

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Парацетамол Акорд 500 mg таблетки
Paracetamol Accord 500 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 500 mg парацетамол (*paracetamol*).

Помощно(и) вещество(а):

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка.

Бяла, необвита, продълговата таблетка, маркирана със знаци „В” и „Т” от срещуположните страни на делителната черта и гладка, без надпис от другата страна.

Забележка: Дължината, ширината и дебелината на таблетката са съответно 16,50±0,20 mm, 8,20±0,20 mm и 5,10±0,30 mm.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на слаба до умерена болка и/или повишена температура.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Само за перорално приложение.

Възраст и юноши над 15 години (> 55 kg телесно тегло)

1 до 2 таблетки (500-1000 mg) на прием, до 6 таблетки (3000 mg) за 24 часа.

Деца и юноши до 15 години

6-9 години: ½ таблетка на прием, до 4-6 пъти за 24 часа

9-12 години: 1 таблетка на прием, до 3-4 пъти за 24 часа

12-15 години: 1 таблетка на прием, до 4-6 пъти за 24 часа

Указания за приложение:

- Парацетамол таблетки не са подходящи за деца под 6 години.
- Интервалът на дозиране трябва да бъде най-малко 4 часа.
- Да не се използва в комбинация с други продукти, съдържащи парацетамол.
- Да не се превишава препоръчаната доза, поради риск от сериозни увреждания на черния дроб (вижте точка 4.4 и 4.9).
- По-ниската честота на дозиране е предназначена за деца в долния интервал на съответната възрастова група.
- В зависимост от изявата на симптомите (висока температура и болка), може да се приложи многократно дозиране.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20170212
Разрешение №	BG/MMP-61260
Обречение №	20-12-2022



- Ако болката продължава повече от 5 дни, а високата температура – повече от 3 дни, състоянието се влошава или се появат други симптоми, е необходимо лечението да бъде спряно и да се направи консултация с лекар.
- Приемът на парацетамол с храна и напитки не повлиява ефикасността на лекарствения продукт.
- В случай на бъбречна недостатъчност, дозата трябва да бъде намалена.

Степен на гломерулна филтрация	Доза
10 – 50 ml/min	500 mg на всеки 6 часа
< 10 ml/min	500 mg на всеки 8 часа

- При пациенти с чернодробно нарушение или синдром на Жилбер, дозата трябва да бъде намалена или интервалът на дозиране да бъде удължен.
- Ефективната дневна доза не трябва да надвишава 60 mg/kg/ден. В посочените ситуации дневната доза не трябва да надвишава 2 g/ден:
 - Възрастни с тегло под 50 kg
 - Лека до умерена чернодробна недостатъчност, синдром на Жилбер (фамилна нехемолитична жълтеница)
 - Дехидратация
 - Хронично недोхранване

Начин на приложение

Таблетката трябва да се поглъща с обилно количество вода или, по желание, да бъде оставена да се разтвори в голямо количество вода, която да се разбърка добре преди изпиване.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към парацетамол или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1. Употреба при деца под 6-годишна възраст.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да се избягва продължителната или честата употреба.

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да не приемат едновременно други продукти, съдържащи парацетамол.

Многократният дневен прием или предозирането могат да причинят сериозни увреждания на черния дроб; в такива случаи е необходимо незабавно да се потърси лекарска консултация, дори ако пациентът се чувства добре, поради риск от необратимо увреждане на черния дроб (вижте точка 4.9). При подрастващи, лекувани с дневна доза парацетамол 60 mg/kg, комбинацията с други антипиретици не е оправдана, освен в случай на липса на ефективност.

Препоръчва се парацетамол да се прилага предпазливо при пациенти с тежко бъбречно или чернодробно нарушение (скор по Child-Pugh > 9), леко до умерено чернодробно увреждане (вкл. синдром на Жилбер), остър хепатит, съвместно приложение с лекарства, които повлияват чернодробната функция, глюкозо-6-фосфатдеhidрогеназен дефицит, хемолитична анемия, злоупотреба с алкохол, хронична дехидратация и недохранване.

Опасността от предозиране е по-висока при лица с нециротична алкохолна чернодробна болест. Необходимо е повишено внимание в случаите на хроничен алкохолизъм. По време на лечението не трябва да се приема алкохол. В такива случаи дневната доза не трябва да надвишава 2 g дневно.

В случаите на висока температура, признаци на вторична инфекция или персистиране на симптомите в продължение на повече от три дни, е необходимо да се потърси консултация с лекар.

След продължителна (> 3 месеца) всекидневна (или по-честа) употреба на аналгетици, може да се появи главоболие или съществуващото да се влоши. Главоболието, причинено от прекомерна употреба



на аналгетици, не трябва да се контролира чрез повишаване на дозата. В тези случаи употребата на аналгетици трябва да се предприема след консултация с лекар.

Препоръчва се повишено внимание при астматични пациенти, чувствителни към ацетилсалицилова киселина, тъй като се съобщава за лека реакция на бронхоспазм с парацетамол (кръстосана реактивност).

Поради увеличения риск от метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика (HAGMA) се препоръчва повишено внимание при съпътстващо приложение на флуоксацилин и парацетамол, особено при пациенти с тежка степен на бъбречно увреждане, сепсис, недохранване и други източници на дефицит на глутатион (напр. хроничен алкохолизъм), както и при тези, които използват максималната дневна доза парацетамол. Препоръчва се стриктно проследяване, включително измерване на 5-оксопролин в урината.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Скоростта на абсорбция на парацетамол може да се увеличи с метоклопрамид или домперидон, а абсорбцията му – да се понижи с холестирамин. Антикоагулантният ефект на варфарин и други кумарини може да бъде засилен от продължителната ежедневна употреба на парацетамол, с повишен риск от кървене. Случайните дози нямат значимо влияние.

Парацетамол се метаболизира в черния дроб и поради това може да взаимодейства с лекарствени продукти със същия метаболитен път или които индуцират/инхибират същия метаболитен път. Хроничната употреба на алкохол или лекарствени продукти, които индуцират чернодробните ензими като рифампицин, барбитурати, някои антиепилептични лекарства (напр. карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, примидон) и жълт кантарион, може да засили хепатотоксичността на парацетамол в резултат на повишено и бързо образуване на токсични метаболити. Ето защо при едновременно използване на ензим-индуциращи лекарства е необходима предпазливост.

Пробенецид блокира конюгацията на парацетамол с глюкуронова киселина и намалява на клирънса на парацетамол приблизително 2-кратно. При едновременен прием на пробенецид, дозата на парацетамол трябва да се намали.

Парацетамол може да повиши плазмената концентрация на хлорамфеникол.

При хронична едновременна употреба на парацетамол и зидовудин, често възниква неутропения, което вероятно се дължи на редуцирания метаболизъм на зидовудин.

Салициламид може да удължи елиминационния полуживот ($t_{1/2}$) на парацетамол.

Изониазид намалява клирънса на парацетамол, с възможно потенциране на действието му и/или токсичността му, чрез инхибиране на неговия метаболизъм в черния дроб.

Парацетамол може да понижи бионаличността на ламотригин, с евентуално отслабване на неговия ефект, поради възможна индукция метаболизма му в черния дроб.

Необходимо е повишено внимание при съпътстваща употреба на флуоксацилин и парацетамол, тъй като едновременният прием се свързва с метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика, особено при пациенти с рискови фактори (вж. точка 4.4).

Влияние върху резултати от лабораторни изследвания

Парацетамол може да повлияе изследванията за пикочната киселина с фосфоволфрамов метод, и изследванията за кръвна захар, провеждани с глюкозооксидазен метод.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност



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

Парацетамол се екскретира в кърмата, но не в клинично значимо количество. Не се съобщава за негативни ефекти върху кърмачетата. Парацетамол може да се използва от кърмещи жени, при условие, че не се надвишава препоръчаната доза. В случай на продължителна употреба, трябва да се подхожда с повишено внимание.

Фертилитет

Не са известни вредни ефекти върху фертилитета при нормална употреба на парацетамол.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Парацетамол Акорд 500 mg таблетки не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В терапевтични дози възникват малко нежелани лекарствени реакции.

Честотата на нежеланите реакции се класифицира 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-органен клас	Честота	Нежелани лекарствени реакции
Нарушения на кръвта и лимфната система	Редки	Агранулоцитоза (след продължителна употреба), тромбоцитопения, тромбоцитопенична пурпура, левкопения, хемолитична анемия, тромбоцитни нарушения, нарушения на стволовите клетки.
	Много редки	Панцитопения
Нарушения на имунната система	Редки	Свръхчувствителност (включително ангиоедем)
	Много редки	Свръхчувствителност (ангиоедем, дихателни проблеми, хиперхидроза, гадене, хипотония, шок, анафилактична реакция), които изискват прекъсване на лечението
Нарушения на метаболизма и храненето	Много редки	Хипогликемия
Психични нарушения	Редки	Депресия NOS, обърканост, халюцинации
Нарушения на нервната система	Редки	Термор NOS, главоболие NOS
Нарушения на окото	Редки	Зрителни аномалии
Сърдечни нарушения	Редки	Едем
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Много редки	Бронхоспазъм при пациенти, чувствителни към аспирин и други НСПВС
Гастроинтестинални нарушения	Редки	Кръвоизлив NOS, коремна болка NOS, диария NOS, гадене, повръщане.
Хепатобилиарни нарушения	Редки	Нарушена чернодробна функция, чернодробна недостатъчност, чернодробна некроза, жълтеница.
	Много редки	Хепатотоксичност
Приложението на 6 g парацетамол може вече да доведе до увреждане на черния дроб (при деца: повече от 140 mg/kg); високите дози предизвикват необратима чернодробна некроза.		



Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Редки	Сърбеж, обрив, изпотяване, пурпура, ангиоедем, уртикария.
	Много редки	Съобщавани са сериозни кожни реакции
	С неизвестна честота	Остра генерализирана екзантематозна пустулоза, токсична некролиза, лекарствена дерматоза, синдром на Stevens- Johnson
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Много редки	Стерилна пиурия (мътна урина) и бъбречни нежелани реакции (тежка бъбречна недостатъчност, интерстициален нефрит, хематурия, ануреза)
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Редки	Замаяност (без вертиго), общо неразположение, пирексия, седация, лекарствени взаимодействия NOS
Наранявания, отравяния и усложнения, възникнали в резултат на интервенции	Редки	Предозиране и отравяне

NOS = Категория „Неопределено”

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 националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата,

ул. „Дамян Груев" № 8

1303 София

тел.: 02 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Парацетамол може да доведе до отравяне, особено при пациенти в напреднала възраст, малки деца, пациенти с чернодробни заболявания, в случаи на хроничен алкохолизъм, при пациенти, страдащи от хронично недोхранване и пациенти, приемащи индуктори на чернодробните ензими. В тези случаи предозирането може да се окаже фатално.

Увреждане на черния дроб е възможно при възрастни, които са приели 6 g или повече парацетамол, особено ако при пациента са налице рискови фактори (виж по-долу).

Рискови фактори:

Ако пациентът:

- Е на продължително лечение с карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, примидон, рифампицин, жълт кантарион или други лекарства, които индуцират чернодробните ензими.

Или

- Редовно консумира алкохол в непрепоръчителни количества.

Или

- Е възможно да има глутатионов дефицит, например при хранителни разстройства, кистозна фиброза, HIV инфекция, гладуване, кахексия.

Симптоми:

Острата интоксикация с парацетамол може да прогресира в няколко фази.



Симптомите на предозиране с парацетамол в първите два дни са гадене, повръщане, анорексия, бледност и болки в корема. Леката интоксикация се ограничава само до тези симптоми.

Когато интоксикацията е по-тежка, се появяват субклинични симптоми като повишаване на чернодробните ензими. От 2 до 4 дни след експозицията се манифестират клинични симптоми на чернодробно увреждане, като болезнена хепатомегалия, жълтеница, енцефалопатия, кома и нарушено кръвосъсирване, всички от които проитичат от чернодробната недостатъчност.

Бъбречна инсуфициенция (тубулна некроза) се среща рядко. Тежката интоксикация може да доведе до метаболитна ацидоза.

Лечение:

Трябва да бъдат следвани указанията на приетите ръководства за лечение на предозирането с парацетамол.

Веднага след прием на свръхдоза парацетамол, която би могла да доведе до тежка интоксикация, може да се приложи лечение за понижаване на абсорбцията, като например стомашна промивка в рамките на един час след приема, или приложение на активен въглен.

Като антидот може да се приложи N-ацетилцистеин (NAC). За приложението на NAC и последващото лечение е необходимо да се определи концентрацията на парацетамол в кръвта. Като цяло се предпочита интравенозното приложение на NAC, което трябва да продължи докато парацетамол вече не се открива. Важно е да се има предвид, че приложението на NAC до 36-ия час след предозирането може да подобри прогнозата. Пероралното приложение на NAC не трябва да се комбинира с перорален активен въглен.

В началото на лечението и на всеки 24 часа след него трябва да се извършват чернодробни тестове. В повечето случаи, чернодробните трансаминази възстановяват нормалните си нива в рамките на две седмици след приема на свръхдоза, с пълно възстановяване на функцията на черния дроб. В редки случаи може да се наложи трансплантация на черен дроб.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други аналгетици и антипиретици, Анилиди
АТС код: N02BE01

Парацетамол е ефективно антипиретично и аналгетично средство. Въпреки това, той няма противовъзпалителен ефект.

Основното действие на парацетамол е инхибирането на циклооксигеназата, ензим, който е важен за синтеза на простагландини. Циклооксигеназата в централната нервна система е по-чувствителна за парацетамол от периферната циклооксигеназата и това обяснява защо парацетамол има антипиретична и аналгетична ефикасност, без изявена периферна противовъзпалителна активност.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорално приложение, парацетамол се абсорбира бързо и почти напълно. Пиковите плазмени концентрации се достигат след 30 минути до 2 часа.

Разпределение

Парацетамол се разпределя бързо във всички тъкани. Концентрациите в кръвта, слюнката и плазмата са сравними.



Обемът на разпределение на парацетамол е приблизително 1 l/kg телесно тегло. В терапевтични дози свързването с протеини е незначително.

Метаболизъм

При възрастни парацетамол се конюгира в черния дроб с глюкуронова киселина (~ 60%) и сулфати (~35%). Вторият метаболитен път се насища бързо при дози, по-високи от терапевтичната. Друг второстепенен път, катализиран от цитохром P450, води до образуване на междинен реагент (N-ацетил-p-бензохинонимин), който при нормални условия на употреба бързо се детоксифицира чрез глутатион и се елиминира с урината, след свързване с цистеин (~ 3%) и меркаптопуринова киселина.

При новородени и деца <12 години, сулфатната конюгация е основният път на елиминиране и глюкуронирането се осъществява в по-ниска степен, отколкото при възрастни. Общото елиминиране при деца е сравнимо с това при възрастни, поради повишения капацитет за сулфатна конюгация. елиминация

Елиминиране на парацетамол е по същество чрез урината. 90% от приетата доза се елиминира чрез бъбреците в рамките на 24 часа, предимно като глюкуронови (60 до 80%) и сулфатни (20 до 30%) конюгати. По-малко от 5% се елиминира в непроменен вид. Елиминационният полуживот е около 2 часа.

В случаи на бъбречна или чернодробна недостатъчност, след предозиране и при новородени, полуживотът на парацетамол се удължава. Максималният ефект е еквивалентен на плазмените концентрации. При пациенти в старческа възраст капацитет за свързване не се променя.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При неклиничните проучвания се наблюдавани ефекти само при експозиции, за които се счита, че са в достатъчна степен по-големи от максималната експозиция при хора, и показват малко значение за клиничната употреба. Проучванията при животни не показват тератогенен потенциал.

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

Царевично нишесте
Желатин (E441)
Силициев диоксид, колоиден безводен (E551)
Талк (E553b)
Натриев нишестен гликолат (тип А) (E468)
Магнезиев стеарат (E572)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30°C.



6.5 Вид и съдържание на опаковката

Парацетамол Акорд 500 mg таблетки са опаковани в PVC-ALU блистери, съдържащи 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 32, 50, 56, 60, 100 и 300 таблетки.

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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Taśmowa 7,
02-677, Warszawa, Mazowieckie,
Полша

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20170212

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

Дата на първо разрешаване: 20.06.2017 г.
Дата на последно подновяване: 05.03.2020 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Декември 2022 г.

