

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПарацетаМакс 250 mg филмирани таблетки
ParacetaMax 250 mg film-coated tablets

ПарацетаМакс 500 mg филмирани таблетки
ParacetaMax 500 mg film-coated tablets

ПарацетаМакс 1 000 mg филмирани таблетки
Paracetamax 1 000 mg film-coated tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20110274/75/76
Разрешение №	37735-7/8-05-2017
Одобрение №	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

ПарацетаМакс 250 mg филмирани таблетки
Всяка таблетка съдържа 250 mg парацетамол (paracetamol).

ПарацетаМакс 500 mg филмирани таблетки
Всяка таблетка съдържа 500 mg парацетамол (paracetamol).

ПарацетаМакс 1 000 mg филмирани таблетки
Всяка таблетка съдържа 1 000 mg парацетамол (paracetamol).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

ПарацетаМакс 250 mg филмирани таблетки
Бели, овални таблетки с диаметър 9,0 mm.

ПарацетаМакс 500 mg филмирани таблетки
Бели, овални, двойноизпъкнали таблетки, с размери 17,0 mm x 7,2 mm и делителна черта от едната страна.
Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

ПарацетаМакс 1 000 mg филмирани таблетки
Бели, овални, двойноизпъкнали таблетки с размери 21,4 mm x 9,0 mm и делителна черта от едната страна.
Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на болка с лек до умерен интензитет (главоболие, зъбобол, мускулна болка) и/или фебрилни състояния.



4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозата на парацетамол зависи от телесното тегло.

Някои фармацевтични и дозови форми не са подходящи за всички възрасти.

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 3 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 прилагат по 250 mg през 4 часа, като не трябва да се приемат повече от 1,5 g дневно.
- За деца с телесно тегло между 26 и 40 kg (приблизително 8 до 13 години), се препоръчва по една таблетка от 500 mg, или по две таблетки от 250 mg; или по ½ таблетка от 1 000 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 прилага по една таблетка от 500 mg, или по две таблетки от 250 mg; или по ½ таблетка от 1 000 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

Приема се перорално. Таблетките трябва да се поглъщат с вода.

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 (клирънс на креатинина 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 предупреждения и предпазни мерки при 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. Приемът 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 недохранване.

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.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При продължителна редовна употреба на парацетамол може да усилва антикоагулантният 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.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Парацетамол може да се използва по време на бременност в терапевтични дози.

Кърмене

Парацетамол може да се употребява от жени, които кърмят, но не трябва да се надвишава препоръчаната 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-органични класове	Честота	Нежелани лекарствени реакции
Нарушения на кръвта и лимфната система	Много редки:	Тромбоцитопения
Нарушения на имунната система	Редки:	Свръхчувствителност
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Редки:	Обрив

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.

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.

Лечение

Лечението се състои в прилагане на N-ацетилцистеин.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

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

Елиминиране

Парацетамол се елиминира главно чрез урината. 90% от приетата доза се елиминира през бъбреците в първите 24 часа, принципно под формата на глюкуроконюгати (60 до 80%) и сулфоконюгати (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 конюгиране не е модифициран.

5.3 Предклинични данни за безопасност

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Таблетно ядро

Прежелатинизирано царевично нишесте,
Хипромелоза,
Талк,
Магнезиев стеарат.

Филмово покритие

Опадрай II чист 85F29116:
Поливинолов алкохол,
Макрогол 3350,
Талк.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

По 10, 20 или 30 филмирани таблетки в блистер от PVC/Al фолио.
По 50 филмирани таблетки в PE контейнер.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

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

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
Hafnarfjörður
Исландия



8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20110274 (ПарацетаМакс 250 mg филмирани таблетки)
Рег. № 20110275 (ПарацетаМакс 500 mg филмирани таблетки)
Рег. № 20110276 (ПарацетаМакс 1 000 mg филмирани таблетки)

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

Дата на първо разрешаване: 03.05.2011 г.
Дата на последно подновяване: 01.11.2016 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

