

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <u>20102507</u>
Адрес: <u>В 6/М7776-5921</u>
Одобрение № <u>13-06-2022</u>

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ParaCeta 500 mg таблетки  
ParaCeta 500 mg tablets

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа активно вещество парацетамол (*paracetamol*) 500 mg.

За пълния списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка.

Бели кръгли таблетки с делителна черта от едната страна на таблетката.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

ParaCeta 500 mg таблетки е обезболяващо и температуропонижаващо средство и се използва за симптоматично лечение на повечето състояния, свързани с лека до умерена болка и висока температура, напр. главоболие, включително мигрена, зъбобол, болки в гърба, ревматични и мускулни болки, менструални болки, болки при възпалено гърло.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

**Възрастни, включително и пациенти над 60 години, и деца на и над 12 години:**

Една до две таблетки на всеки 4 до 6 часа при необходимост.

Да не се взима на интервали, по-кратки от 4 часа.

Да не се взимат повече от 8 таблетки (4000 mg) за 24 часа.

**Деца на и над 12 г.:** Да не се взимат повече от 6 таблетки за 24 часа.

**Деца от 6 - 12 години:**

Половин до една (1/2 - 1) таблетка на всеки 4 до 6 часа при необходимост. Да не се дават повече от 4 таблетки за 24 часа. Да не се дава на деца повече от 3 дни без консултация с лекар.

Максимална дневна доза 60 mg/kg, разпределена на дози от по 10-15 mg/kg. Да не се надвишава препоръчаната доза.

За перорално приложение.

#### 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към парацетамол или към някоя от другите съставки.

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

Трябва да се внимава при предписването на парацетамол на пациенти с остра бъбречна или чернодробна недостатъчност. Рискът от предозиране е по-голям при индивидуално.



алкохолно чернодробно заболяване. Пациентите трябва да бъдат предупреждавани да не приемат в същото време други парацетамол - съдържащи лекарства. Парацетамол се прилага с внимание при хроничен алкохолизъм.

Поради увеличения риск от метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика (HAGMA) се препоръчва повишено внимание при съпътстващо приложение на флуфлоксацилин и парацетамол, особено при пациенти с тежка степен на бъбречно увреждане, сепсис, недोхранване и други източници на дефицит на глутатион (напр. хроничен алкохолизъм), както и при тези, които използват максималната дневна доза парацетамол. Препоръчва се стриктно проследяване, включително измерване на 5-оксопролин в урината.

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

Метоклопрамид или домперидон могат да ускорят 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.

Нерегулярно приеманите дози не повлияват съществено общото състояние на организма.

Необходимо е повишено внимание при съпътстваща употреба на флуфлоксацилин и парацетамол, тъй като едновременният прием се свързва с метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика, особено при пациенти с рискови фактори (вж. точка 4.4).

#### 4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Епидемиологичните проучвания при бременност при човека не показват риск при употребата на парацетамол в препоръчаните дози. Парацетамол се екскретира в майчиното мляко, но не в клинично значими количества. Наличните данни не показват, че парацетамол е противопоказан по време на кърмене.

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

Парацетамол не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Изброените по-долу нежелани ефекти са класифицирани според засегнатата система или орган и според честотата им (при продуктите без лекарско предписание е трудно да се оцени експозицията). В зависимост от честотата, нежеланите реакции могат да бъдат много чести (>1/10), чести (>1/100, <1/10), не много чести (>1/1000, < 1/100), редки (>1/10 000, < 1/1000) и много редки (<1/10 000), вкл. единични съобщения.

Система/орган	Нежелана реакция	Честота
Нарушения на кръвта и лимфната система	Тромбоцитопения	Много редки
Имунна система	Анафилаксия Кожни реакции на свръхчувствителност, вкл. обрив, ангиоедем, синдром на Стивънс-Джонсън	Много редки
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Бронхоспазъм при пациенти чувствителни към ацетилсалицилова киселина и НСПВС	Много редки



Хепато-билиарни нарушения	Нарушения във функцията на черния дроб	Много редки
---------------------------	--	-------------

### **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: +359 2 8903417  
уебсайт: www.bda.bg

### **4.9. Предозиране**

Симптомите, наблюдавани през първите 24 часа след предозиране с парацетамол, са бледост, гадене, повръщане, анорексия и абдоминална болка. Признаците на увреждане на черния дроб могат да се наблюдават 12 до 48 часа след предозирането. Възможно е да се наблюдават аномалии в метаболизма на глюкозата и метаболитна ацидоза. При тежки отравяния чернодробното увреждане може да прогресира до енцефалопатия, кома и смърт. Възможно е да се развие тежко бъбречно увреждане с остра тубулна некроза, дори и при отсъствие на тежко чернодробно увреждане. Съобщавано е за сърдечни аритмии и панкреатит. При възрастни чернодробно увреждане е възможно след приемане на 10 g или повече парацетамол. Смята се, че прекомерно количество токсичен метаболит (обикновено адекватно детоксикирано от глутатион при приемане на обичайните дози парацетамол) се свързва необратимо с чернодробните тъкани.

Незабавното лечение е от голямо значение за овладяване предозирането с парацетамол.

Въпреки липсата на ранни симптоми, пациентите трябва да бъдат насочени към болница за незабавна медицинска помощ и на всеки пациент, приел около 7.5 g или повече парацетамол в предшествашите 4 часа, трябва да му бъде направена стомашна промивка. Може да се наложи прилагането на метионин - перорално или на N-ацетилцистеин - интравенозно, което би имало положителен ефект до 48 часа след предозиране.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Други аналгетици и атипиретици, АТС код: N02B E01

Парацетамол е аналгетик и антипиретик. Счита се, че неговото действие се дължи на инхибиране синтеза на простагландини, основно в централната нервна система.

Липсата на инхибиране на синтеза на простагландини на периферно ниво, води до важни фармакологични свойства като запазване на протективните функции на простагландините в стомашно-чревния тракт. По тази причина парацетамол е подходящ за пациенти с предекспозиция или при съпътстващо лечение, когато периферната инхибиция на простагландините е нежелана (напр. при история за гастроинтестинално кървене или в старческа възраст).

### **5.2. Фармакокинетични свойства**

#### **Абсорбция**



След перорално приложение абсорбцията в гастроинтестиналния тракт е бърза и пълна. Максимални плазмени концентрации се достигат 30 минути до 2 часа след приема.

#### **Разпределение**

Бързо се разпределя във всички тъкани. Концентрациите в кръв, слюнка и плазма са сравними. Обемът на разпределение е приблизително 1 L/kg телесно тегло. При прилагане в терапевтични дози свързването с плазмените протеини е незначително (в 20% до 50%).

#### **Метаболизъм**

Метаболизира се главно в черния дроб. Двамата метаболитни пътя са глюкурониране ( $\approx 60\%$ ) и сулфонокюгиране ( $\approx 35\%$ ). Последният е главно при прием на високи дози. По-рядко се осъществява катализиране от цитохром P450, при което се получава един интермедиерен реагент, N-ацетилбензохинон, който при нормални условия на прием бързо се детоксикира чрез глутатион и елиминира през урината след конюгиране с цистеин и меркаптанова киселина. Обратно, когато има масивна интоксикация, количеството на този токсичен метаболит се увеличава.

При новородени и деца <12 години основният път на елиминиране е чрез сулфатна конюгация, глюкуронирането е по-слабо, отколкото при възрастни. Като цяло елиминирането при деца е сравнимо с това при възрастни, поради увеличен капацитет за сулфатна конюгация.

#### **Елиминиране**

Парацетамол се елиминира главно чрез урината. 90% от приетата доза се елиминира през бъбреците в първите 24 часа, принципно под формата на глюкуроконюгати (60 до 80 %) и сулфонокюгати (20 до 30 %). По-малко от 5 % се елиминира в непроменена форма.

При перорално приложение, полуживотът на елиминиране е приблизително 2 часа.

#### **Физиопатологични вариации**

В случаи на тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс по-нисък от 10 mL/min) елиминирането на парацетамол и метаболитите му е забавено.

При пациенти в старческа възраст капацитетът за конюгиране не е модифициран.

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

Не съществуват други предклинични данни за безопасност относно препоръчаната доза и приложението на продукта, които могат да бъдат споменати в допълнение на вече изложените в другите части.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

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

Лактоза монохидрат  
Повидон (PVPK-30)  
Царевично нишесте  
Натриев нишестен гликолат (тип А)  
Магнезиев стеарат  
Силициев диоксид (колоиден, безводен)

### **6.2. Несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3. Срок на годност**



5 години.

**6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява при температура под 25°C. Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**6.5. Вид и съдържание на опаковката**

PVC алуминиев блистер, който съдържа 10 таблетки, в картонена кутия с листовка за пациента.

**6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД  
бул. “Г.М. Димитров” № 1,  
гр. София 1172, България  
тел.: + 359 2 962 54 54  
факс: + 359 2 960 37 03  
e-mail: info@tchaikapharma.com

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

20100504

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

Дата на първо разрешение за употреба: 04 август 2010

Дата на последно подновяване на разрешението за употреба: 02 декември 2015

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Май, 2022

