

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

АРАР 500 mg/ АПАП 500 mg

2. Качествен и количествен състав

1 филмирана таблетка съдържа :

Paracetamol – 500 mg

3. Лекарствена форма

Филмирани таблетки

4. Клинични данни

4.1 Показания

Болки от различен произход : главоболие , включително мигрена , мускулни болки , зъбобол , дисменорея , костни и ставни болки , болки след операции и травми. Облекчаване на симптомите на простуда и грип като :треска , възпалено гърло, болки в мускулите , костите и ставите. Аналгетично и антипиретично средство.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца над 12 години : 1-2 таблетки , на всеки 4-6 часа / максимално 8 таблетки дневно /

4.3 Противопоказания

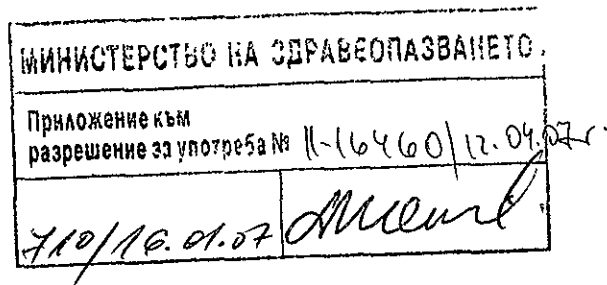
Свръхчувствителност към която и да е от съставките на продукта. Тежка чернодробна или бъбречна недостатъчност. Лечение с MAO инхибитори , дори и 2 седмици след прекратяването му. Деца под 12 години.

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба

Пациентите с чернодробна недостатъчност , алкохолици и гладуващи, които приемат тази продукт са с риск от чернодробно увреждане. Да се използва внимателно при хора с вродена глюкозо- 6-фосфат дехидрогеназна недостатъчност и недостиг на метхемоглобин редуктаза , чернодробна и бъбречна недостатъчност и бронхиална астма.

По време на лечение с този продукт не е разрешена употребата на алкохол.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия



Този продукт не трябва да се приема заедно с други продукти , съдържащи парацетамол. Парацетамол може да засили ефектите на антикоагулантите / варфарин , кумарин /. Едновременната употреба с рифампицин , изониазид , антиепилептични средства , барбитурати , дифлунизал , сулфинпиразон или други лекарствени субстанции , които продуцират чернодробните микрозомни ензими може да увеличи риска от хепатотоксичност. Парацетамол приеман заедно с MAO инхибитори може да предизвика безпокойство и висока температура. Употребата на Парацетамол в комбинация със зидовудин може да предизвика неутропения и увеличен риск от чернодробно увреждане.

4.6 Бременност и кърмене

Преди употреба на този лекарствен продукт трябва да се потърси мнението на лекаря.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт не влияе върху психомоторните способности.

4.8 Нежелани реакции

Най-тежката , нежелана реакция , свързана с употребата на този лекарствен продукт е остра чернодробна недостатъчност , обикновено предизвикана от предозиране. При свръхчувствителни пациенти се наблюдава гадене , повръщане , храносмилателно разстройство , алергични реакции : уртикария , еритема обрив , пигментна дерматоза , анафилактичен шок. Има единични съобщения за хематологични смущения, като тромбоцитопения и агранулоцитоза.

4.9 Предозиране

Случайно или преднамерено предозиране на продукта може да предизвика до 20 часа след това симптоми, като : гадене , повръщане , извънредно силно изпотяване , сънливост и обща слабост. Тези симптоми може да изчезнат на следващия ден , освен прогресирането на чернодробно увреждане , което се изразява с чувство на пълнота в епигастриума , рецидив на гаденето , жълтеница.

Във всеки случай при поглъщане на единична доза парацетамол 5 g или повече , трябва да се предизвика повръщане , ако не е минал повече от час след приема и незабавно да се информира лекаря. Препоръчително е перорално да се приемат 600-100 g активен въглен , за предпочитане след смесване с вода.

Степента на отравянето може да се прецени сигурно чрез измерване концентрацията на парацетамол в кръвта. Тази концентрация зависи от времето , изминало след поглъщане на парацетамол е важна насока за взимане на решение за започване и за интензитета на лечение с антидот , ако е приложимо. Ако този тест не се извърши , а вероятно е погълната висока доза парацетамол , се препоръчва въвеждането на интензивна терапия с антидот.

Минимумът е прилагане на 2,5 g метионин с продължение на терапията с ацетилцистеин и/или метионин , които са много ефективни в първите 10-12 часа след интоксикацията и вероятно са ефективни дори след 24 часа. Лечението на



отравянето с парацетамол трябва да се извършва в болница , в интензивно отделение.

5. Фармакологични свойства

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група : Paracetamol
АТС код : N02BE01

Парацетамол е фенацетиново производно с аналгетична и антипиретична активност. Чрез инхибиране на циклооксигеназата действаща върху арахидоновата киселина , той предотвратява образуването на простагландини в ЦНС. Това предизвиква намалена чувствителност към ефектите на такива медиатори, като кинини и серотонин , което се изразява чрез повишаване на прага на болка.

Намалените концентрации на простагландини в хипоталамуса индуцира антипиретичен ефект. Аналгетичната активност на парацетамол е подобна на тази на НСПВС , но за разлика от тях , парацетамолът не инхибира периферната синтеза на простагландини. Затова той няма противовъзпалителна активност и не предизвиква нежелани реакции , типични за НСПВС. Парацетамолът не влияе върху агрегацията на тромбоцити. Поради профила си на безопасност , той е лекарствен продукт , който е средство на избор за лечение на болка и висока температура.

5.2 Фармакокинетични свойства

Парацетамол се абсорбира бързо и почти напълно в стомашно-чревния тракт. Началото на действие се наблюдава 30 минути след перорален прием. Максимална концентрация в кръвта се достига за 1 час. Не се свързва в голяма степен с плазмените протеини /25-50 % от терапевтичната доза /. Времето на полуживот е 2-4 часа.

Продължителността на аналгетичното действие е 4-6 часа , а на антипиретичното 6-8 часа. Основният начин на елиминиране е чернодробното биотрансформиране. Само една малка част /2-4%/ се елиминира чрез бъбреците. Главният метаболит на парацетамол / около 90 % / при възрастни е конюгат с глюкуронова киселина , а при деца и със сярна киселина. В ниски количества се образува хепатотоксичен междинен метаболит , N- ацетил-p-бензохинонеимин. В малки концентрации се конюгира с чернодробния глутатион и накрая се екскретира в урината , конюгиран с цистеин и меркаптурова киселина.

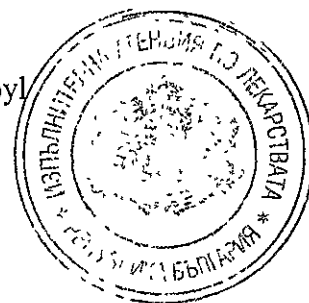
5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма данни

6. Фармацевтични свойства

6.1 Списък на помощните вещества

Pregelatinised starch , sodium croscarmellose , copovidone , hydroxypropyl methylcellulose , stearic acid , polyethylene glycol , Carnauba wax



6.2 Несъвместимости

Не са приложими

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални предпазни мерки при съхранение

Трябва да се съхранява при стайна температура от 15-25 ° С.
Да се съхранява на места , недостъпни за деца.

6.5 Вид и състав на опаковката

2 обвити таблетки в едно саше

6 таблетки в един AL/PVC фолио блистер в картонена кутия с листовка за пациента

12 таблетки в един AL/PVC фолио блистер в картонена кутия с листовка за пациента

24 таблетки в два AL/PVC фолио блистера в картонена кутия с листовка за пациента

50 таблетки в пластмасов контейнер , картонена кутия с листовка за пациента

6.6 Указания за употреба и боравене

Този лекарствен продукт трябва да се приема перорално.

7. Притежател на разрешението за употреба

Cosmedica Sp. Z o.o.

Villardczykow 1/5, 02-798 Warszawa, Poland

8. Номер /а/ на разрешението за употреба

9. Дата на първо разрешаване / подновяване на разрешението за употреба

10. Дата на актуализиране на текста Октомври 2005 г.

