

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ, ЈАЧИНА И ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

PARACETAMOL / ПАРАЦЕТАМОЛ 120 mg/ 5 ml сируп

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

5 ml сируп содржи 120 mg парацетамол, помошни супстанции.

* За целосна листа на ексципиенси види 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Сируп

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

- намалување на покачена телесна температура при фебрилни состојби од најразлична етиологија (бактериски и вирусни инфекции);
- намалување на болки (мијалгија, артралгија) предизвикани од грип или настинка;
- болки со слаб и среден интензитет од неинфламаторна етиологија (главоболка, забоболка);
- намалување на постоперативни и посттравматски болки.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Доенчиња од 3 месеци - 1 година:

1/2-1 мала лажичка сируп (2,5-5 ml што одговара на 60-120 mg парацетамол), 4 пати на ден на секои 6 часа.

Деца од 1 - 6 години:

1-2 мали лажички сируп (5-10 ml што одговара на 120-240 mg парацетамол), 4 пати на ден, на секои 6 часа.

Деца од 6 - 12 години:

2-4 мали лажички сируп (10-20 ml што одговара на 240-480 mg парацетамол), 4 пати на ден на секои 6 часа.

4.3 Контраиндикации



Пречувствителност кон парацетамол или другите составни компоненти на лекот, тешки оштетувања на функцијата на бубрезите и црниот дроб, конгенитален недостаток на ензимот глюкоза-6-фосфат дехидрогеназа во еритроцитите.

4.4 Посебни мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Пациенти со лесна до умерена ренална и хепатална инсуфициенција можат да земаат парацетамол со голема претпазливост и под надзор на доктор. Препорачаните дози не смеат да се надминат. Парацетамол не смее да се зема истовремено со други лекови кои содржат парацетамол. Лекот не смее да се зема повеќе од 5 дена без консултација со доктор.

Експииенси:

Овој лек содржи сорбитол. Пациенти со ретки наследни проблеми во однос на неподносливост на фруктоза не може да го употребуваат овој лек.

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

- антиепилептици (фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин) и други индуктори на микрозомалните ензими (рифампицин) - постои ризик од црнодробно оштетување;
- антикоагуланси (лекови за спречување на згрутчувањето на крвта) - можна е промена на антикоагулантните ефекти и потребно е следење на протромбинското време;
- хлорамфеникол - парацетамолот го продолжува полуживотот на елиминација на хлорамфениколот;
- нестероидни антиинфламаторни лекови - се зголемува ризикот од бубрежно оштетување;
- метоклопрамид и домперидон - ја зголемуваат апсорпцијата на парацетамол;
- холестерамин - ја намалува апсорпцијата на парацетамол;
- салициламид - го продолжува времето на елиминација на парацетамол;
- етинил естрадиол - парацетамол може да ги зголеми плазматските концентрации на етинил естрадиол;
- зидовудин - истовремената примена на парацетамол и зидовудин може да резултира со неутропенија или хепатотоксичност;
- алкохол - се зголемува ризикот од црнодробно оштетување.

4.6 Употреба за време на бременост и доење

Епидемиолошките податоци укажуваат дека употребата на парацетамол кај бремен жени не е ризична. Сепак, бремен жени и доилки не би требало да земаат парацетамол без препорака од лекар.

4.7 Ефекти врз способноста за возење и ракување со машини

Не е познато.

4.8 Несакани дејства

Несаканите дејства на парацетамолот, според претходни клинички испитувања не се чести, односно се појавиле кај мал број пациенти кои земале парацетамол. Соодветно на тоа, пријавените несакани дејства од широкото постмаркетиншко испитување во



терапевтски препорачани дози групирани по системи, се напишани подолу. Поради ограничени клинички испитувања, фреквенцијата на несаканите дејства не е позната (не може да се процени од достапните податоци), но постмаркетиншкото искуство покажува дека несаканите реакции од парацетамол се ретки, а сериозните несакани дејства се многу ретки.

Несаканите дејства предизвикани од парацетамол се дадени подолу:

Нарушување на крвта и на лимфниот систем

Многу ретко: тромбоцитопенија, агранулоцитоза.

Нарушувања на имунолошкиот систем

Многу ретко: анафилакса, кожни хиперсензитивни реакции, вклучувајќи и кожни промени, ангиоедем и Стивенс-Џонсон-ов синдром.

Респираторни, торакални и медијастинални нарушувања

Многу ретко: бронхоспазам кај пациенти осетливи на ацетилсалицилна киселина и на други НСАИЛ.

Хепатобилијарни нарушувања

Многу ретко: нарушувања на функцијата на хепарот.

4.9 Предозирање

Акутно предозирање со парацетамол резултира со дозно-зависна хепатална некроза, ренална тубуларна некроза и хипогликемиска кома. Во првите 24 часа се јавуваат следните симптоми: гадење, повраќање, губење на апетит и абдоминална болка која перзистира повеќе од недела дена. Клинички знаци за оштетување на црниот дроб се јавуваат 2-4 дена после земање на токсични дози (150-250 mg/kg) и се манифестираат со зголемени вредности на билирубин и серумски трансфери, како и со продолжување на протромбинско време. Често се јавува и акутна бубрежна инсуфициенција. Третманот е симптоматски. Терапијата се состои во примена на гастрична лаважа само во првите четири часа после земање на парацетамол. Специфичен антидот при предозирање со парацетамол е N-ацетил цистеин, и треба да се даде орално, или интравенски во доза од 140 mg/kg во тек на првите 12 часа, а после тоа се дава на секои 4 часа по 70 mg/kg заедно со мерките за реанимација.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: Други аналгетици и антипиретици, аналиди.

АТС код: N02BE01

Парацетамол спаѓа во групата на неопијатни аналгетици и е дериват на парааминофенолот. Поседува аналгетично и антипиретично дејство, додека антиинфламаторното дејство е сосема слабо. Се применува орално за блага до умерена болка, како и за намалување на покачена телесна температура.

Аналгетичното дејство се должи на инхибиција на синтеза на простагландини во централниот нервен систем, а во помала мерка преку периферно дејство со блокирање



на импулсите на болка. Антипиретичното дејство настанува преку централен ефект врз хипоталамичниот центар за терморегулација и периферна вазодилатација која резултира со зголемен проток на крв низ кожата и губење на топлина.

Парацетамол нема значајни дејства врз кардиоваскуларниот и респираторниот систем, нема иритативно дејство врз гастричната мукоза и не дава ерозии и крварења (типично за салицилатите). Има слабо дејство врз агрегацијата на тромбоцитите, како и на времето на крварење. Особено се препорачува кај пациенти кај кои салицилатите или другите нестероидни антиинфламаторни лекови се контраиндицирани, пациенти со бронхијална астма, пациенти со историја на улкусна болест и во педијатријата, кај деца кај кои салицилатите се контраиндицирани заради ризик од Reye-ов синдром.

5.2 Фармакокинетски својства

После орална примена на терапевтски дози, парацетамол брзо и добро се ресорбира и комплетно се дистрибуира во многу ткива. Максималните концентрации во плазмата изнесуваат 5-20 mcg/ml и се постигнуваат за 15-30 минути до 2 часа после примена на лекот. Околу 90-95% од дозата се метаболизира во црниот дроб, а мал дел во цревата и бубрезите. Полуживотот на елиминација изнесува 1,5-3 часа. Парацетамол се излачува главно со урината во форма на глукурониди и сулфати, а многу мал дел се излачува непроменет преку бубрезите. Многу мала количина парацетамол поминува во мајчиното млеко.

5.3. Претклинички податоци за безбедноста

Токсиколошки испитувања

Бидејќи препаратот е во употреба повеќе од 40 години клиничките искуства добиени во текот на долгогодишната употреба се порелевантни за проценката на неговата токсичност од испитувањата што се изведени на лабораториски животни.

LD 50 на парацетамолот кај мишки изнесува 449 mg/kg и овие дози се за неколку стотици пати повисоки од дозите кои се препорачуваат кај луѓе. Во експериментите е забележано дека токсичноста на парацетамолот се намалува ако се прима едновременно со ацетилсалицилната киселина. Се смета дека токсичноста на парацетамолот е резултат на создавање на токсичниот метаболит а при едновремен третман со ацетилсалицилна киселина се задржува парацетамолот подолго во непроменета состојба.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на ексципиенси

Етанол 96%, макрогол 400, кармелоза натриум, сорбитол течен (некристализирачки) 70%, глицерол, пропилен гликол, калиум сорбат, сахарин натриум, лимонска киселина монохидрат, боја портокалова 85 E 110, арома портокал, прочистена вода.

6.2 Инкомпатибилност

Не е позната.

6.3 Рок на траење

4 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.

Да се чува во оригинално пакување.

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

6.5 Природа и содржина на пакувањето

Кутија со пластично шише со пластично капаче безбедно за деца, со 100 ml сируп.

6.6 Посебни мерки на претпазливост при отстранување на неупотребените производи/отпадни материјали

Посебни мерки не се потребни.

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

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

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

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

11-1862/6

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

Датум на I-во решение: 12.09.2006

Датум на I-ва обнова: 19.07.2011

Датум на II-ра обнова: 19.07.2016

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

07.2018

