

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

EFFERALGAN 1 g

ЕФЕРАЛГАН

ефервесцентна таблетка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Paracetamol 1 g

За една ефервесцентна таблетка

Помощни вещества /виж 6.1/

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Ефервесцентна таблетка

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Симптоматично лечение на болки с лек до умерен интензитет и/или на фебрилни състояния.

Симптоматично лечение на артрозни болки.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Начин на приложение : перорално.

Таблетката се оставя да се разтвори напълно в чаша вода.

Дозировка:

Тази лекарствена форма е предвидена за **възрастни и деца с тегло над 50 kg** /около 15 години или повече/.

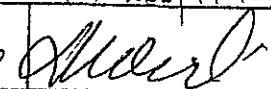
Обичайната доза е една таблетка от 1 g на прием, като приемът се повтаря след интервал от 6 до 8 часа. Ако е необходимо, приемът се повтаря след интервал от най-малко 4 часа.

Обикновено не е необходимо да се надвишава дозата от 3 g парацетамол дневно, т.е. 3 таблетки на ден.

В случай на по-силни болки , максималната доза може да се увеличи до 4 g дневно /4 таблетки/ на ден . Винаги трябва да има интервал от 4 часа между приемите.

Максимална препоръчвана доза: Виж "Специални предупреждения"

Честота на приложение:

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-15269/17.12.09	
706/07-11.06	



Редовният прием позволява да се избягват колебанията в нивата на болката или фебрилитета.

- При възрастни пациенти приемите трябва да бъдат на интервал от най-малко 4 часа.

Бъбречна недостатъчност :

В случай на тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс под 10 ml/мин), интервалът между два приема трябва да бъде най-малко 8 часа.

Не трябва да се надвишава дозата от 3 g paracetamol дневно, т.е. 3 таблетки.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към парацетамол или някое от помощните вещества.
- Чернодробна недостатъчност.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Предупреждения

Тази лекарствена форма не е подходяща за деца под 15 г. поради единичната дозировка на една таблетка /1 g/.

За да се избегне риска от предозирание, трябва да се провери за отсъствие на парацетамол в състава на другите приемани лекарства.

Обикновено не е необходимо да се надхвърля дозата от 3 g парацетамол дневно за възрастни, т.е. 3 таблетки.

При необходимост (по-силни болки или болки, които не се овладяват с 3 g дневно), общата дозировка може да се увеличи до 4 g дневно (4 таблетки), с интервал от 4 часа между приемите.

ОБЩАТА ДОЗА ПАРАЦЕТАМОЛ НЕ ТРЯБВА ДА НАДВИШАВА 4 g ДНЕВНО /виж “Предозирание/.

Поради съдържание на сорбитол, това лекарство е противопоказано в случаи на непоносимост към фруктоза.

Предпазни мерки при употреба

- При хранителен режим без съдържание или с намалено съдържание на натрий, в дневната дажба трябва да се отчита наличието на натрий, което е 567 mg на таблетка.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти. Други форми на взаимодействие



- **Взаимодействия с лабораторните тестове :**

Приемът на парацетамол може да даде неверни резултати при определяне нивото на пикочна киселина в кръвта по метода с фосфотурбидиметрична киселина, и на нивото на кръвната захар, определено с помощта на глюкозооксидаза-пероксидазен тест.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

Изследванията върху животни не потвърдиха никакъв тератогенен или токсичен за плода ефект на парацетамол.

Клиничните резултати от епидемиологичните изследвания изключват никакви малформации на плода или токсичен ефект на парацетамол върху плода.

Във връзка с това парацетамол, приеман при нормални условия, може да се предписва през цялата бременност.

Кърмене

Прилагането на този лекарствен продукт в терапевтични дози е допустимо в периода на кърменето.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма

4.8. Нежелани лекарствени реакции

- Констатирани са изолирани случаи на алергични прояви , като анафилактичен шок, едем на Квинке, кожни обриви с еритема или уртикария. В такива случаи лечението се преустановява.
- Отбелязани са изключително редки случаи на тромбоцитопения, левкопения и неутропения.

4.9 Предозиране

Съществува риск от предозиране при хора в напреднала възраст и особено при малки деца (както терапевтичното предозиране, така и инцидентното отравяне се срещат често), при които то може да бъде смъртоносно.

Симптоми : гадене, повръщане, анорексия, бледост, болки в абдоминалната област, появяващи се обикновено в първите 24 часа.

Свърхдоза от над 10 g парацетамол за един прием при възрастни и 150 mg/kg телесно тегло за един прием при деца предизвиква



чернодробна цитолиза, която може да завърши с пълна и необратима некроза, водеща до чернодробна недостатъчност, метаболитна ацидоза, енцефалопатия, която може да доведе до състояние на кома и смърт.

Едновременно с това се наблюдава увеличение на чернодробните трансаминази, лактат-дехидрогеназата, билирубина и намаление на протромбиновото ниво, което може да се появи от 12 до 48 часа след приемането на лекарството.

Спешни мерки

- Незабавно превеждане на болния в болнично заведение.
- Вземане на епруветка кръв за първоначално определяне на парацетамол в плазмата.
- Незабавна стомашна промивка с цел евакуация на погълнатото лекарство.
- Обичайното лечение на болния при предозиране включва прилагането възможно най-рано на антидота N-ацетилцистеин венозно или орално по възможност преди изтичане на десетия час.
- Симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

ДРУГИ АНАЛГЕТИЦИ И АНТИПИРЕТИЦИ
АТС код : N02BE01

(N.централна нервна система)

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция:

Абсорбцията на парацетамол през устата е бърза и пълна. Максималните плазмени концентрации се достигат от 30 до 60 минути след приема.

Разпределение:

Парацетамол се разпределя бързо във всички тъкани. Концентрациите в кръвта, слюнката и плазмата са съизмерими. Свързването с плазмените протеини е слабо.

Метаболизъм:



Парацетамол се метаболизира главно в черния дроб. Двата главни метаболитни пътя са глюкуронирането и сулфатирането. Сулфатирането се насища бързо при дози, превишаващи терапевтичния диапазон. Друг по-малко важен метаболитен път, който се катализира с помощта на цитохром Р 450, води до образуването на реактивен междинен продукт (N-ацетил бензохинон имин), който при нормални условия на използване се обезврежда бързо от редуцирания глутатион и се отделя в урината след свързване с цистеина и меркаптопуриновата киселина. Обаче при масивни интоксикации количеството на този токсичен метаболит се увеличава.

Елиминиране:

Елиминирането се извършва главно чрез урината. 90 % от приетата доза се отделя през бъбреците в рамките на 24 часа основно под формата на глюкурониди (60 до 80 %) и сулфати (20 до 30 %). По-малко от 5 % се отделя като непроменена форма.

Елиминационният полуживот е около 2 часа.

Патофизиологични състояния, влияещи върху елиминирането :

- Бъбречна недостатъчност : при тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс под 10 ml/мин) елиминирането на парацетамол и неговите метаболити се забавя.
- При пациенти в напреднала възраст : способността за свързване остава непроменена.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не е приложимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Безводна лимонена киселина, натриев хидроген карбонат, безводен натриев карбонат , сорбитол, докузат натрий, повидон, захарин натрий, натриев бензоат.

6.2. Несъвместимости

Няма

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални предпазни мерки при съхранение



Този лекарствен продукт не изисква специални предпазни мерки при съхранение.

6.5. Данни за опаковката

8 таблетки в туба /полипропилен/

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Bristol-Myers Squibb Kft;

Szatadsag ter 7;

1054 Будапеща, Унгария

8. НОМЕР/А/ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:

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

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

28.07.2006 г.

