

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ, ЈАЧИНА И ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

PARACETAMOL / ПАРАЦЕТАМОЛ, 300 mg, супозитории

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 супозиторија содржи 300 mg парацетамол, ексципиенси.

*За целосна листа на ексципиенси види точка 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Супозиторија

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

За третман на блага до умерена болка и при фебрилни состојби.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Метод на примена:

За ректална примена.

Дозирање:

Кај деца, дозирањето треба да се одреди во однос на телесната тежина.

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

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

При случаи на дијареа не се препорачува примена на супозиториите.

Деца со телесна тежина од 15 до 24 килограми: Една супозиторија од 300 mg. Доколку е потребно дозата може да се повтори на интервал од 6 часа. Да не се надминува дозата од 4 супозитории дневно.

Максимални препорачани дози:

Деца со тежина помала од 37 килограми: вкупната доза на парацетамол не треба да ја надминува дозата од 80 mg/kg/дневно (видете дел 4.9)



Деца со тежина помала од 38 до 50 килограми: вкупната доза на парацетамол не треба да ја надминува дозата од 3 g/дневно (видете дел 4.9)

Возрасни и деца со тежина помала поголема од 50 килограми: вкупната доза на парацетамол не треба да ја надминува дозата од 4 g/дневно (видете дел 4.9)

Фреквенција на примена:

Со употреба на парацетамол во правилни временски растојанија, се избегнуваат флукуациите на степенот на болка или треска.

Кај деца временските растојанија помеѓу поедините дози треба да бидат подеднакви во тек на денот и ноќта, по можност 6 часа, а најмалку 4 часа.

Ренална инсуфициенција:

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

4.3. Контраиндикации

Преосетливост кон парацетамол или било која составна компонента на лекот.

Неодамнешна историја на ректитис, ануситис или ректорагија.

4.4. Посебни мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Претпазливост е потребна при примена на парацетамол кај пациенти со тешко ренално или хепатално оштетување и при конгенитален недостаток на ензимот глюкоза-6-фосфат дехидрогеназа во еритроцитите. Опасноста од предозирање е поголема кај пациенти со нециротично алкохолно хепатално заболување.

Препорачаната доза не треба да се надминува.

Супозиториите парацетамол не треба да се земаат со други лекови кои содржат парацетамол. При случаи на дијареа не се препорачува примена на супозиториите.

Со супозиторите постои ризик од локална токсичност, чија фреквенција и интензитет се зголемуваат во зависност од времетраењето на примена, честотата на примена и применетата доза.

Доколку симптомите перзистираат повеќе од 3 дена или се влошат, потребна е консултација со лекар.

Во случај на предозирање потребна е итна медицинска помош.

4.5. Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Варфарин: При продолжена редовна употреба на парацетамол, антикоагулантниот ефект на варфарин и други кумарини може да биде зголемен, со зголемен ризик од крварење; повремени дози не влијаат сигнификантно.

Интеракции со лабораториските тестови:

Примена на парацетамол во високи дози може да влијае врз одредувањето на глюкозата во крв со метода оксидаза-пероксидаза.

Примената на парацетамол може да влијае врз тестовите за одредување на мочната киселина во крвта со метода со фосфотунгистици на киселина.

4.6. Употреба за време на 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. Парацетамол, може да се употребува во период на бременост доколку тоа е клинички потребно, но треба да се употребува најмалата ефективна доза, во најкраток можен временски период и со најниска можна честота на употреба.

Парацетамол се излучува во мајчиното млеко, но не во клинички значајни концентрации. Објавените податоци не го контраиндицираат доењето.

4.7. Ефекти врз способноста за возење и ракување со машини

Не е познато.

4.8. Несакани дејства

Поврзани со употреба на парацетамол:

Несаканите дејства при примена на парацетамол се ретки. Сепак, може да се јават хиперсензитивни реакции, вклучувајќи исип на кожа. Пријавени се крвни дискразии вклучувајќи тромбоцитопенија, пурпура, метхемоглобинемија и агранулоцитоза, но каузалната поврзаност со парацетамол не била потврдена.

Пријавени се многу ретки случаи на сериозни кожни реакции.

Поврзани со употреба на парацетамол супозитории:

Ректална и анална иритација.

Пријавување на несакани дејства

Пријавувањето на несаканите дејства регистрирани по добивање на одобрение за ставање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Здравствените работници може да го пријават секој сомнеж за несакано дејство од лекот 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

Можно е хепатално оштетување, при примена на парацетамол кај возрасни во доза од 10g или повеќе. Ингестија на 5g парацетамол или повеќе може да доведе до хепатално оштетување, доколку постојат фактори на ризик (Видете подолу).

Фактори на ризик:

а) Ако пациентот е на долготраен третман со карбамазепин, фенобарбитон, фенитоин, примидон, рифампицин, кантарион или други лекови кои се индуктори на ензимите на црниот дроб.

или

б) Ако пациентот редовно конзумира етанол во прекумерни количини

или

в) Ако кај пациентот постои можност за недостаток на глутатион пример нарушувања во исхраната, цистична фиброза, ХИВ инфекција, глад, кахексија.



Симптоми

Симптомите на предозирање со парацетамол во првите 24 часа се бледило, гадење, повраќање, анорексија и абдоминална болка. Занците за хепатално оштетување може да бидат видливи 12 до 48 часа по ингестијата. Може да се јават абнормалности на метаболизмот на глюкозата и метаболна ацидоза. При тешки труења, хепаталната инсуфициенција може да прогредира до енцефалопатија, хеморагија, хипогликемија, церебрален едем и смрт. Акутна ренална инсуфициенција со акутна тубуларна некроза, придружени со болка во слабините, хематурија и протеинурија, може да се јават дури и во отсуство на сериозно хепатално оштетување. Пријавени се срцева аритмија и панкреатитис.

Третман

Итниот медицински третман е од суштинско значење во лекувањето на предозирањето со парацетамол. И покрај недостатокот на значајни рани симптоми, пациентите под итно треба да бидат упатени во болница, заради итна медицинска помош. Симптомите може да бидат ограничени на гадење или повраќање и може да не ја рефлектираат тежината на предозирање или ризикот од органско оштетување. Третманот треба да биде во согласност со воспоставените насоки за лекување.

Третман со активен јаглен треба да се земе во предвид во тек на 1 час од ингестијата. Плазматските концентрации на парацетамол треба да се мерат после 4 часа од ингестијата или подоцна (концентрациите мерени порано се несигурни).

Третман со N-ацетилцистеин може да се користи до 24 часа по ингестијата на парацетамол, меѓутоа, максимален протективен ефект се постигнува и до 8 часа по ингестијата.

Доколку е потребно, на пациентот треба да се даде интравенски N-ацетилцистеин, во согласност со утврдениот распоред на дозирање. Ако пациентот не повраќа, метионин орално може да биде соодветна алтернатива за оддалечени области, надвор од болница.

Пациентите со сериозна хепатална дисфункција, која се појавила после 24 часа од ингестијата на парацетамол, треба соодветно да се хоспитализираат.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: Други аналгетици и антипиретици, анилиди

АТС код: N02BE01

Механизам на дејство

Аналгетик - механизмот на аналгетското дејство не е целосно утврден. Парацетамол дејствува претежно преку инхибиција на синтезата на простагландини во централниот нервен систем (ЦНС), а во помала мера, преку периферно дејство со блокирање на импулсите на болка.

Периферното дејство, исто така, може да се должи на инхибиција на синтезата на простагландини или на инхибиција на синтезата или дејството на други супстанции кои ги сензибилизираат рецепторите за болка преку механичка или хемиска стимулација.



Антипиретик - антипиретичното дејство на парацетамол настанува преку централен ефект врз хипоталамичниот центар за терморегулација и периферна вазодилатација која резултира со зголемен проток на крв низ кожата, потење и губење на топлина. Централно дејство веројатно вклучува инхибиција на синтезата на простагландини во хипоталамусот.

5.2. Фармакокинетски својства

Кај ректалниот пат на примена, апсорпцијата на парацетамол е побавна отколку кај оралниот начин на примена. Максимални плазматски концентрации се постигнуваат за 2 до 3 часа по примената. Се метаболизира во хепарот и се излачува преку урината, главно, како глукуронидни и сулфатни конјугати. Помалку од 5% се излачува во непроменет облик. Полуживотот на елиминација варира од околу 1 до 4 часа. Врзувањето за плазма протеините при вообичаените терапевтски концентрации е незначително, но се зголемува со зголемување на концентрациите на парацетамол.

Минорен хидроксилан метаболит, кој обично се продуцира во многу мали количини преку дејствување на оксидазите во хепарот и кој обично се детоксифицира со конјугација со хепаталниот глутатион, може да се акумулира по предозирање со парацетамол и да предизвика хепатално оштетување.

5.3. Претклинички податоци за безбедноста

Конвенционалните студии кои ги користат моментално прифатените стандарди за проценка на репродуктивна токсичност и развој не се достапни.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на ексципиенси

Масна подлога.

6.2. Инкомпатибилност

Не е позната.

6.3. Рок на употреба

3 години во оригинално пакување.

Да не се употребува после истекот на рокот на употреба!

6.4. Начин на чување

Да се чува на температура до 25°C, во оригинално пакување.

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТУПНИ ЗА ДЕЦА!

6.5. Пакување

Кутија со 10 супозитории од 300 mg во ленти.

6.6. Посебни мерки на претпазливост при отстранување на нупотребените производи/отпадни материјали

Посебни мерки не се потребни.



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

7. НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле бр. 188, 1000 Скопје, Р. С. Македонија

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

11-4694/5

9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ/ПОСЛЕДНОТО ОДОБРЕНИЕ

Датум на I-во решение: 10.09.2002

Датум на I-ва обнова: 12.07.2007

Датум на II-ра обнова: 30.08.2012

Датум на III-та обнова: 12.04.2018

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Август, 2022

