

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Фервекс Плюс 500 mg/65 mg таблетки
Fervex Plus 500 mg/65 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 500 mg парацетамол (paracetamol) и 65 mg кофеин (caffeine).
Помощни вещества с известно действие: натрий (sodium) (по-малко от 23 mg на таблетка).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка
Бели 17,0 mm x 8,5 mm продълговати таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Фервекс Плюс е показан за възрастни и деца на и над 12 години за лечение на лека до умерена болка и при фебрилни състояния.

Случаите на лека до умерена болка включват:

- симптоми свързани с грипоподобни и простудни синдроми;
- главоболие, включително мигрена;
- зъбобол и болки вследствие зъболекарска намеса;
- одинофагия;
- дисменорея;
- болки в мускулите;
- посттравматична болка.

Ако нямате подобрение или усещате влошаване след 3 дни (в случай на повишена температура) или ако болката продължава повече от 5 дни, необходимо е да се консултирате с лекар.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни (включително в старческа възраст) и деца над 15 години и с тегло над 50 kg:

1-2 таблетки, 3-4 пъти на ден (през 6 - 8 часа), според нуждите.

Максимална дневна доза: 3000 mg/390 mg (paracetamol/caffeine) (6 таблетки за 24 часа).

Деца на 12-15 години (< 50 kg):

1 таблетка 3-4 пъти дневно (на всеки 6 - 8 часа), според нуждите.

Максимална дневна доза: 2000 mg/260 mg (paracetamol/caffeine) (4 таблетки за 24 часа).

Максимална дневна доза:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20250091
Разрешение №	71404 / 12-03-2026
BG/MA/MP -	
Одобрение №	714-19 / 17-03-2026



Дозата от 3 g парацетамол на ден, т.е. 6 таблетки на ден, не трябва да се превишава. Необходимо е винаги да има интервал от 4 часа (най-малко) между приложенията.

Педиатрична популация

Фервекс Плюс не се препоръчва за деца под 12 годишна възраст.

Бъбречно увреждане

В случай на умерено или тежко бъбречно увреждане, дозата трябва да се намали както следва:

- Креатининов клирънс между 50 - 10 ml/min: 1 таблетка, на всеки 6 часа (до 4 пъти на ден).
- Креатининов клирънс <10 ml/min: 1 таблетка на всеки 8 часа (до 3 пъти на ден).

Чернодробно увреждане

Пациенти с леко до умерено чернодробно увреждане или със синдром на Gilbert трябва да приемат с повишено внимание това лекарство. Необходимо е дозата да бъде намалена или интервалите на приема да бъдат удължени.

Пациенти с тежко бъбречно увреждане не трябва да приемат този лекарствен продукт.

Начин на приложение

Приложение през устата.

Таблетките се приемат с достатъчно количество вода.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества изброени в т.б.1;
- Тежко чернодробно увреждане;
- Остър хепатит;
- Деца под 12 годишна възраст.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

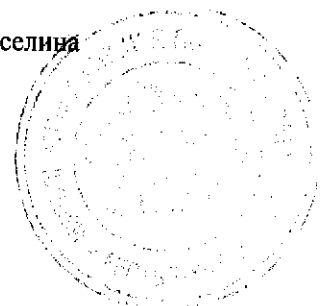
Необходимо е пациентите да бъдат съветвани да не приемат други лекарства съдържащи парацетамол докато приемат Фервекс Плюс и да се съветват с лекар в случай, че симптомите продължават или се влошават.

Това лекарство не трябва да се използва за самолечение на повишена температура за повече от 3 дни или при повторно повишение на температурата, освен в случаите, когато е предписано от лекар, защото тези ситуации може да налагат оценка на медицинското състояние и лечение.

Това лекарство не трябва да се използва за самолечение на болка за повече от 5 дни, освен в случаи, когато е предписано от лекар, защото една интензивна и продължителна болка може да изисква медицинска оценка и лечение.

Парацетамол трябва да се използва с повишено внимание в случай на:

- Тежки кожни нежелани реакции (ТКНР);
- Синдром на Gilbert;
- Дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (G6PD);
- Хемолитична анемия;
- Пациенти с астма, които са чувствителни към ацетилсалицилова киселина (кръстосана реакция).



Дозата от 3 g парацетамол на ден, т.е. 6 таблетки на ден, не трябва да се превишава. Необходимо е винаги да има интервал от 4 часа (най-малко) между приложенията.

Педиатрична популация

Фервекс Плюс не се препоръчва за деца под 12 годишна възраст.

Бъбречно увреждане

В случай на умерено или тежко бъбречно увреждане, дозата трябва да се намали както следва:

- Креатининов клирънс между 50 - 10 ml/min: 1 таблетка, на всеки 6 часа (до 4 пъти на ден).
- Креатининов клирънс <10 ml/min: 1 таблетка на всеки 8 часа (до 3 пъти на ден).

Чернодробно увреждане

Пациенти с леко до умерено чернодробно увреждане или със синдром на Gilbert трябва да приемат с повишено внимание това лекарство. Необходимо е дозата да бъде намалена или интервалите на приема да бъдат удължени.

Пациенти с тежко бъбречно увреждане не трябва да приемат този лекарствен продукт.

Начин на приложение

Приложение през устата.

Таблетките се приемат с достатъчно количество вода.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества изброени в т.б.1;
- Тежко чернодробно увреждане;
- Остър хепатит;
- Деца под 12 годишна възраст.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Необходимо е пациентите да бъдат съветвани да не приемат други лекарства съдържащи парацетамол докато приемат Фервекс Плюс и да се съветват с лекар в случай, че симптомите продължават или се влошават.

Това лекарство не трябва да се използва за самолечение на повишена температура за повече от 3 дни или при повторно повишение на температурата, освен в случаите, когато е предписано от лекар, защото тези ситуации може да налагат оценка на медицинското състояние и лечение.

Това лекарство не трябва да се използва за самолечение на болка за повече от 5 дни, освен в случаи, когато е предписано от лекар, защото една интензивна и продължителна болка може да изисква медицинска оценка и лечение.

Парацетамол трябва да се използва с повишено внимание в случай на:

- Тежки кожни нежелани реакции (ТКНР);
- Синдром на Gilbert;
- Дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (G6PD);
- Хемолитична анемия;
- Пациенти с астма, които са чувствителни към ацетилсалицилова киселина (кръстосана реакция).



Съобщени са случаи на метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина (HAGMA), дължаща се на пироглутаминова ацидоза при пациенти с тежко заболяване като тежко бъбречно увреждане и сепсис, или при пациенти с недोхранване или с други източници на дефицит на глутатион (напр. хроничен алкохолизъм), които са лекувани с парацетамол и флуоксацилин. Ако се подозира HAGMA поради пироглутаминова ацидоза, препоръчва се незабавно прекратяване на парацетамол и внимателно наблюдение. Измерването на 5-оксопролин в урината може да бъде полезно за идентифициране на пироглутаминова ацидоза като основна причина за HAGMA при пациенти с множество рискови фактори.

Пациентите трябва да избягват приема на твърде голямо количество кофеин (кафе, чай и други напитки с кофеин) докато приемат това лекарство.

Докладвани са случаи на чернодробна некроза свързана с предозиране на парацетамол.

Затова се препоръчва повишено внимание, когато се използва парацетамол при пациенти с умерено или тежко бъбречно увреждане (продължителната употреба на парацетамол може да засили риска от нарушаване на бъбречната функция), алкохолизъм и хронично недохранване.

Продължителната употреба на аналгетици може да причини хронично главоболие.

Препоръчаната дневна доза не трябва да се превишава.

Спортистите се предупреждават, че Фервекс Плюс съдържа активно вещество (кофеин), което може да предизвика положителен антидопинг контрол.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на една доза, което може да се каже, че „не съдържа натрий“.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното приложение на парацетамол с лекарства, които индуцират чернодробни ензими, като например антиепилептични средства (фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин) и рифампицин, може да предизвика или да влоши чернодробна лезия поради повишената конверсия на парацетамол в хепатотоксични метаболити.

Прекомерната употреба на алкохол по време на приема на парацетамол може да увеличи риска от чернодробна токсичност.

Едновременното приложение на парацетамол и хлорамфеникол може значително да забави екскрецията на хлорамфеникол, като увеличи плазмените концентрации и доведе до повишен риск от свързана с това токсичност.

Едновременното приложение на парацетамол и AZT (зидовудин/zidovudine) може да увеличи случаите или влошаването на съществуващата неутропения. Парацетамол трябва да се прилага едновременно с AZT само по препоръка на лекар.

Абсорбцията на парацетамол се намалява от едновременното приложение на холестирамин. Този ефект върху абсорбцията на парацетамол се понижава ако холестирамин се прилага 1 час след приема на парацетамол.



Едновременното приложение на лекарства с ефект върху стомашното изпразване, като метоклопрамид или домперидон, ускорява абсорбцията на парацетамол. От друга страна, едновременната употреба на лекарства, които забавят стомашното изпразване, като пропантелин, може да доведе до по-бавна абсорбция и забавено действие на парацетамол.

Продължителната употреба на високи дози парацетамол може да засили антикоагулантния ефект на варфарин и други кумарини с повишен риск от кървене. Предлага се проследяване на INR 3-5 дни след първата доза парацетамол. Епизодичният прием няма значителен ефект.

Пробенецид предизвиква намаление почти 2 пъти в екскрецията на парацетамол, като инхибира неговото свързване с глюкуроновата киселина. Необходимо е да се помисли за намаляване на дозата парацетамол при едновременно лечение с пробенецид.

Трябва да се внимава, когато парацетамол се използва едновременно с флуфлоксацилин, тъй като паралелният прием е свързан с метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина поради пироглутаминова ацидоза, особено при пациенти с рискови фактори (вж. точка 4.4).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

- Свързани с парацетамол:

Значително количество данни при бременни жени не показват нито малформативна, нито фето/неонатална токсичност. Епидемиологични проучвания относно неврологичното развитие на деца изложени вътреутробно на действието на парацетамол показват неубедителни резултати.

- Свързани с кофеин:

Кофеин не се препоръчва по време на бременност поради възможност за повишен риск от ниско тегло на новороденото и помятане свързано с консумацията му.

Кърмене

Както парацетамол, така и кофеин се екскретират в кърмата. Проучвания при кърмачки не показват допълнителни рискове за новородените, възникнали вследствие експозиция на парацетамол по време на кърмене. Все пак, наличието на кофеин в кърмата може да има стимулиращ ефект при бебета.

Приложението на Фервекс Плюс трябва да се избягва по време на бременност и кърмене, освен ако не е указано друго от лекаря. В случай на лекарско предписание по време на бременност или кърмене, продължителността на лечението трябва да бъде възможно най-кратка.

Фертилитет

Неклинични проучвания показват, че както кофеин, така и парацетамол, оказват отрицателно въздействие върху сперматогенезата, когато се прилагат във високи дози и затова комбинираната употреба на парацетамол и кофеин може да доведе до повишен риск от понижено производство на сперматозоиди. Не е ясно значението на тези наблюдения за хора.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Фервекс Плюс не повлиява или повлиява пренебрежимо върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции



Нежеланите лекарствени реакции са подредени по честота, 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 ($< 1/10,000$); неизвестни (честотата не може да се оцени от наличните данни).

Парацетамол/Paracetamol

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много редки: нарушения в хематопоезата (тромбоцитопения, левкопения, отделни случаи на агранулоцитоза, панцитопения)

Нарушения на имунната система

Много редки: анафилаксия и ангиоедема

Нарушения на нервната система

Нечести: вертиго, нервност

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Много редки: бронхоспазм при предразположени пациенти (напр. астматици чувствителни на ацетилсалицилова киселина и други НСПВС)

Гастроинтестинални нарушения

Чести: гадене, повръщане

Нечести: диария, коремна болка, запек

Хепатобилиарни нарушения

Редки: повишени чернодробни трансаминази

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Редки: еритема

Много редки: кожни реакции на свръхчувствителност, включително обрив

Неизвестни: токсична епидермална некролиза и синдром на Стивънс-Джонсън.

Общи нарушения и реакции на мястото на приложение

Нечести: главоболие, изпотяване, хипотермия

Много редки: алергични реакции, обострени реакции на свръхчувствителност към парацетамол (едем на Квинке, диспнея, изпотяване, гадене, понижение на кръвното налягане или даже шок).

Клиничните/епидемиологични данни изглежда показват, че дългосрочното приложение на аналгетици може да предизвика нефропатия, включително папиларна некроза.

Нарушения на метаболизма и храненето

Метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина „с неизвестна честота“ (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Кофеин

Най-честите нежелани ефекти на кофеин са гадене предизвикано от дразнене на стомашно-чревния тракт, както и безсъние и раздразнимост поради стимулиране на централната нервна система. Когато препоръчаната дозировка на парацетамол-кофеин се комбинира с приема на кофеин с храната, получената доза на кофеин може да повиши потенциала за нежелани ефекти свързани с кофеин.



Психични нарушения

Много редки: раздразнимост, безсъние

Стомашно-чревни нарушения

Много редки: гадене

Описание на избрани нежелани реакции

Метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина

Случаи на метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина, дължаща се на пироглутаминова ацидоза, са наблюдавани при пациенти с рискови фактори, използващи парацетамол (вж. Точка 4.4). При тези пациенти е възможно да възникне пироглутаминова ацидоза вследствие на ниски нива на глутатион.

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

Необходима е незабавна медицинска помощ в случай на предозиране, даже и при отсъствие на значими ранни симптоми.

Парацетамол

Прекомерният прием на високи дози парацетамол може да доведе до признаци на интоксикация с латентен период от 24 до 48 часа. Необходимо е да се търси незабавно консултация с лекар в случай на предозиране, даже ако няма симптоми, поради риск от сериозно чернодробно увреждане по-късно.

Предозирането на парацетамол може да доведе до тежко чернодробно увреждане, чернодробна недостатъчност, бъбречна недостатъчност и смърт.

При възрастни, единична доза от 10 g или повече (150-200 mg/kg) ацетаминофен може да доведе до чернодробна токсичност. Дози от 20-25 g или повече са потенциално фатални.

През първите 24 часа след приема на висока доза парацетамол, пациентите могат да останат асимптоматични или да имат симптоми като гадене, повръщане, летаргия, загуба на апетит и изпотяване. Възможно е да настъпи след това латентен период от 24-48 часа, през който пациентът да покаже клинично подобрене. Едновременно с това, нивата на трансаминазите и билирубин могат да се повишат и INR може да се удължи. Максималната хепатотоксичност настъпва след 72-96 часа, с чернодробна некроза включваща жълтеница, нарушения в коагулацията, бъбречно увреждане и енцефалопатия.

Докладвани са случаи на сърдечна аритмия свързана с предозиране на парацетамол.

Кофеин



Проявите на предозиране на кофеин включват епигастрална болка, повръщане, повишена диуреза, тахикардия или сърдечна аритмия и стимулиране на ЦНС (безсъние, тревожност, възбуждане, неспокойство, тремор и припадъци). Случаите на фатално предозиране са редки и е необходим прием на доза по-висока от 10 g.

Трябва да се отбележи, че за да се видят клинично значими симптоми на предозиране на кофеин с това лекарство, погълнатото количество може да бъде свързано с тежка чернодробна токсичност дължаща се на приема на парацетамол.

Лечение

Парацетамол

Лечението на предозиране на комбинация от парацетамол и кофеин изисква оценка на плазмените нива на парацетамол за употребата на съответния антидот. Адекватният контрол на предозирането с парацетамол изисква незабавно лечение. Независимо от отсъствието на ранни симптоми, пациентите трябва да бъдат заведени в спешното отделение на болницата, за незабавно лечение. Симптомите може да бъдат само гадене или повръщане и може да не отразяват сериозността на предозирането или риска от увреждане на органи.

При положение, че количеството погълнат парацетамол често пъти е несигурно и не е надеждно за терапевтичния подход, плазмената концентрация на парацетамол трябва да се определи възможно най-скоро, но не преди да се изминали 4 часа от приема (за да бъде сигурно, че е настъпила максималната концентрация).

Спешното лечение в случаи на предозиране с парацетамол включва изпразване на стомаха посредством аспирация или стомашна промивка и прилагане на активен въглен.

Активен въглен може да се прилага на пациенти, които са погълнали доза равна или надвишаваща 10 g парацетамол в рамките на 4 часа. Все пак, активният въглен трябва да се прилага с повишено внимание, ако се планира лечение с ацетилцистеин или метионин, тъй като той инхибира тяхната абсорбция.

Пероралното лечение с ацетилцистеин трябва да започне до 8 часа след предозирането на парацетамол и е необходимо да се приема поне до 24 часа след поглъщането. Въз основа на наличните данни, 72-часов режим на перорален ацетилцистеин е ефективен. Това включва начална доза от 140 mg/kg телесно тегло, последвана от доза от 70 mg/kg прилагана на всеки 4 часа, в общо 17 дози.

Ако пациентът не повръща и е в съзнание, съществува и алтернатива за прилагане на перорална доза от 2,5 g метионин на всеки 4 часа, в общо 4 дози.

Ако пациентът не може да задържи пероралното лекарство поради повръщане, посоченият терапевтичен режим с венозно приложение на ацетилцистеин включва приложение на натоварваща доза от 150 mg/kg телесно тегло в продължение на 15 минути, последвана от 50 mg/kg за 4 часа и 100 mg/kg за следващите 16 часа.

Кофеин

Признаците и симптомите на токсичността от кофеин трябва да се третират симптоматично.

С цел да се избегнат системните ефекти от метаболизма на кофеин, могат да се използват активен въглен и венозна липидна емулсия. За преодоляване на хипотония е необходимо интравенозно въвеждане на изотонична течност.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: 2.10 Централна нервна система, Аналгетици и антипиретици.

АТС код: N02BE51

Фервекс Плюс комбинира аналгетичните и антипиретичните свойства на парацетамол със стимулиращите свойства на кофеин.

Механизъм на действие

Парацетамол действа като аналгетик и антипиретик. Неговият механизъм на действие е свързан с инхибиране на циклооксигеназата, като по този начин инхибира синтеза на простагландини на централно ниво.

Парацетамол има също слабо противовъзпалително действие и по-ниска гастроинтестинална токсичност в сравнение с нестероидни противовъзпалителни лекарства.

Кофеин действа като адювант към аналгетичния ефект на парацетамол. От друга страна, кофеин представлява стимулант на централната нервна система и понижава умората, която често се свързва с болка.

5.2 Фармакодинамични свойства

Парацетамол

Абсорбция

Абсорбцията на парацетамол е бърза и пълна. Максималната плазмена концентрация се постига 30 до 60 минути след прием.

Разпределение

Парацетамол се разпределя бързо в тъканите. Концентрацията е сравнима в слюнка и плазма. Приблизително 25% от плазмения парацетамол се свързва с плазмените протеини.

Биотрансформация

Парацетамол се метаболизира в черния дроб, посредством главно глюкуроновата киселина и серния конюгат. Парацетамол се метаболизира и от цитохром P450 (алтернативен път) в NAPQI който на свой ред се метаболизира чрез конюгация с глутатион и се екскретира в урината като меркаптурова киселина. При високодозов парацетамол, метаболитната способност на основните пътища се превишава и се увеличава образуването на NAPQI.

Елиминация

Приблизително 85-95% от дозата парацетамол се елиминира в урината в рамките на 24 часа, основно като парацетамол глюкуронид (47-62%) и сулфат (25-36%). 1-4% от дозата парацетамол се елиминира като непроменено лекарство. Елиминационният полуживот е приблизително 2 часа. В случай на бъбречно увреждане, елиминацията на парацетамол и неговите метаболити се променя.

Кофеин



Абсорбция

Кофеинът се абсорбира бързо и напълно.

Разпределение

Максималните плазмени концентрации се достигат от 30 до 120 минути след прием.

Биотрансформация

Кофеинът се метаболизира в черния дроб.

Елиминиране

Кофеин и неговите метаболити се елиминират през бъбреците.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Парацетамол

В опити с животни относно хроничната токсичност на парацетамол при мишки са докладвани промени в стомаха, сперматогенните клетки, черния дроб и скелетната тъкан. Тези промени се приписват на механизма на действие на парацетамол и неговия метаболитизъм. Метаболитите, на които могат да се приписват токсичните ефекти и промените в органите, се демонстрират и при хора. Следователно, парацетамол не трябва да се прилага във високи дози за дълъг период от време.

Парацетамол преминава през плацентата. Проучвания при мишки и плъхове не разкриват тератогенни ефекти на парацетамол. Фетотоксичност се наблюдава само при високи дози.

Парацетамол в нехепатотоксични дози не проявява генотоксичност или карциногенност.

Не са провеждани конвенционални проучвания с използване на приемливи към днешна дата стандарти за оценка на токсичността за репродукцията и развитието.

Кофеин

Предклиничните данни за безопасност не разкриват значителен риск за хора, въз основа на проучвания за токсичност при многократно дозиране на кофеин. Все пак, проучване с ежедневно приложение посредством стомашна сонда показва хипертрофия или атрофия на надбъбречната кора и атрофия на тимусната жлеза при гризачи. Някои животни проявяват психоподобна деформация и стомашни язви между другите реакции.

При терапевтични дози, индуциране на някои промени в поведението и понижено ниво на новородени плъхове са забелязани, когато кофеин е прилаган при новородени, вероятно като следствие от по-голяма експресия на аденозин рецепторите, което продължава до зряла възраст. Освен това, поведенческите ефекти върху малките след приложението на кофеин на майките, също е наблюдавано, ако е използвана висока доза.

При високи дози, кофеин разкрива ембриотоксични и тератогенни ефекти. Неклиничните данни не показват риск от мутагенни и онкогенни ефекти. Все пак, чувствителността на различни клетъчни линии към индуциране на хромозомни отклонения от кофеина, очевидно варира широко. Например, при *in vivo* метафазен анализ на мишки, кофеин показва, че увеличава обмена на сестрински хроматиди, макар че при китайски хамстер не е забелязан ефект върху овариалната клетка и изследваните човешки лимфоцити. В едно проучване с плъхове, кофеинът се свързва със значително увеличение в броя на аденоми на хипофизата.

Комбинация парацетамол/кофеин



Съществуват противоречиви данни относно ефекта на кофеина в индуцираната от парацетамол токсичност. Неклиничните проучвания с мишки показват потенциален защитен ефект за хепатотоксичност по отношение на понижена активност на аминотрансфераза и алкална фосфатаза и в степента на оцеляване като цяло. Все пак, проучване с плъхове показва противоположни резултати, като посочва, че кофеинът може да потенцира индуцираната от парацетамол хепатотоксичност. Възможно е да настъпи разлика между видовете.

Както парацетамол, така и кофеин показват ефекти върху спермиогенезата при мишки и плъхове, съответно. И в двата случая промените са довели до нарушение: намаление в броя на сперматоцитите и забавена сперматогенеза за парацетамол и атрофия на тестикулите и аспермия за кофеин. Така, комбинираната употреба на парацетамол и кофеин може да доведе до повишен риск от намалено производство на сперматозоиди. Не е ясно какво значение могат да имат тези наблюдения за хората.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Царевично нишесте
Микрокристална целулоза
Повидон К 29/32
Кроскармелоза натрий
Магнезиев стеарат
Колоиден безводен силициев диоксид

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

36 месеца

6.4 Специални предпазни мерки за съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

PVC/PVDC-Алуминиев блистер.

Видове опаковки: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20 таблетки.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания при изхвърляне.

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



UPSA SAS
3, rue Joseph Monier
92500 Rueil-Malmaison
Франция

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 20250091

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

Дата на първо разрешаване: 14.03.2025

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

10/2025

