

ИЗВЕЩАНИЕ ЗА РЕГИСТРАЦИЯ НА ПРОДУКТИ
Кратка характеристика на продукта № 20210944
Кат. Рег. № 20210944
Разрешение № 26/17177/59025
26-05-2022

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПарацетаМакс 500 mg таблетки
ParacetaMax 500 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 500 mg парацетамол (paracetamol).

Помощни вещества с известно действие:

Всяка таблетка съдържа 60 mg лактоза монохидрат и 18 mg пшенично нишесте.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Бели или почти бели, кръгли, плоски таблетки с диаметър 13 mm, двустранна фасета и делителна черта от едната страна.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

ПарацетаМакс е показан за симптоматично лечение на слаба до умерена болка от различен произход (главоболие, мигрена, зъбобол, мускулни и ставни болки, дисменорея) и при фебрилни състояния.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозата на парацетамол зависи от телесното тегло.

Таблетките са предназначени за употреба при възрастни и деца над 21 kg (от 6 години нагоре).

Възрастни и деца с тегло над 50 kg (около 15-годишни юноши)

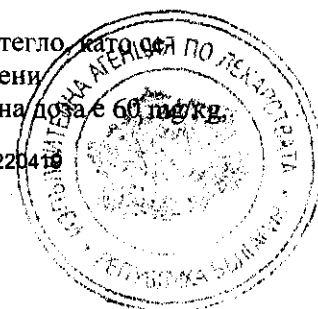
Обичайната доза е по 500 mg до 1 g на всеки 4 часа при необходимост до максимум 4 g дневно.

Максималната еднократна доза е 1 g.

Максималната дневна доза не трябва да се надвишава поради риск от тежки чернодробни увреждания (вж. точки 4.4 и 4.9).

Деца с тегло под 50 kg

При деца е задължително определянето на дозата да става съобразно телесното тегло, като се използва подходящата фармацевтична и дозова форма. За информация са посочени препоръчаните дози според възрастта и телесното тегло. Препоръчаната дневна доза е 60 mg/kg.



приемана през 4 или 6 часа, или приблизително 15 mg/kg на всеки 6 часа или по 10 mg/kg на всеки 4 часа.

- За деца с телесно тегло между 21 и 25 kg (приблизително между 6 и 8 години) се прилага ½ таблетка през 4 часа, като не трябва да се приемат повече от 3 таблетки дневно.
- За деца с телесно тегло между 26 и 40 kg (приблизително 8 до 13 години), се препоръчват по 500 mg през 6 часа. Максимална дневна доза – не по-висока от 2 g.
- За деца с телесно тегло между 41 и 50 kg (приблизително между 13 и 15 години) се прилагат по 500 mg през интервал не по-кратък от 4 часа, без да се превишава обща дневна доза от 2 g.

Общото дневно количество парацетамол не трябва да превишава 80 mg/kg за деца с тегло под 37 kg и 3 g за възрастни и деца с тегло над 38 kg.

Начин на приложение

Перорално приложение. Таблетките трябва да се поглъщат с вода.

Системното приложение трябва да предотвратява появата на болка или повишаване на температурата.

При деца приложението трябва да е равномерно разпределено, включващо и нощните часове, за предпочитане през 6 часови интервали, но не по-кратки от 4 часа.

При възрастни приемите трябва да бъдат в интервали не по-кратки от 4 часа.

Бъбречна недостатъчност

Парацетамол трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с бъбречна недостатъчност. При тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс под 10 ml/min) се препоръчва удължаване на интервалите между два приема, като минималните интервали не трябва да са по-кратки от 8 часа.

Чернодробна недостатъчност

Парацетамол трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с чернодробна недостатъчност.

Пациенти в старческа възраст

При пациенти в старческа възраст не се налага корекция на дозировката.

Хроничен алкохолизъм

Постоянната употреба на алкохол може да понижи прага на токсичност на парацетамол. При тази категория пациенти интервалът между две дози трябва да бъде минимум 8 часа и да не се надвишава дневна доза от 2 g.

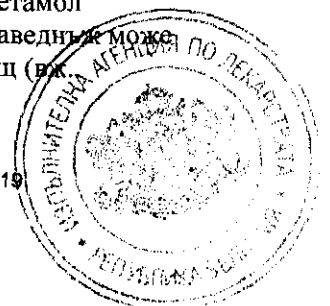
4.3. Противопоказания

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

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

При пациенти с изчерпан глутатион употребата на парацетамол може да повиши риска от метаболитна ацидоза.

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да не приемат едновременно други парацетамол съдържащи продукти. Приемането на дневните дози за многократно приложение наведнъж може сериозно да увреди черния дроб; незабавно трябва да се потърси медицинска помощ (вж. точка 4.9).



Препоръчва се повишено внимание при прием на парацетамол от пациенти с тежка бъбречна недостатъчност, чернодробна недостатъчност, хроничен алкохолизъм и хронично недोхранване.

След продължително лечение с аналгетици (> 3 месеца) при употреба всеки втори ден или по-често може да възникне главоболие или да се влоши, ако е съществувало. Главоболие, причинено от прекалена употреба на аналгетици не трябва да се лекува чрез повишаване на дозата. В такива случаи е необходимо лечението с аналгетици да се преустанови след консултация с лекар.

Риск от метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика (HAGMA)

Поради увеличаване на риска 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, недохранване 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.

Помощни вещества

Лактоза

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълнен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Пшенично нишесте

Пшеничното нишесте в този лекарствен продукт съдържа съвсем малки количества глютен (счита се че не съдържа глютен) и е много малко вероятно да предизвика проблеми при пациенти с цьолиакия. Една таблетка съдържа не повече от 1,8 микрограма глютен. Пациенти с алергия към пшеница (различна от цьолиакия) не трябва да приемат този лекарствен продукт.

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

При продължителна редовна употреба на парацетамол може да усили антикоагулантния ефект на варфарин и други кумаринови антикоагуланти.

При перорално приложение скоростта на абсорбция на парацетамол може да се повиши от метоклопрамид. Абсорбцията се понижава от холестирамин.

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

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 при хора, но в количества, които не са клинично значими. Парацетамол може да се употребява от жени, които кърмят, но не трябва да се надвишава препоръчителната доза. При продължителна употреба е необходимо повишено внимание.



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

При прилагане в терапевтични дози нежеланите лекарствени реакции са незначителни.

Честотата на нежеланите реакции, изброени по-долу е класифицирана 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-органи класове	Честота	Нежелани лекарствени реакции
Нарушения на кръвта и лимфната система	Много редки: С неизвестна честота:	Тромбоцитопения Агранулоцитоза
Нарушения на имунната система	Редки:	Свръхчувствителност
Хепатобилиарни нарушения	С неизвестна честота:	Чернодробно увреждане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Редки: С неизвестна честота:	Обрив Екзантема

В много редки случаи са наблюдавани реакции на свръхчувствителност (от обикновен кожен обрив или уртикария до анафилактичен шок), при които се изисква прекратяване на лечението.

Съобщава се за много редки случаи на сериозни кожни реакции (лекарствено индуциран синдром на Stevens-Johnson) (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP)).

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.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

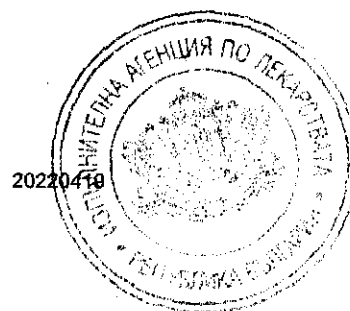
Предозирането с парацетамол от 7,5 – 10 g може да предизвика чернодробна недостатъчност, която да доведе до смърт. Ранните симптоми на предозиране с парацетамол са: гадене, повръщане и анорексия. По-късно могат да се развият чернодробно увреждане и остра бъбречна тубулна некроза. Тежките форми на предозиране могат да предизвикат летален изход.

Лечение

Лечението се състои в интравенозно приложение на N-ацетилцистеин.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

2022-04-N006



20220410

5.1. Фармакодинамични свойства

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

Механизъм на действие

Механизмът на аналгетично действие все още не е напълно установен. Парацетамол инхибира циклооксигеназата, ензим важен за простагландиновата синтеза и блокира брадикинин чувствителните рецептори. Предполага се, че по-силно се инхибира циклооксигеназата в централната нервна система, повлияваща болката и температурата и по-слабо в периферията, с което се обяснява по-слабото му противовъзпалително действие.

Антипиретичният му ефект се осъществява вследствие на въздействие върху центъра в хипоталамуса, регулиращ телесната температура.

Фармакодинамични ефекти

Парацетамол (ацетаминофен) е 4-хидроксиацетанилид неопиатен, несалицилов аналгетик и антипиретик. Притежава централен и периферен аналгетичен ефект. Повишава болковия праг. Притежава много слабо противвъзпалително действие.

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. Двата метаболитни пътя са глюкурониране ($\approx 60\%$) и сулфокоњугиране ($\approx 35\%$). Последният е главно при прием на високи дози. По-рядко се осъществява катализиране от цитохром Р 450, при което се получава един интермедниерен реагент, N-ацетилбензохинон, който при нормални условия на прием бързо се детоксикира чрез глутатион и елиминира през урината след коњугиране 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 коњугация, глюкуронирането е по-слабо, отколкото при възрастни. Като цяло елиминирането при деца е сравнимо с това при възрастни, поради увеличен капацитет за сулфатна коњугация.

Елиминиране

Парацетамол се елиминира главно чрез урината. 90% от приетата доза се елиминира през бъбреците в първите 24 часа, принципно под формата на глюкурокоњугати (60 до 80%) и сулфокоњугати (20 до 30%). По-малко от 5% се елиминира в непроменена форма. При перорално приложение, полуживотът на елиминиране е приблизително 2 часа.

Физиопатологични вариации

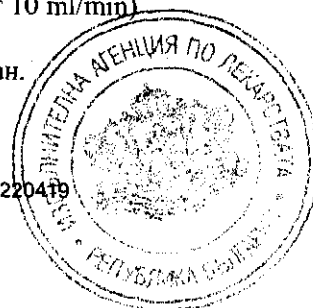
В случаи на тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс по-нисък от 10 ml/min) елиминирането на парацетамол и метаболитите му е забавено.

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

5.3. Предклинични данни за безопасност

2022-04-N006

20220419



При проучвания върху плъхове и мишки за остра, подостра и хронична токсичност на парацетамол се наблюдават стомашно-чревни лезии, промени в кръвната картина, дегенерация на чернодробния и бъбречния паренхим и некроза. Тези промени от една страна се дължат на механизма на действие на парацетамол, а от друга страна на метаболизма. При хора са установени метаболитите, които вероятно са отговорни за токсичните ефекти и съответните органични промени. Освен това при продължителна употреба (напр. 1 година) на максимални терапевтични дози в много редки случаи се наблюдава обратим хроничен агресивен хепатит. При субтоксични дози симптоми на интоксикация могат да се наблюдават след прием в продължение на 3 седмици. Парацетамол не трябва да се прилага за продължителен период от време или във високи дози.

При задълбочени проучвания няма данни за значим генотоксичен риск при прилагане на парацетамол в терапевтични, т.е. нетоксични дозови граници.

При дългосрочни проучвания върху плъхове и мишки няма доказателства за канцерогенни ефекти при прилагане на парацетамол в дози, които не са хепатотоксични.

Парацетамол преминава през плацентарната бариера.

До този момент проучванията върху животни и клиничният опит не показват наличие на тератогенен потенциал.

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат
Коповидон
Микрокристална целулоза
Пшенично нишесте
Талк
Магнезиев стеарат

6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

5 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.



6.5. Вид и съдържание на опаковката

По 10 таблетки в блистер от PVC/Al фолио.
По 10 или 20 таблетки в опаковка.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Тева Фарма ЕАД
ул. „Люба Величкова“ № 9
1407 София, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20010944

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

Дата на първо разрешаване: 26.02.1965 г.
Дата на последно подновяване: 05.12.2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

27.04.2022

