

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20010677
Разрешение №	67752 / 22-02-2024
BG/MA/MP	
Обработка №	

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Парацетамол Софарма 500 mg таблетки
Paracetamol Sopharma 500 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа активно вещество парацетамол (*paracetamol*) 500 mg.
Помощни вещества с известно действие: пшенично нишесте, лактоза монохидрат.
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка
Плоски таблетки, с бял до почти бял цвят, без мирис, с правилна кръгла форма, с делителна черта и диаметър 13 mm.
Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Парацетамол е слаб до умерено силен аналгетик и антипиретик и се препоръчва за лечение на повечето болкови и фебрилни състояния, например главоболие, включително мигрена и тензионно главоболие, зъбобол, ревматични и мускулни болки, менструални болки, възпаление на гърлото, както и за облекчаване на неразположението при висока температура и болки при простудни заболявания.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и юноши над 12 години: по 500 – 1 000 mg 3-4 пъти дневно. Максимална дневна доза за възрастни – 4 g (8 таблетки). При деца над 12 години да не се приемат повече от 3 g (6 таблетки) за 24 часа.

Педиатрична популация

Деца от 6 до 12 години: по 250-500 mg 3-4 пъти дневно. Да не се дават повече от 4 таблетки за 24 часа.

Деца под 6 години: лекарствената форма не е подходяща за деца под 6-годишна възраст. Препоръчва се интервалът между 2 приема да е 4-6 часа. Ако е необходимо, лекарственият продукт може да се приема на всеки 4 часа, но не повече от 4 пъти за 24 часа. Да не се превишава препоръчваната дневна доза.

Курсът на лечение без консултация с лекар не трябва да бъде по-продължителен от 3 дни.

Начин на приложение: перорално.

4.3 Противопоказания



- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Тежки чернодробни заболявания.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Прилага се с внимание при чернодробни или бъбречни заболявания, като трябва да се контролира чернодробната и бъбречна функция. Рискът от предозиране е по-голям при пациенти с нециротично неалкохолно чернодробно заболяване.

При наличие на нарушения на бъбречната функция приложението на продукта трябва да става под лекарско наблюдение и при проследяване на стойностите на креатининовия клирънс. При креатининов клирънс под 10 ml/min интервалът между 2 приема не бива да бъде по-малък от 8 часа. Да не се прилагат други лекарствени продукти, съдържащи парацетамол, за да се предотврати евентуално предозиране и явления на интоксикация.

Ако след 3-дневно приемане на парацетамол не настъпи подобрене или състоянието се влоши, пациентът трябва да се консултира с лекар.

Парацетамол се прилага с внимание при хроничен алкохолизъм.

Продуктът съдържа като помощно вещество пшенично нишесте. Пшеничното нишесте може да съдържа само следи от глутен (3,6 микрограма в една таблетка) и се счита за безопасно при хора с цьолиакия. Пациенти с алергия към пшеница (състояние, различно от цьолиакия), не трябва да приемат това лекарство.

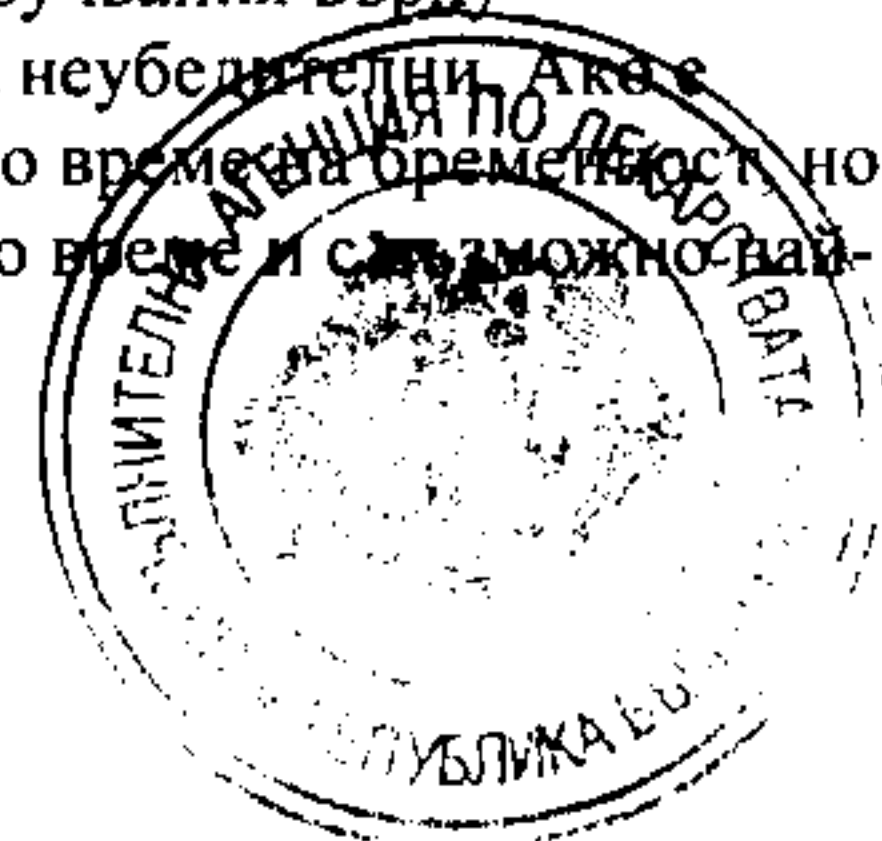
Продуктът съдържа като помощно вещество и лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълнен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

- Едновременното приложение с метоклопрамид и домперидон може да ускори резорбцията на парацетамол.
- Парацетамол удължава елиминационния полуживот на хлорамфеникол по пътя на конкуритивното потискане на неговия метаболизъм и води до увеличен риск от миелотоксични ефекти.
- Продължителното редовно приемане на парацетамол може да усилва антикоагулантния ефект на кумариновите антикоагуланти и да повиши риска от кървене при едновременното им приложение.
- Едновременното приложение с алкохол или лекарства - ензимни индуктори, като фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал, рифампицин, изониазид може да предизвика тежки чернодробни увреждания.
- Продължителното приемане на високи дози парацетамол едновременно с ацетилсалицилова киселина и други НСПВС повишава риска от увреждане на бъбреците.
- Холестирамин и антиацидните лекарствени продукти забавят резорбцията на парацетамола.
- Приемането на парацетамол може да повлияе лабораторните резултати от изследването на пикочна киселина и кръвна захар.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност: Не се препоръчва използването на парацетамол през първия триместър на бременността, независимо от факта, че досега няма данни за ембриотоксично и тератогенно действие на лекарството. 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: Прилаган в терапевтични дози, парацетамол преминава в малки, клинично незначителни количества в кърмата. В периода на кърмене парацетамол се прилага при стриктно спазване на дневната терапевтична доза и продължителността на лечебния курс.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Парацетамол Софарма не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Изброените по-долу нежелани лекарствени реакции са класифицирани според засегнатата система или орган и според честотата им. В зависимост от честотата, нежеланите реакции могат да бъдат много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Честотата на нежеланите събития е оценена на базата на спонтанни съобщения, получени от постмаркетингови данни.

Нарушения на кръвта и лимфната система:

Много редки: анемия, тромбоцитопения, левкопения, агранулоцитоза.

Нарушения на имунната система:

Много редки: анафилаксия, реакции на свръхчувствителност, включително кожни обриви, ангиоедем.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:

Много редки: бронхоспазъм, диспнея при пациенти с повишена чувствителност към ацетилсалицилова киселина и други НСПВС.

Стомашно-чревни нарушения:

Редки: гадене, повръщане, коремни болки, диария.

Хепатобилиарни нарушения

Много редки: нарушения на чернодробната функция; при продължителното приложение на високи дози може да доведе до развитие на токсичен хепатит.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много редки: много рядко са съобщавани сериозни кожни реакции.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Много редки: нарушение на бъбречната функция (аналгетична нефропатия) при прилагане на високи дози продължително време.

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

Симптоматика: Ранни симптоми на интоксикация (при предозиране над 10 g парацетамол за възрастни и над 150 mg/kg при деца) – тежест и болки в епигастриума, бледост, гадене, повръщане, анорексия, безпокойство, общо неразположение. В някои случаи ранни симптоми може да липсват.



Признаците на чернодробно увреждане се наблюдават 12 до 48 часа след предозиране. В тежките случаи се развива цитоллиза на хепатоцитите, преминаваща в пълна и необратима некроза, хеморагия, хипогликемия, метаболитна ацидоза, енцефалопатия, кома и смърт.

Установява се също така повишение на стойностите на чернодробните трансминази, лактатдеhydroгеназа, билирубин, понижаване нивата на протромбин.

Може да се развие остра бъбречна недостатъчност с остра тубулна некроза, проявяваща се със силно изразени болки в кръста, хематурия и протеинурия, дори при липса на тежко чернодробно увреждане. Докладвани са и случаи на проява на сърдечни аритмии и панкреатит.

Лечение: Спешна хоспитализация на болния, прилагане на активен въглен, стомашна промивка, водно-солеви разтвори, симптоматични средства; при необходимост - дихателна и сърдечно-съдова реанимация. При съмнение за интоксикация с парацетамол трябва да се определят серумните концентрации на парацетамол, но не по-рано от 4 или повече часа след приема му. Като специфичен антидот може да се приложи перорално или венозно ацетилцистеин до 24-ия час след предозирането с парацетамол, като най-добър ефект се наблюдава при прилагането му в първите 8 часа. В амбулаторни условия, при липса на повръщане, може да се приложи метионин перорално в рамките на 10-12 часа след предозирането.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други аналгетици и антипиретици. Анилиди. АТС код: N02BE 01

Механизъм на действие

Парацетамол притежава изразено аналгетично и антипиретично действие. Противовъзпалителната му активност е слабо изразена и няма клинично значение. Механизмът на действие 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, както и с блокиране на брадикинин-чувствителните рецептори.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция: Парацетамол се резорбира бързо и почти напълно в гастро-интестиналния тракт. Абсорбцията му може да бъде забавена и непълна при вегетарианци. Максимални плазмени концентрации се достигат 30-60 минути след перорален прием.

Разпределение: Разпределя се интензивно в течностите и тъканите на организма, като се свързва слабо с плазмените протеини.

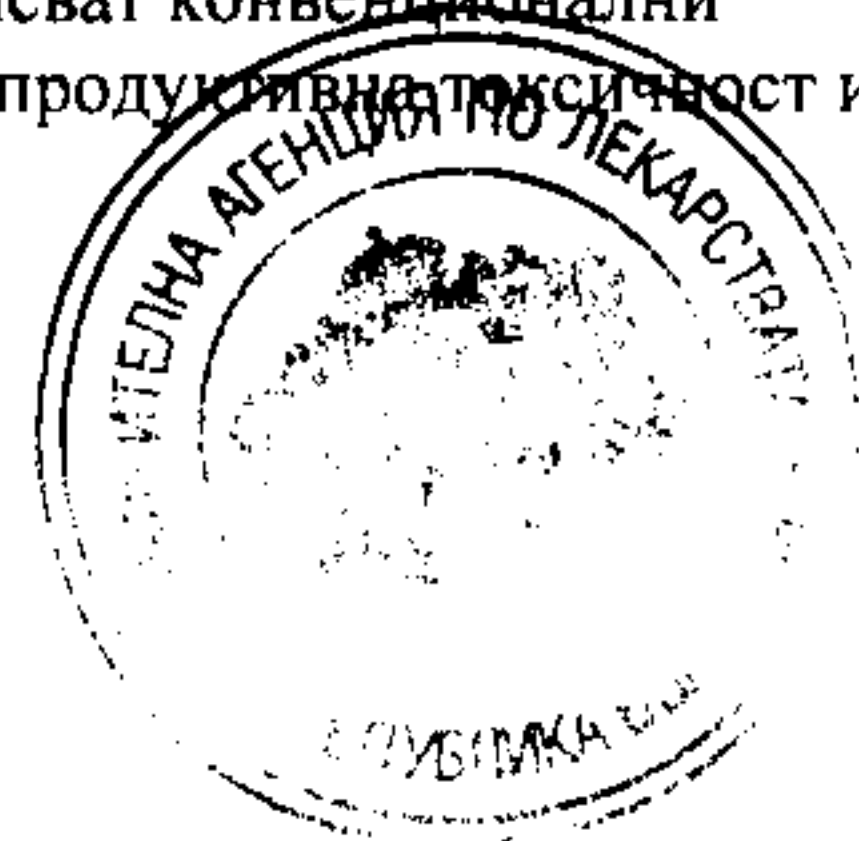
Биотрансформация: Парацетамол се метаболизира главно в черния дроб чрез глюкурониране и сулфониране.

Елиминиране: Екскретира се с урината основно като глюкурониди (60-80%), сулфосвързана форма (20-30%) и в незначително количество като непроменен парацетамол (5%). Елиминационният полуживот варира в рамките на 1 – 3 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно приложение, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност. 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

Повидон К 30
Лактоза монохидрат
Пшенично нишесте
Магнезиев стеарат
Талк

6.2 Несъвместимости

Не са известни

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

10 таблетки в блистер от твърдо, безцветно, прозрачно ПВХ фолио и алуминиево фолио; по 1, 2, 3 или 40 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20010674

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

17.05.1994
19.06.2001
15.08.2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Декември, 2023

