

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ, ЈАЧИНА И ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

PARACETAMOL / ПАРАЦЕТАМОЛ, 500 mg, таблети

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 таблета содржи 500 mg парацетамол, ексципиенси.

*За целосна листа на ексципиенси види точка 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Таблета

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

За третман на блага до умерена болка, вклучувајќи главоболка, мигрена, невралгија, забоболка, болки во грлото, менструални болки, симптоматско ублажување на ревматски болки и при грип или настинки придружени со покачена телесна температура.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Возрасни, постари пациенти и деца над 12 години:

2 таблети на секои 4 часа до максимално 8 таблети во тек на 24 часа.

Деца од 6 до 12 години:

½ (половина) до 1 таблета на секои 4 часа до максимално 4 таблети во тек на 24 часа.

Да не се дава кај деца под 6 години.

4.3. Контраиндикации

Преосетливост кон парацетамол или било која составна компонента на лекот.

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



27

глукоза-6-фосфат дехидрогеназа во еритроцитите. Опасноста од предозирање е поголема кај пациенти со нециротично алкохолно хепатално заболување.

Препорачаната доза не треба да се надминува.

Таблетите парацетамол не треба да се земаат со други лекови кои содржат парацетамол.

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

Во случај на предозирање потребна е итна медицинска помош.

Експципиенси:

Парацетамол таблетите содржат лактоза монохидрат. Пациенти со ретки наследни проблеми во однос на неподносливост на галактоза, Lapp лактоза дефицит или глукозо-галактозна малапсорпција, не може да го употребуваат овој лек.

4.5. Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Холестирамин: Брзината на апсорпција на парацетамол е намалена при истовремена примена со холестирамин. Затоа, холестирамин не треба да се зема во тек на еден час, доколку е потребна максимална аналгезија.

Метоклопрамид и Домперидон: Апсорпцијата на парацетамол се зголемува при истовремена примена со метоклопрамид и домперидон. Сепак, истовремената употреба не треба да се избегнува.

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.

Хлорамфеникол: Зголемена концентрација на хлорамфеникол во плазма.

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. 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 излачува 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

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.

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 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 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

Парацетамол брзо се апсорбира од гастроинтестиналниот тракт, при што максимални плазматски концентрации се постигнуваат за околу 30 минути до 2 часа по ингестијата. 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 хидроксигиран 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

Лактоза монохидрат/микрокристална целулоза, коповидон, кроскармелоза натриум, магнезиум стеарат, натриум лаурил сулфат.

6.2. Инкомпатибилност

Не е позната.

6.3. Рок на употреба

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, во оригинално пакување.

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

6.5. Природа и содржина на пакувањето

Кутија со 500 таблети од 500 mg во блистер пакување.

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

11-3159/4

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: 28.06.2007

Датум на II-ра обнова: 30.08.2012



Датум на III-та обнова: 18.04.2018

ИЗДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

18.04.2018

