надзор на специјалисти.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

Фармакотерапевтска група: аналгетици; други аналгетици и антипиретици; анилиди
Анатомско-терапевтско-хемиска класификација (АТC): N02BE01

5.1 Фармакодинамички својства

Механизмот на аналгетската активност на парацетамолот сè уште не е целосно разјаснет. Парацетамолот дејствува доминантно преку инхибиција на синтезата на простагландини во централниот нервен систем (ЦНС) и, во помала мера, преку периферна активност блокирајќи го преносот на импулсите за болка. Периферната



активност, исто така, може да се одразува преку инхибиција на синтезата на простагландини или преку инхибиција на други супстанции коишто ги стимулираат рецепторите за болка при механички или при хемиски стимулации. Се претпоставува дека парацетамолот дејствува антипиретично преку активност врз центарот за топлина во хипоталамусот, предизвикувајќи вазодилатација и зголемен проток на крв во кожата, зголемено потење, а со тоа и губење топлина. Централната активност, најверојатно, вклучува инхибиција на синтезата на простагландините во хипоталамусот.

5.2 Фармакокинетички својства

Парацетамолот се апсорбира од гастроинтестиналниот тракт брзо и речиси комплетно. Концентрацијата во плазмата достигнува највисок врв за 30 – 60 минути; плазматскиот полуживот е 1 – 4 часа. Се метаболизира во хепарот и се екскретира во урината, главно како глукуронидни и како сулфатни конјугати.

5.3 Претклинички податоци за безбедноста на лекот

Нема претклинички податоци коишто треба да се додадат на постојните податоци во Збирниот извештај за особините на лекот.

Не се достапни конвенционални студии коишто користат најнови прифатени стандарди за евалвација на токсичноста при репродуктивноста и при развојот.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Листа на помошни супстанции:

- натриум скробен гликолат (тип А);
- целулоза, микрокристална;
- колоиден силициум диоксид, безводен;
- повидон;
- магнезиум стеарат.

6.2 Инкомпатибилност

Нема.

6.3 Рок на траење

Три (3) години.

6.4 Начин на чување

Лекот не бара посебни услови за чување.

6.5 Опис и содржина на пакувањето

Таблетите се спакувани во А1/РЕ-лента. Секоја лента содржи 6 или 10 таблети. Кутијата содржи 12 таблети (2 ленти) и упатство за корисникот. Кутијата содржи 10 таблети (1 лента) и упатство за корисникот.



Кутијата содржи 500 таблети (50 ленти) и упатство за корисникот.

6.6 Посебни мерки на претпазливост при отстранување на неискористениот лек и при употреба на лекот

За перорална употреба.

Неискористениот производ или отпадните материјали треба да се отстранат во согласност со законските барања.

7. НОСИТЕЛ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПУШТАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски бр. 12
1 000 Скопје, Република Северна Македонија
тел.: +389 2 3104 000
факс: +389 2 3104 021
www.alkaloid.com.mk

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВАТА РЕГИСТРАЦИЈА/ОБНОВА НА РЕГИСТРАЦИЈАТА

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Мај 2025 година



