

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПарацетаМакс Кидс 24 mg/ml перорален разтвор
ParacetaMax Kids 24 mg/ml oral solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml съдържа 24 mg парацетамол (*paracetamol*).

Помощни вещества с известно действие: Един ml съдържа 1 mg натриев метабисулфит (E223), 140 mg сорбитол (E420) и около 1,7 mg натрий.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорален разтвор

Бистър до бледооцветен разтвор с вкус на ягода

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на лека до умерена болка и/или повишена телесна температура.

4.2 Дозировка и начин на приложение

ПарацетаМакс Кидс 24 mg/ml перорален разтвор е предназначен за приложение при деца.

Дозировка

Максималната дневна доза не трябва да се превишава поради риск от сериозно чернодробно увреждане (вж. точки 4.4 и 4.9).

Педиатрична популация

Редовното приложение намалява болката и колебанията в температурата. Приложението трябва да бъде редовно, включително и нощем, за предпочитане през интервали от 6 часа или през интервали от минимум 4 часа.

Препоръчителната дневна доза парацетамол за деца е:

- 10 до 15 mg/kg на всеки 4 до 6 часа, максимум 4 пъти дневно.

Дозировката се определя главно според телесното тегло на детето. Информацията относно възрастта на децата във всяка група по тегло е само ориентировъчна.

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Дет. № 20112381
Дозировка № 39619 / 01-11-2017
Идентификационен №



Примери за дозировка според телесното тегло и приблизителната възраст:

Тегло	Възраст (приблизително)	Доза [обща дневна доза]
5 - 7 kg	3 - 6 месеца	2,5 ml на всеки 4 до 6 часа, макс. 4 пъти дневно [240 mg]
7 - 10 kg	6 месеца - 1 година	3,5 ml на всеки 4 до 6 часа, макс. 4 пъти дневно [336 mg]
10 - 15 kg	1 - 3 години	5 ml на всеки 4 до 6 часа, макс. 4 пъти дневно [480 mg]
15 - 20 kg	3 - 5 години	7,5 ml на всеки 4 до 6 часа, макс. 4 пъти дневно [720 mg]
20 - 25 kg	5 - 7 години	10 ml на всеки 4 до 6 часа, макс. 4 пъти дневно [960 mg]
25 - 30 kg	7 - 9 години	12,5 ml на всеки 4 до 6 часа, макс. 4 пъти дневно [1 200 mg]
30 - 40 kg	9 - 12 години	15 ml на всеки 4 до 6 часа, макс. 4 пъти дневно [1 440 mg]
≥ 40 kg	≥ 12 години	20 ml на всеки 4 до 6 часа, макс. 4 пъти дневно [1 920 mg]

5 ml перорален разтвор = 120 mg парацетамол

В случай на висока температура, признаци на инфекция или персистиращи симптоми в продължение на повече от 2 дни, близките на пациента трябва да се свържат с лекар.

Бъбречна недостатъчност

Парацетамол трябва да се прилага внимателно при наличие на бъбречна недостатъчност, като се препоръчва по-голям интервал между дозите в случай на тежка бъбречна недостатъчност. Когато креатининовият клирънс е по-нисък от 10 ml/min, интервалът между 2 приема трябва да бъде 8 часа.

Чернодробна недостатъчност

Парацетамол трябва да се прилага с повишено внимание при наличие на чернодробна недостатъчност.

Начин на приложение

За перорално приложение

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Не се препоръчва продължителна или честа употреба. Пациентите трябва да бъдат съветвани да не приемат едновременно и други съдържащи парацетамол продукти. Приемът на многократни дневни дози в едно приложение може сериозно да увреди черния дроб; в такъв случай може да настъпи загуба на съзнание. Необходимо е незабавно да се потърси медицинска помощ. Продължителната употреба, освен ако е под лекарски контрол, може да бъде вредна. При юноши, лекувани с 60 mg/kg дневно парацетамол, комбинацията с друг антипиретик не е оправдана, освен в случай на липса на ефект.

Препоръчва се повишено внимание при прилагане на парацетамол при пациенти с умерено до тежко изразено бъбречно увреждане, леко до умерено изразено чернодробно увреждане (включително синдрома на Жилбер), тежка чернодробна недостатъчност (Child-Pugh > 9), остър хепатит, едновременно лечение с лекарствени продукти, които влияят на чернодробната функция, дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа, хемолитична анемия, злоупотреба с алкохол, дехидратация и хронично недохранване.

При пациенти в състояние на изчерпан глутатион (като при сепсис, недохранване, злоупотреба с алкохол, бъбречно и чернодробно увреждане) употребата на парацетамол може да доведе до тежка чернодробна недостатъчност и/или метаболитна ацидоза (вж. точка 4.9).



Рисковете при предозиране са по-големи при пациенти с нецирозно, алкохолно чернодробно заболяване. Необходимо е повишено внимание в случай на хроничен алкохолизъм. Дневната доза не трябва да превишава 2 g в такива случаи. По време на лечението с парацетамол не трябва да се консумира алкохол.

В случай на висока температура, признаци на вторична инфекция или персистиране на симптомите, лечението трябва да се преоцени.

След продължително (> 3 месеца) лечение с аналгетици, използвани през ден или по-често, може да се появи главоболие или то да се влоши. Главоболието, причинено от свръхупотреба на аналгетици (лекарствено главоболие) не трябва да се лекува с повишаване на дозата. В такива случаи употребата на аналгетик трябва да се прекрати след консултация с лекар.

Внезапното спиране на аналгетиците след продължителна, високодозова, неправилна употреба, може да доведе до главоболие, умора, мускулни болки, нервност и вегетативни симптоми. Тези симптоми на отнемане отзвучават след няколко дни. Дотогава трябва да се избягва по-нататъшния прием на аналгетици и той не трябва да се възобновява без лекарско предписание.

Необходимо е внимание при астматични пациенти, които са чувствителни към ацетилсалицилова киселина, тъй като има съобщения за реакция към светлина и бронхоспазъм при прием на парацетамол (кръстосана реакция).

Необходимо е да се потърси незабавно лекарска помощ в случай на предозиране, даже ако пациентът се чувства добре, поради риска от необратимо чернодробно увреждане (вж. точка 4.9).

Лекарственият продукт съдържа натриев метабисулфит, който в редки случаи може да причини реакции на свръхчувствителност и бронхоспазъм.

Лекарственият продукт съдържа сорбитол (140 mg/ml). Пациенти с рядкото наследствено заболяване непоносимост към фруктоза не трябва да приемат това лекарство. Пероралният разтвор може да има лек лаксативен ефект, особено при деца, лекувани в най-високия дозов диапазон. Калорийна стойност 2,6 kcal/g сорбитол.

Този лекарствен продукт съдържа около 0,08 mmol (или 1,7 mg) натрий на ml перорален разтвор. Да се вземе под внимание при пациенти на диета с контролиран прием на натрий, с тегло над 25 kg (доза от 12,5 ml или повече).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Парацетамол се метаболизира екстензивно в черния дроб и затова може да влезе във взаимодействие с други лекарствени продукти, които използват същите метаболитни пътища или които могат да инхибират или индуцират такива пътища. Хроничната консумация на алкохол или употреба на вещества, които индуцират чернодробните ензими, например барбитурати, карбамазепин, фенитоин, рифампицин, изониазид и жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) може да засили хепатотоксичността на парацетамол поради повишеното и по-бързо образуване на токсични метаболити. Ето защо е необходимо да се вземат предпазни мерки в случай на едновременна употреба с ензим-индуциращи вещества (вж. точка 4.9).

При едновременно лечение с пробенецид трябва да се обмисли възможността за понижаване на дозата, тъй като пробенецид намалява почти наполовина клирънса на парацетамол, като инхибира конюгирането с глюкуроновата киселина.

Салициламид може да удължи елиминационния полуживот на парацетамол.

Парацетамол може да намали бионаличността на ламотригин с възможно отслабване на неговия ефект поради възможното индуциране на неговия метаболизъм в черния дроб.



Парацетамол може значително да намали елиминационния полуживот на хлорамфеникол. Препоръчва се мониториране на плазмените концентрации на хлорамфеникол, ако се прилага комбинирано лечение с парацетамол и хлорамфеникол инжекция.

Скоростта на абсорбция на парацетамол може да се повиши от метоклопрамид или домперидон, и абсорбцията може да се намали от холестирамин. Приемът на холестирамин и парацетамол трябва да става поотделно, за да се постигне максимален ефект. Едновременният прием на лекарствени средства, които забавят изпразването на стомаха, може да забави абсорбцията и началото на ефекта на парацетамол.

Антикоагулантният ефект на варфарин и други кумарини може да бъде засилен от продължителната редовна употреба на парацетамол, с повишен риск от кървене. Ефектът може да настъпи още при дневни дози от 1,5 - 2 g парацетамол в продължение на 5 - 7 дни. Нередовно приеманите дози нямат значителен ефект.

Влияние върху резултатите от лабораторните тестове

Парацетамол може да повлияе някои лабораторни изследвания за пикочна киселина (phosphotungstate uric acid test) и тестовете за кръвна захар чрез глюкозо-оксидаза-пероксидаза.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Голям обем от данни за бременни жени не показват малформативна или фетална/неонатална токсичност. Парацетамол може да се използва по време на бременност при клинични показания, но трябва да се използва най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък период от време и с възможно най-ниска честота.

Кърмене

След перорално приложение парацетамол се екскретира в кърмата в малки количества. Не се съобщава за нежелани ефекти върху кърмачето. Парацетамол може да се приема от кърмачки, при условие, че не се превишава препоръчаната доза. При продължителна употреба е необходимо повишено внимание.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Тази точка е неприложима за ПарацетаМакс Кидс 24 mg/ml перорален разтвор, тъй като продуктът е предназначен за деца. Все пак, по отношение на активното вещество парацетамол, има редки съобщения за появата на нежелани реакции като замаяване и зрителни смущения.

Не се очаква парацетамол да повлияе способността на пациента за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции, които могат да настъпят в терапевтични дози са малко.

Честотата на нежеланите реакции се класифицира както следва: 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).

Системо-органен клас	Честота	Нежелани реакции
Нарушения на кръвта и лимфната система	Редки:	Тромбоцитни нарушения, нарушения на стволовите клетки
	Много редки:	Тромбоцитопения, левкопения, неутропения и хемолитична анемия



Нарушения на имунната система	Редки:	Свръхчувствителност (с изключение на ангиоедем)
Нарушения на метаболизма и храненето	Много редки:	Хипогликемия
Психични нарушения	Редки:	Депресия NOS, обърканост, халюцинации
Нарушения на нервната система	Редки:	Тремор NOS, главоболие NOS
Нарушения на окото	Редки:	Зрителни смущения
Сърдечни нарушения	Редки:	Оток
Гастроинтестинални нарушения	Редки:	Кръвоизлив NOS, коремна болка NOS, диария NOS, гадене, повръщане
Хепатобилиарни нарушения	Редки:	Нарушена чернодробна функция, чернодробна недостатъчност, чернодробна некроза, жълтеница
	Много редки:	Хепатотоксичност
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Редки:	Пруритус, обрив, изпотяване, пурпура, ангиоедем, уртикария
Бъбречни и уринарни нарушения	Много редки:	Стерилна пиурия (мътна урина) и бъбречни нежелани реакции
Нарушения от общ характер и реакции на мястото на приложение	Редки:	Замайване (с изключение на вертиго), неразположение, пирексия, седиране, лекарствено взаимодействие NOS
	Много редки:	Реакция на свръхчувствителност (налагаща прекратяване на лечението)
Нараняване, отравяне и процедурни усложнения	Редки:	Предозиране и отравяне

NOS=не е посочено друго

Съобщавани са много редки случаи на тежки кожни реакции.

Има съобщения за някои случаи на еритема мултиформе, оток на ларинкса, анафилактичен шок, анемия, изменения в черния дроб и хепатит, изменения в бъбреците (тежко бъбречно увреждане, интерстициален нефрит, хематурия, ануреза), гастроинтестинални реакции и вертиго.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg.



4.9 Предозиране

При парацетамол съществува риск от интоксикация, особено за пациентите в старческа възраст, малките деца, пациентите с чернодробни заболявания, в случаи на хроничен алкохолизъм, пациенти с хронично недोхранване и пациенти с изчерпан глутатион (като напр. при сепсис) и пациенти, които използват ензим-индуциращи вещества. Предозирането може да има фатален изход.

Симптоми

Симптомите на интоксикация с парацетамол са гадене, повръщане, анорексия, бледност на кожата и коремна болка, като тези симптоми обикновено се появяват до 24 часа от приема. Предозиране на парацетамол от 7,5 g или повече като еднократно приложение при възрастни или 140 mg/kg телесно тегло в еднократен прием при деца причинява хепатална цитолиза, която може да доведе до пълна и необратима некроза, предизвикваща хепатоцелуларна недостатъчност, метаболитна ацидоза и енцефалопатия, водеща до кома или смърт. Едновременно с това са наблюдавани повишени нива на чернодробните трансминази (AST, ALT), лактатна дехидрогеназа и билирубин, заедно с понижени протромбинови нива, които могат да настъпят 12 до 48 часа след приложение. Клиничните признаци на чернодробно увреждане обикновено настъпват за първи път след два дни и достигат максимум след 4 до 6 дни. Даже в отсъствие на сериозно чернодробно увреждане може да настъпи остра бъбречна недостатъчност с бъбречна тубулна некроза. Други нечернодробни симптоми след предозиране с парацетамол могат да бъдат миокардни аномалии и панкреатит.

Спешно лечение

- Незабавна хоспитализация
- След предозиране трябва веднага да се вземе кръвна проба, за да се определи нивото на парацетамол, преди началото на лечението.
- Бързо отстраняване на погълнатия продукт посредством стомашна промивка, последвано от приложение на активен въглен (адсорбент) и натриев сулфат (лаксатив)
- Лечението се състои от приложение на антидота N-ацетилцистеин венозно или перорално, по възможност преди да са минали десет часа от приема. N-ацетилцистеин може да има защитен ефект даже и след 10 часа, но в такъв случай е необходимо по-дълго лечение.
- Симптоматично лечение
- Необходимо е да се направят чернодробни изследвания в началото на лечението и след това да се повтарят на всеки 24 часа. В повечето случаи стойностите на чернодробните трансминази се нормализират до една-две седмици, с пълно възстановяване на чернодробната функция. Все пак, в много редки случаи може да е необходима чернодробна трансплантация.

Използването на ацетилцистеин е също така полезно при лечението на парацетамол-индуцирана метаболитна ацидоза.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

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

Парацетамол има едновременно аналгетично и антипиретично действие. Той няма, обаче, противовъзпалителен ефект. Механизмът на аналгетичното действие не е напълно установен. Един механизъм на действие на парацетамол е инхибиране на циклооксигеназата – ензим, който има важна роля при простагландиновия синтез. Циклооксигеназата на централната нервна система е по-чувствителна на парацетамол, отколкото периферната циклооксигеназа и това обяснява защо парацетамол има антипиретичен и аналгетичен ефект, без явна периферна противовъзпалителна дейност. Парацетамол вероятно понижава температурата като действа централно върху центъра на хипоталамуса за регулиране на топлината.



5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорално приложение парацетамол се абсорбира бързо и почти напълно. Максимални плазмени концентрации се достигат след 30 минути до 2 часа.

Разпределение

Парацетамол се разпределя бързо във всички тъкани. Концентрациите са сравними в кръвта, слюнката и плазмата. Обемът на разпределение на парацетамол е приблизително 1 l/kg телесно тегло. В терапевтични дози, свързването с протеините е незначително.

Биотрансформация

При възрастни парацетамол се метаболизира в черния дроб по два основни метаболитни пътя: конюгати на глюкуроновата киселина (~60 %) и на сярната киселина (~35 %). Последният се насища бързо при дози, по-високи от терапевтичните. Един по-незначителен път, катализиран от цитохром P450, води до образуването на междинен реактив (N-ацетил-p-бензохинонимин, който при нормални условия бързо се детоксикира от глутатион и се елиминира чрез урината след конюгиране с цистеин (~3 %) и меркаптурова киселина. При новородени и деца < 12 години сулфатната конюгация е основният път на елиминиране и глюкуронирането е по-слабо, отколкото при възрастните. Общото елиминиране при деца е сравнимо с това при възрастни, поради повишената способност за сулфатна конюгация.

Елиминиране

Елиминирането на парацетамол се осъществява главно чрез урината. 90 % от погълнатата доза се елиминира през бъбреците до 24 часа, предимно като глюкуронидни (60 до 80 %) и сулфатни (20 до 30 %) конюгати. По-малко от 5 % се елиминира в непроменен вид. Елиминационният полуживот е около 2 часа. В случай на бъбречна или чернодробна недостатъчност, след предозиране и при новородени, елиминационният полуживот на парацетамол е забавен. Максималният ефект е еквивалентен на плазмените концентрации. В случай на тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс под 10 ml/min), елиминирането на парацетамол и неговите метаболити се забавя.

При по-възрастни пациенти способността за конюгация не се променя.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При изпитвания върху животни, в които се изследва острата, субхронична и хронична токсичност на парацетамол при плъхове и мишки, са наблюдавани гастроинтестинални лезии, промени в кръвната картина, дегенерация на чернодробния и бъбречен паренхим и некроза. Тези промени от една страна се приписват на механизма на действие, а от друга – на метаболизма на парацетамол. Метаболитите, които вероятно са отговорни за токсичните ефекти и съответните органични изменения, са открити също и при хората. Освен това, при продължителна употреба (т.е. 1 година) при максимални терапевтични дози са описани много редки случаи на обратим хроничен агресивен хепатит. В субтоксични дози, симптоми на интоксикация могат да настъпят до 3 седмици след приема. Ето защо, парацетамол не трябва да се прилага продължително време или във високи дози.

Екстензивни проучвания не показват данни за генотоксичен ефект на парацетамол в терапевтични, т.е. нетоксични дози.

Дългосрочни проучвания при плъхове и мишки не дават доказателства за карциногенен ефект в нехепатотоксични дози парацетамол.

Парацетамол преминава плацентната бариера.

Проучвания с животни и клиничният опит към днешна дата не са показали тератогенен потенциал.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Глицерол
Течен (некристализиращ)(E420) сорбитол
Повидон К-30
Натриев цитрат
Калиев сорбат
Лимонена киселина, монохидрат
Натриев метабисулфит (E223)
Захарин натрий
Пречистена вода
Ягодов аромат:
Естествени аромати
Изкуствени аромати
Пропиленгликол
Бензилов алкохол
Натриев цитрат

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

4 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Данни за опаковката

Бутилка от тъмно стъкло, със защитена от деца капачка на винт (HDPE/PP капсулна капачка) и вграден PE адаптор за спринцовката.

Спринцовка за перорално дозиране с бяло бутало от HDPE и прозрачно тяло от PP.

Видове опаковки:

60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml, 200 ml, 300 ml и 1 000 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания за изхвърляне.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Исландия



8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20110381

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 17.06.2011 г.

Дата на последно подновяване: 18.01.2016 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

