

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА  
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1  
2005092  
Регистрационен № **BB/MK/MB-76887**  
31-07-2019

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

PARACETAMOL ADIPHARM 500 mg tablets  
ПАРАЦЕТАМОЛ АДИФАРМ 500 mg таблетки

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 500 mg парацетамол (*paracetamol*).  
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка.

Таблетките са бели или почти бели, кръгли, плоски с делителна черта от едната страна.  
Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

Симптоматично повлияване на леки до умерено силни болки при главоболие, зъбобол, невралгия, мускулни и ревматични болки, постоперативни или посттравматични болки.  
При простуда и грип таблетките Парацетамол Адифарм облекчават мускулните и ставни болки и понижават повишената телесна температура при бактериални и вирусни инфекции.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Приема се перорално с достатъчно количество течност.

*Възрастни и деца над 12 години:*

По 1-2 таблетки през 4-6 часа, но не повече от 6 таблетки на ден.

*Деца от 6 до 12 години:*

По ½-1 таблетка през 4-6 часа, но не повече от 4 таблетки на ден.

Продължителността на лечебния курс без проведена консултация с лекар не трябва да надхвърля 5 дни за възрастни и 3 дни при деца.

При пациенти на възраст над 60 години се препоръчва лечение с по-ниски дози парацетамол.

#### 4.3. Противопоказания

- свръхчувствителност към Парацетамол и/или някое от помощните вещества
- тежко чернодробно или бъбречно заболяване;



#### **4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Пациентите не трябва да приемат таблетките Парацетамол Адифарм едновременно с други лекарствени продукти, съдържащи парацетамол, за да се избегне риска от предозиране.

Прилагането при пациенти с бъбречни и чернодробни заболявания трябва да става внимателно при проследяване на чернодробната и бъбречната функция.

Консултацията с лекар е наложителна, когато симптомите на болка продължават повече от 5 дни, или ако тези симптоми се придружават от повишена температура, главоболие, обрив, гадене и повръщане, или кашлица, продължаващи повече от 3 дни.

При пациенти, приемащи редовно алкохол или лекарства - ензимни индуктори, както и при пациенти с бедна на протеини диета, Парацетамол Адифарм трябва да се прилага внимателно, защото съществува повишен риск от чернодробни увреждания.

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp-лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт.

#### **4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Едновременната употреба на парацетамол може да потенцира ефектите на антикоагулантите и фибринолитиците.

Холестирамин, антиацидни лекарства и наличието на храна в стомаха намаляват резорбцията на парацетамол.

Метоклопрамид и домперидон увеличават степента на резорбция на парацетамол и засилват ефектите му.

Едновременното приемане на парацетамол и фенотиазини може да доведе до хипотермия.

Едновременното приемане на парацетамол и някои лекарства като фенитоин, карбамазепин фенобарбитал могат да увеличат вероятността от хепатотоксични ефекти.

Едновременното приемане на парацетамол с противотуберкулозни лекарства (изониазид и др.) може да предизвика тежко чернодробно увреждане.

Парацетамол Адифарм не бива да се приема заедно с алкохол, т.к. поради индукция на микрозомалната етанол-окисляваща система (MEOS) може да се повиши хепатотоксичността на парацетамол.

#### **4.6. Фертилитет, бременност и кърмене**

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.



Независимо, че досега няма данни за тератогенност и ембриотоксичност на парацетамол (рискова категория В), препоръчително е да се избягва употребата му през първото тримесечие на бременността. Съществуват данни, че употребата на парацетамол през третото тримесечие увеличава риска от развитие на бронхиална астма у новородените и затова се препоръчва лекарственият продукт да се прилага внимателно в този период на бременността.

Парацетамол се екскретира в много ниски концентрации в кърмата и не е известно да причинява нежелани ефекти при кърмачетата. В периода на кърмене е препоръчително строго съблюдаване на препоръчителните дневни дози и продължителността на лечението.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма данни за неблагоприятно повлияване на активното внимание, способността за шофиране и работа с машини при употреба на парацетамол.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Нежеланите лекарствени реакции, наблюдавани при приложението на Парацетамол Адифарм са класифицирани според честотата на тяхната поява и са представени по органи и системи. Според честота те са разделени на: 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 ( $< 1/10\ 000$ ) и с неизвестна честота.

Ако лекарственият продукт се взема в препоръчаните дози, нежеланите лекарствени реакции са редки и леки.

##### ***Респираторни, гърдни и медиастинални нарушения:***

Много редки: бронхоспазъм при пациенти чувствителни към ацетилсалицилова киселина и НСПВС.

##### ***Стомашно-чревни нарушения***

Редки: гадене.

Изолирани случаи: диария, повръщане, жълтеница, панкреатит и повишена активност на чернодробните ензими.

##### ***Нарушения на имунната система***

Редки: реакции на свръхчувствителност, най-вече кожен обрив, пруритус, уртикария.

##### ***Нарушения на нервната система***

Редки: умора.

##### ***Нарушения на кръвта и лимфната система***

Изолирани съобщения: левкопения и тромбоцитопения.

#### **4.9. Предозиране**

Значително по-високи от препоръчаните дози парацетамол ( $> 7,5$  g при възрастни) могат да причинят тежки увреждания на черния дроб и бъбреците. Признаците на остро предозиране като гадене, повръщане, усилено потене и коремни болки се проявяват през първите 24 часа.



Признаците на увреждане на черния дроб се проявяват едва два до четири дни след приема на прекомерно високите дози.

Лечението е симптоматично. Специфичният антидот при предозиране на парацетамол е N-ацетил цистеин, който трябва да се дава през първите 12 часа след предозирането.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамични свойства

**Фармакотерапевтична група:** Други аналгетици и антипиретици. Анилиди.

АТС код: N02BE 01

Парацетамол е пара-аминофенол, активен метаболит на фенацетин. Парацетамол има изразено аналгетично и антипиретично действие. Ефективен е при слаба до умерена остра и хронична болка. Механизмът на действие на парацетамол е свързан с потискане на простагландиновата синтеза посредством инхибиране на циклооксигеназите (слабо инхибира COX-1 и COX-2, а селективно- COX-3) в главния и гръбначния мозък.

Парацетамол не повлиява циклооксигеназната активност в периферните тъкани, на което се дължи липсата на периферни противовъзпалителни ефекти.

Антипиретичното действие на парацетамол се дължи на блокирането на ефектите на ендогенните пирогени в терморегулационния център в хипоталамуса чрез инхибиране синтеза на простагландини. Топлината се отделя чрез вазодилатация, повишен периферен кръвоток и изпотяване.

### 5.2. Фармакокинетични свойства

**Резорбция:** Парацетамол се резорбира бързо и напълно след перорален прием. Максимални плазмени концентрации се достигат за 30-60 минути, но няма корелация между плазмените концентрации и терапевтичния му ефект.

**Разпределение:** Парацетамол се разпределя бързо и равномерно в телесните тъкани и течности и се характеризира с ниска степен на протеинно свързване в плазмата (25%).

**Метаболизъм:** Около 85-90% от приетата доза парацетамол се метаболизира в черния дроб чрез глюкурониране и сулфатна конюгация. Около 4-8 % се подлагат на окислителен метаболизъм под действие на микрозомалните цитохром Р450 изоензими CYP2E1 и CYP1A2 до N-ацетил-р-бензохинонимин, който е токсичен за чернодробните клетки. Той от своя страна се съединява бързо с клетъчната съставка глутатион. Глутатионовите конюгати се метаболизира до съответните меркаптурови киселини и се екскретират с урината.

При предозиране се образуват по-голямо количество бензохинонимин и когато резервите от глутатион са изчерпани, токсичните метаболити се свързват с жизнените клетъчни съставки и причиняват остра чернодробна некроза.

**Екскреция:** Екскретира се с урината основно като глюкурониди (60-80%) и свързана форма (20-30 %) и в незначително количество като непроменен парацетамол (5%).

При бъбречна недостатъчност, образуваните метаболити, но не и непромененото лекарство, могат да



кумулират. Времето на полуреиминиране, при нормална чернодробна функция, е около 2-4 часа.

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

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

Установена е по-голяма чувствителност към острата токсичност на парацетамол при мишки (LD50 р.о. е 1212 mg/kg (мъжки) и 945 mg/kg (женски) в сравнение с плъхове (LD50 р.о. > 4000). Чернодробните увреждания при мишки след третиране с високи дози парацетамол се характеризират със значително увеличаване на серумните трансминази и общия билирубин. Не са известни данни за ембриотоксично, тератогенно и канцерогенно действие на парацетамол.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Лактоза монохидрат;

Коповидон;

Натриев нишестен гликолат (тип А);

Микрокристална целулоза;

Магнезиев стеарат;

Талк.

### **6.2. Несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3. Срок на годност**

3 години

### **6.4. Специални условия на съхранение**

При температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

### **6.5. Данни за опаковката**

Парацетамол Адифарм 500 mg таблетки се предлага в опаковки по 10 и 20 таблетки.

По 1 или 2 блистера с по 10 таблетки в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да се пуснат в продажба.

### **6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне/ и работа**

Няма специални изисквания.



**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

АДИФАРМ ЕАД

бул. Симеоновско шосе № 130

София 1700, България

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20050442

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

Дата на първо разрешение: 12 Август 2005 г.

Дата на последно подновяване: 20.01.2011 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Юни, 2019 г.

