

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

PARACETAMOL ALKALOID®/ПАРАЦЕТАМОЛ АЛКАЛОИД® 120 mg/5 ml перорален раствор

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

5 ml раствор содржи 120 mg парацетамол.

Помошни супстанции со потврдено дејство: метил парахидроксибензоат (E218); пропил парахидроксибензоат (E216); етанол, безводен, боја E110 и фруктоза.

За целосна листа на помошните супстанции видете го делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

- Перорален раствор

Портокалова, еднолична, вискозна течност, со мирис на портокал.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

Парацетамол Алкалоид се препорачува за намалување болка при никнување заби, за забоболка, за болка во грлото, за намалување висока температура при настинка и при грип, како и при детски инфекции, какви што се големи сипаници, мали сипаници, голема кашлица (пертусис) и заушки.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Деца

2 – 3 месеци: 2,5 ml (60 mg). Ако е потребно, по 4 – 6 часа се дава втора доза од 2,5 ml.

Наведената доза се дава при:

- поствакцинална треска;
- други причини за болка и за температура, само ако:
 - телесната тежина на бебето е поголема од 4 kg;
 - бебето е родено по 37. недела.

Да не се дава на бебиња помлади од 2 месеци!

Да не се даваат повеќе од две дози!

Да се остават најмалку 4 часа помеѓу дозите!

Ако се потребни дополнителни дози, обратете се на Вашиот доктор.

3 месеци – 1 година: 2,5 – 5 ml (60 – 120 mg) да се земаат на 4 – 6 часа, најмногу 4 дози за 24 часа.



1 – 6 години: 5 – 10 ml (120 – 240 mg) да се земаат на 4 – 6 часа, најмногу 4 дози за 24 часа.

6 – 12 години: 10 – 20 ml (240 – 480 mg) да се земаат на 4 – 6 часа, најмногу 4 дози за 24 часа.

Доколку е потребно, лекот може да се зема 3 – 4 пати дневно.

Возрасни

Вообичаена доза за возрасни е 500 mg или 1 000 mg на секои 4 – 6 часа, максимум 4 g дневно.

Доколку парацетамолот се користи долг период, тогаш дневната доза не треба да надмине 2,6 g.

4.3 Контраиндикации

Преосетливост на парацетамол или на некоја од другите помошни супстанции на лекот наведени во делот 6.1.

Тешки нарушувања на хепаталната функција.

Тешки нарушувања на бубрежната функција.

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Лекот Парацетамол Алкалоид треба да се дава со посебни мерки на 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. Опасноста од предозирање е поголема кај пациенти со нециротична алкохолна хепатална болест.

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 тераписки дози во подолг период или со комбинација од парацетамол и флуоклоксацилин. 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 метаболна ацидоза со зголемена анјонска разлика кај пациенти со повеќе фактори на ризик.

Максималната должина на терапијата без медицинска контрола е 3 (три) дена.

Се препорачува пациентите да не земаат истовремено други лекови што содржат парацетамол.

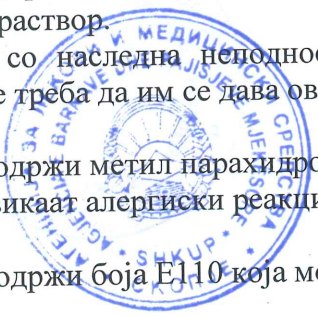
Ако Вашето бебе е предвреме родено или ако е помладо од 3 месеци, обратете се кај Вашиот доктор пред употреба на растворот.

Овој лек содржи 160 mg фруктоза во еден ml орален раствор, што е еднакво на 800 mg/5 ml орален раствор.

Пациенти со наследна неперноснивост на фруктоза не треба да го употребуваат, односно не треба да им се дава овој лек.

Овој лек содржи метил нарахидроксибензоат и пропил парахидроксибензоат, кои може да предизвикаат алергиски реакции (можни одложени реакции).

Овој лек содржи боја Е110 која може да предизвика алергиски реакции.



Овој лек содржи 30 ml етанол (алкохол) во секој ml орален раствор, што е еднакво на 150 mg/5 ml орален раствор (3 % w/v). Количината во 5 ml од оралниот раствор е еквивалентна на помалку од 4 ml во пиво или 2 ml во вино.

Доза од 1000 mg парацетамол (42 ml орален раствор) дадена на возрасен чијашто маса изнесува 70 kg би резултирала со изложеност на етанол од 18 mg/kg, кој може да предизвика покачување на концентрацијата на етанол во крвта на околу 2,4 mg/100 ml.

Доза од 480 mg парацетамол (20 ml орален раствор) дадена на 6-годишно дете чијашто маса изнесува 21 kg би резултирала со изложеност на етанол од 28 mg/kg, кој може да предизвика покачување на концентрацијата на етанол во крвта на околу 3,8 mg/100 ml.

Истовремената употреба со лекови што содржат, на пример, пропилен гликол или етанол може да доведе до акумулација на етанол и појава на несакани ефекти, конкретно кај помлади деца со низок или незрел метаболичен капацитет.

Овој лек содржи 1,44 mg натриум во секој ml орален раствор, што е еквивалентно на 0,072 % од препорачаното максимално дневно количество на натриум за возрасни (2 g) според СЗО.

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 ја зголемат токсичноста на 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 50 % зголемување на концентрациите на парацетамол. Бидејќи значително зголемените плазматски вредности на парацетамолот се придружени со хепатотоксичност, комбинацијата треба да се употребува внимателно.

Истовремената терапија со парацетамол и 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, па затоа е потребно намалување на дозата парацетамол.

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

Истовремената употреба на парацетамол во големи дози (2,6 g/дневно) и на антикоагуланти резултира со значително зголемување на хипопротромбинемичните ефекти на варфаринот, зголемувајќи го ризикот од крвање.



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

Претпазливост е потребна при истовремена примена на парацетамол и на флуоклоксацилин бидејќи истовремената примена на овие лекови е поврзана со метаболна 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 оралните контрацептиви. По употреба на парацетамол, AUC на етинил естрадиолот значително се зголемува (приближно 22 %). Метаболизмот на парацетамолот може да биде забрзан кај пациентите што земаат мали дози естрогени орални контрацептиви.

Хроничните алкохоличари треба да ја избегнуваат употребата на парацетамол. Ова се должи на метаболизмот на хепаталните ензими предизвикан од алкохолот, што води до зголемен метаболизам 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 за време на бременост доколку тоа е клинички потребно, но треба да се користи во најмали ефективни дози, во најкраток можен временски период и со најниска честота на примање.

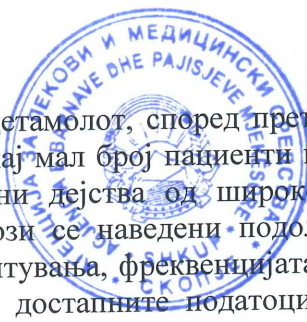
Парацетамолот се излучува во мајчиното млеко, но излаченото количество парацетамол во мајчиното млеко не се смета за штетно.

4.7 Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини

Парацетамол Алкалоид не влијае врз способноста за возење или 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 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 кожен исип, ангиоедем како и многу ретка појава на сериозни кожни реакции (Стивенс-Джонсонов синдром предизвикан од лекови, токсична епидермална некролиза и акутна генерализирана егзантематозна пустилоза (AGEP)).

Респираторни, градни и медијастинални нарушувања

Многу ретко: бронхоспазма кај пациенти осетливи на аспирин и на други НСАИЛ.

Хепатобилијарни нарушувања

Многу ретко: нарушувања на функцијата на хепарот.

Нарушувања на метаболизмот и на исхраната

Непозната честота: Метаболична ацидоза со зголемена анијонска разлика.

Забележани се случаи на метаболична ацидоза со зголемена анијонска 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. Со тоа 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

Во случај на предозирање, и покрај отсуството на рани симптоми, потребен е итен медицински третман (ако е можно, во болница). Раните симптоми може да се отсутни, и покрај земањето преголема доза што може да го загрози животот на пациентот. Ингестија на повеќе од 12 g парацетамол (24 таблети од 500 mg) или повеќе од 150 mg парацетамол на килограм/телесна тежина (9 g парацетамол на 60 kg поединечно) или помалку може да предизвика тешко хепатално оштетување. Хепаталното оштетување (придружено со зголемување на вредностите на трансaminaзите во плазмата) може да настане од 8 до 36 часа по предозирањето. Сепак, биохемиски потврдени вредности од максимално оштетување не може да се видат порано од 72 до 96 часа од почетокот на предозирањето.

Н-ацетилцистеинот може да помогне ако се даде интравенски во првите 8 часа од предозирањето. Ефективноста на антидотот прогресивно опаѓа по првите 8 часа, но НАЦ може да биде корисен до 24 часа и повеќе. Орално аплициран метионин во првите 10 – 12 часа од предозирањето може да биде корисен. Употребата на активен јаглен треба да се земе предвид ако дозата на предозирање преминува 12 g или 150 mg/kg (помалата доза од овие две вредности) и процедурата треба да почне во текот на првиот час од предозирањето. Постојат малку докази дека гастричната лаважа може да помогне кај пациенти кај кои се знае дека парацетамолот бил единствената супстанција што е ингестирана.

Симптомите на предозирање со парацетамол во првите 24 часа се бледило, гадење, повраќање, анорексија и абдоминална болка. Може да се појават метаболична ацидоза и абнормалности во метаболизмот на гликозата. Кај тешки предозирања, хепаталната инсуфициенција може да прогредира до енцефалопатија, кома и до смрт. Хепатално оштетување настанува кога вишокот токсични метаболити се врзуваат иреверзибилно за хепаталното ткиво (при земање нормални дози парацетамол, глутатионот ги детоксифицира метаболитите). Акутна ренална инсуфициенција со акутна тубуларна некроза може да се развие и во отсуство на тешко црнодробно нарушување. Забележани се појави на срцеви аритмии и на панкреатитис.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

Фармакотерапевтска група: аналгетици; други аналгетици и антипиретици, анилиди.
Анатомско-терапевтско-хемиска класификација (АТС): 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 што 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 веќе 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:

- фруктоза;
- макрогол 400;
- глицерол;
- метил парахидроксибензоат (E218);
- пропил парахидроксибензоат (E216);



- сахарин натриум;
- арома на портокал;
- боја (E110);
- натриум цитрат;
- лимонска киселина, монохидрат;
- етанол, безводен;
- прочистена вода.

6.2 Инкомпатибилност

Нема.

6.3 Рок на траење

Три (3) години.

По првото отворање, лекот може да се употребува 28 дена ако се чува на температура од 15 до 25 °C во оригиналното пакување, заштитено од светлина.

6.4 Начин на чување

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!

Неотворениот лек не бара посебни услови за чување.

По првото отворање, за начинот на чување и за рокот на употреба видете во точка 6.3.

6.5 Опис и содржина на пакувањето

100 ml раствор е спакуван во кафеаво стаклено шише од неутрално стакло, затворено со пластично капаче на завртување со истекувач.

Кутијата содржи 1 (едно) шише со 100 ml раствор, пластична градуирана чашка за дозирање 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