

PARACETAMOL/ПАРАЦЕТАМОЛ

paracetamol
супозитории

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ
PARACETAMOL/ ПАРАЦЕТАМОЛ
paracetamol
ATC N02B E01

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Супозитории 80 mg; 150 mg; 300 mg;

Состав:

- 1 супозиторија содржи 80 mg парацетамол, помошни супстанции.
- 1 супозиторија содржи 150 mg парацетамол, помошни супстанции.
- 1 супозиторија содржи 300 mg парацетамол, помошни супстанции.

*За целосна листа на ексципиенси види точка 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА 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.



Супозитории 80 mg

Деца со телесна тежина од 4 до 6 килограми: Една супозиторија од 80 mg. Доколку е потребно дозата може да се повтори на интервал од 6 часа. Да не се надминува дозата од 4 супозитории дневно.

Супозитории 150 mg

Деца со телесна тежина од 8 до 12 килограми: Една супозиторија од 150 mg. Доколку е потребно дозата може да се повтори на интервал од 6 часа. Да не се надминува дозата од 4 супозитории дневно.

Супозитории 300 mg

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. 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 или 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 глукозата во крв со метода оксидаза-пероксидаза.

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

4.6. Бременост и лактација

Епидемиолошките студии кај бремени жени, не покажале несакани ефекти при примена на парацетамол во препорачаната доза, но пациентите треба да ги следат препораките на лекарот во однос на неговата употреба.

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

4.7 Влијание врз способноста за возење или за 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.

Поврзани со употреба на парацетамол супозитории:

Ректална и анална иритација.

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, фенobarбитон, 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 глукозата 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 СВОЈСТВА

5.1. Фармакодинамика

Механизам на дејство

Аналгетик - механизмот на аналгетското дејство не е целосно утврдено. 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. Фармакокинетика

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 излучува преку урината, главно, како глукуронидни и сулфатни конјугати. Помалку од 5% се излучува 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 хидроксилиран 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. Предклинички податоци за безбедноста

Не е апликативно.

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 НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

6.5 Пакување

Кутија со 10 супозитории од 80 mg во ленти.



Кутија со 10 супозитории од 150 mg во ленти.
Кутија со 10 супозитории од 300 mg во ленти.

6.6 Упатство за употреба/ракување
За ректална употреба само.

6.7 Начин на издавање
Лекот се издава во аптека без рецепт.

7. ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ-Скопје, ул: Козле бр. 188, 1000 Скопје, Р. Македонија

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ
Датум на I-во решение: 10.09.2002
Датум на I-ва обнова: 28.06.2007

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ
07/2012

