

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
20120293	
Разрешение №	68525 / 14-04-2025
BG/MA/MP	
Одобрение №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Парацетамол Екофарм 500 mg таблетки
Paracetamol Ecopharm 500 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка Парацетамол Екофарм съдържа 500 mg парацетамол (*paracetamol*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Парацетамол Екофарм са бели, продълговати таблетки с делителна черта от едната страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Парацетамол е умерен аналгетик и антипиретик, показан за лечение на повечето болезнени и фебрилни състояния, например главоболие, включително мигрена и тензионно главоболие, невралгия, зъбобол, болки в гърба, възпалено гърло, менструални болки, ревматични и мускулни болки; повишена температура и болка при грип и простудни заболявания. Препоръчва се също и като симптоматично лечение на болка при лека до умерена форма на артрит.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

2 таблетки до 4 пъти дневно при необходимост.
Да не се приемат повече от 8 таблетки (4000 mg) за 24 часа.

Деца от 6-12 години:

½ (половин) до 1 таблетка три или четири пъти дневно при необходимост. Да не се приема от деца под 6 години. Да не се приема от деца повече от 3 дни без консултация с лекар.

Лекарственият продукт да се приема на интервали, не по-малки от 4 часа, но не повече от 4 пъти за 24 часа.

Начин на приложение: перорално

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба



Прилагането при пациенти с бъбречни и чернодробни заболявания трябва да става внимателно. Рискът от предозиране е по-голям при пациентите с нециротично алкохолно чернодробно заболяване.

Да не се превишава препоръчаната доза.

Пациенти с персистиращо главоболие трябва да се консултират с лекар.

Препоръчва се да не се приема едновременно с други парацетамол-съдържащи лекарствени продукти.

Пациенти, страдащи от лека до умерена форма на артрит, които приемат обезболяващи ежедневно, трябва да се консултират с лекар.

Необходимо е внимание при пациенти с намалени нива на глутатион, тъй като употребата на парацетамол може да увеличи риска от метаболитна ацидоза (вж. точка 4.9).

Съобщени са случаи на метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина (HAGMA), дължаща се на пироглутаминова ацидоза при пациенти с тежко заболяване като тежко бъбречно увреждане и сепсис, или при пациенти с недोхранване или с други източници на дефицит на глутатион (напр. хроничен алкохолизъм), които са лекувани с парацетамол в терапевтична доза за продължителен период или комбинация от парацетамол и флуоксацилин. Ако се подозира HAGMA поради пироглутаминова ацидоза, препоръчва се незабавно прекратяване на парацетамол и внимателно наблюдение. Измерването на 5-оксопролин в урината може да бъде полезно за идентифициране на пироглутаминова ацидоза като основна причина за HAGMA при пациенти с множество рискови фактори.

Ако симптомите не отшумяват, е необходима консултация с лекар.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Метоклопрамид или домперидон могат да увеличат скоростта на абсорбция на парацетамол, а холестирамин да я забави.

Продължителното редовно приемане на парацетамол може да засили антикоагулантния ефект на *варфарин* и други кумарини и да повиши риска от кръвотечение; ограничени приеми не оказват значителен ефект.

Трябва да се внимава, когато парацетамол се използва едновременно с флуоксацилин, тъй като паралелният прием е свързан с метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина поради пироглутаминова ацидоза, особено при пациенти с рискови фактори (вж. точка 4.4).

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Значително количество данни при бременни жени не показват нито малформативна, нито фето/неонатална токсичност. Резултатите от епидемиологичните проучвания върху неврологичното развитие на деца с експозиция на парацетамол *in utero* са неубедителни. Ако е необходимо от клинична гледна точка, парацетамол може да се прилага по време на бременност, но трябва да се използва най-ниската ефективна доза за възможно най-кратко време и с възможно най-ниската честота.

Кърмене

Парацетамол се екскретира в кърмата в много малки количества, които се считат безвредни.



Наличните публикувани данни не налагат прекъсване на кърменето.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Данните от проведените клинични проучвания разкриват ниска честота на нежелани лекарствени реакции при ниски експозиции. Съответно случаите, които са били докладвани по време на дългия постмаркетингов период при терапевтични дози и смятани за дължащи се на приема на парацетамол, са изброени по-долу, подредени по системи. Данните от клиничните проучвания са ограничени, поради което не може да се направи оценка на честотата на нежеланите реакции, но постмаркетинговият опит показва, че нежеланите реакции към парацетамол са редки, а сериозните нежелани реакции – много редки.

Нежеланите реакции са подредени по честота, според следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). При всяко групиране в зависимост от честотата нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Нарушения на кръвта и лимфната система	
Много редки:	Тромбоцитопения, агранулоцитоза
Нарушения на имунната система	
Много редки	Анафилаксия, кожни реакции на свръхчувствителност, вкл. обрив, ангиоедем, синдром на Stevens-Johnson/токсична епидермална некролиза
Нарушения на метаболизма и храненето	
С неизвестна честота	Метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	
Много редки:	Бронхоспазм*
Хепато-билиарни нарушения	
Много редки:	Чернодробни нарушения

* Докладваните случаи на бронхоспазм след прием на парацетамол са по-вероятни при астматици, чувствителни към аспирин и други НСПВС.

Описание на избрани нежелани реакции

Метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина

Случаи на метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина, дължаща се на пироглутаминова ацидоза, са наблюдавани при пациенти с рискови фактори, използващи парацетамол (вж. точка 4.4). При тези пациенти е възможно да възникне пироглутаминова ацидоза вследствие на ниски нива на глутатион.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“, № 8, 1303 София, Тел.: + 35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране



Предозирането с парацетамол може да предизвика чернодробна недостатъчност, която да изисква чернодробна трансплантация или да доведе до смърт.

При възрастни чернодробно увреждане е възможно след прием на 10 g или повече парацетамол. Приемането на 5 g или повече може да доведе до чернодробно увреждане при пациенти, при които са налице следните рискови фактори:

- продължително лечение с карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, примидон, рифампицин, жълт кантарион или други лекарства, индуциращи чернодробните ензими;
- редовна консумация на етанол в количества, надвишаващи препоръчаните;
- вероятно изчерпване на глутатион, например хранителни нарушения, кистозна фиброза, СПИН, гладуване, кахексия.

Симптоми

Симптомите, наблюдавани през първите 24 часа след предозиране с парацетамол, са бледост, гадене, повръщане, анорексия и абдоминални болки. Признаци на увреждане на черния дроб могат да се наблюдават 12 до 48 часа след предозирането. Могат да се наблюдават аномалии в метаболизма на глюкозата и метаболитна ацидоза. При тежки отравяния чернодробното увреждане може да прогресира до енцефалопатия, хеморагия, хипогликемия, церебрален оток и смърт. Възможно е да се развие тежко бъбречно увреждане с остра тубулна некроза, придружена с болка в кръста, хематурия и протеинурия, дори и при отсъствие на тежко чернодробно увреждане. Съобщавано е и за сърдечни аритмии и панкреатит.

Лечение

Незабавното лечение е от съществено значение за овладяване на предозирането с парацетамол. Въпреки липсата на ранни симптоми, пациентите трябва да бъдат насочени към спешна медицинска помощ за незабавно лечение. Симптомите могат да бъдат ограничени до гадене или повръщане и тежестта им да не отразява тежестта на предозирането или нанесените органни увреждания. Лечението трябва да бъде в съответствие с установените ръководства за лечение на интоксикации. Лечение с активен въглен може да се приложи до 1 час от предозирането. Плазмената концентрация на парацетамол трябва да се измери след четвъртия час от поглъщането (по-ранните измервания не са показателни). Лечение с N-ацетилцистеин може да бъде проведено до 24 часа след интоксикацията, но максимален протективен ефект се постига до осмия час от приема. Ефективността на антидота намалява рязко при по-късен прием. Ако е необходимо, на пациента се прилага интравенозно N-ацетилцистеин в съответствие с установената схема на дозиране. Ако няма повръщане, като подходяща алтернатива може да бъде приложен метионин орално, ако лечението се провежда в отдалечен район извън болнично заведение. Лечението на пациенти, получили сериозно чернодробно увреждане, след 24-ия час от приема трябва да бъде обсъдено със специалисти от отделение по хепатология.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други аналгетици и антипиретици, анилиди
АТС код: N02BE01

Парацетамол е аналгетик и антипиретик. Механизмът на действие вероятно наподобява този на аспирина и е свързан с инхибиране на простагландиновия синтез. Наблюдаваната инхибиция е селективна.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорален прием парацетамол се абсорбира бързо и напълно от гастроинтестиналния тракт. Максималните плазмени концентрации се достигат 30 – 60 минути след приема, а плазменият живот е 1 – 4 часа след прием на терапевтични дози.



Разпределение

Парацетамол се разпределя сравнително еднакво в повечето телесни течности. Свързването с плазмените протеини е променливо; 20% до 30% могат да останат свързани при концентрации, достигани при остра интоксикация.

Биотрансформация

Парацетамол се биотрансформира главно в черния дроб чрез глюкурониране и сулфоконюгиране.

Елиминиране

След прием на терапевтични дози още първия ден с урината се излъчват 90% – 100% от веществото. Въпреки това, практически цялото количество парацетамол се екскретира променено след конюгиране в черния дроб.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Липсват предклинични данни, които да бъдат взети под внимание от предписващите специалисти в допълнение към изброените в кратката характеристика на продукта.

Липсват конвенционални проучвания, използващи приетите понастоящем стандарти за оценка на репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

Изследванията върху животни не доказват тератогенен и фетотоксичен ефект при приложение на парацетамол.

В препоръчаните терапевтични дозировки парацетамол може да се прилага и по време на бременност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощни вещества

Прежелатинизирано царевично нишесте
Магнезиев стеарат

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Данни за опаковката

10 таблетки в блистер от PVC/Al фолио; 2 бистера в кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ЕКОФАРМ ГРУП АД



ул. Атанас Дуков №29, ет. 3,
1407 София, България
тел.: (02) 906 90 70
факс: (02) 906 90 71

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20120243

9 ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 10.05.2012

Дата на последно подновяване: 11.05.2017

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

