

20/09/02

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към	
Идентификационен номер № 11-6308/13.11.02	
625/17.09.2002	<i>Меню</i>

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
EFFERALGANODIS 500 mg
ЕФЕРАЛГАНОДИС
диспергираща се таблетка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ
Microencapsulated paracetamol with ethylcellulose 540.50 mg
Количество съответстващо на paracetamol 500.00 mg
за една таблетка
За помощните вещества виж б.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА
Диспергираща се таблетка

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на болки с лек до умерен интензитет и/или фебрилни състояния - главоболие, грипоподобни състояния, зъбобол, мускулна болка, менструална болка.

4.2 Дозировка и метод на приложение

Метод на приложение

През устата.
Таблетката се оставя върху езика докато се разтопи (виж т. 5.2).

Дозировка:

Този лекарствен продукт е САМО ЗА ВЪЗРАСТНИ.
Максималната препоръчителна дневна доза е 3000 mg парацетамол, т.е. шест таблетки от 500 mg на ден. Обикновената доза е една таблетка от 500 mg и се повтаря при необходимост след интервал от поне 4 часа. В случаи на по-силна болка или треска, две таблетки от 500 mg като се повтаря при необходимост след интервал от поне 4 часа, **но не повече от 6 таблетки на ден.**

Максимални препоръчителни дози:

Общата доза парацетамол при възрастни не трябва да надвишава 3 g на ден (Виж раздел "Предозиране")

Честота на приложение:

Редовното приемане премахва колебанията в степента на болката или температурата; при възрастни трябва да има интервал от поне 4 часа между приемите.

Бъбречна недостатъчност:

В случай на тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс под 10 ml/min) интервалът между приемите трябва да е поне 8 часа.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към парацетамол
- Чернодробна недостатъчност



- Фенилкетонурия (свързана с наличието на аспартам)
- Непоносимост към фруктоза (поради наличието на сорбитол)

Като общо правило, това лекарство не се препоръчва в комбинация с натриев полистирол сулфонат (поради наличие на сорбитол; виж “Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие”)

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Предупреждения

За да избегнете риска от предозиране, проверете дали другите лекарства не съдържат парацетамол. Парацетамолът трябва да се взима с внимание при хроничен алкохолизъм.

Тъй като съдържа захароза, този лекарствен продукт е противопоказан в случаите на непоносимост към фруктоза, при синдрома на малабсорбция на глюкоза и галактоза и в случаите на недостиг на захароза-изомалтаза.

Тъй като съдържа сорбитол, този лекарствен продукт е противопоказан в случаите на непоносимост към фруктоза.

Тъй като съдържа глюкоза, този лекарствен продукт е противопоказан при синдрома на малабсорбция на глюкоза и галактоза.

Предпазни мерки

Всяка таблетка от този лекарствен продукт съдържа 39 mg натрий, което трябва да се има предвид от лицата, спазващи стриктна диета с ограничение на натрий.

Всяка таблетка от този лекарствен продукт съдържа 0.62 mg калий, което трябва да се има предвид за дневния прием.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

- Взаимодействие при лабораторни тестове:

Приемането на парацетамол може да повлияе на анализа на пикочна киселина в кръвта чрез метода на фосфоволфрамовата киселина и на анализа на глюкозата в кръвта чрез глюкозо-оксидаза пероксидазен тест.

- Нежелателна комбинация свързана с наличието на сорбитол

Натриев полистирол сулфонат (през устата и ректално): риск от чревна некроза, която може да бъде с фатален край.

- Взаимодействие с алкохол, индуктори на чернодробните ензими, хепатотоксични лекарства – повишен риск от хепатотоксичност.

- Взаимодействие с кумаринови антикоагуланти – потенциране на антикоагулантния им ефект и риск от кървене.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

При опитите, проведени с животни, не се доказаха никакви тератогенни или фетотоксични ефекти на парацетамола.

При клиничните изпитвания резултатите от епидемиологичните проучвания изключват всякакви малформации или фетотоксични ефекти специално на парацетамола.

Следователно, при нормални условия на приложение, парацетамолът може да се предписва през целия период на бременността.



Кърмене

При терапевтични дози, това лекарство може да се взема по време на кърмене.

4.7 Въздействие върху способността за шофиране и работа с машини

Не се наблюдават.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

- Наблюдавани са редки случаи на алергични реакции под формата на обикновени кожни обриви с еритема или уртикария, изискващи прекратяване на лечението .
- Докладвани са изключително редки случаи на тромбоцитопения.

4.9 Предозиране

Съществува риск от отравяне при много възрастни хора и специално при малки деца (както при терапевтично предозиране, така и при инцидентни отравяния); това може да е фатално.

Незабавно да се консултира лекар в случай на предозиране, дори когато липсват симптоми.

Симптоми:

Гадене, повръщане, анорексия, преbledняване, коремни болки, обикновено появяващи се през първите 24 часа.

Предозирането с над 10 g парацетамол при възрастни и 150 mg/kg телесно тегло на единичен прием при деца, причинява чернодробна цитолиза, водеща до пълна и необратима некроза и в резултат на това до хепатоцелуларна недостатъчност, метаболитна ацидоза, енцефалопатия, която може да доведе до кома и смърт.

Едновременно с увеличените нива на чернодробни трансаминази, лактат дехидрогеназа и билирубин се забелязва намалено протромбиново ниво, което може да се появи 12 до 48 часа след приемане.

Спешни мерки

- Незабавно постъпване в болница
- До и от 4-я час след приемане трябва да се вземе кръвна проба колкото е възможно по-скоро за първоначален анализ за наличие на парацетамол в плазмата. Получените стойности трябва да се анализират с подходяща номограма.
- Бързо елиминиране на погълнатото лекарство чрез стомашна промивка.
- Обичайното третиране при предозиране включва приемане на антидот колкото е възможно по-скоро, N-ацетилцистеин интравенозно или перорално, ако е възможно преди 10-я час.
- Симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

АНАЛГЕТИК

АНТИПИРЕТИК

(N. Централна нервна система)

5.2. Фармакокинетични свойства



Резорбция

Парацетамолът се резорбира през устата бързо и изцяло. При фармакокинетично проучване таблетката е била поставена върху езика, без да се пие вода, и максималната наблюдавана концентрация (5.61 mg/l) е била 32% под тази, наблюдавана при приемане на обикновена таблетка с вода, а времето, необходимо за постигане на максимална концентрация (1 час и 20 минути) се е забавило с 45 минути.

Разпределение

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

Метаболизъм

Метаболизмът на парацетамол се извършва основно през черния дроб. Основните два пътя на метаболизиране се свеждат до получаването на глюконоридни и сулфатни производни. При приемане на дози по-големи от обичайното терапевтично ниво се наблюдава бързо насищане на втория метаболитен вид. Продуктът също така се метаболизира, но в по-малка степен чрез каталитично взаимодействие с цитохром Р 450, при което се получава междинен реагент – Н-ацетилбензохинон имин който при нормални условия бързо се обезврежда от редуцирания глутатион и се отделя с урината, след свързване с цистина и меркаптопуриновата киселина. В случай на поглъщане на високи дози от препарата се наблюдава и увеличено количество на този токсичен метаболит.

Елиминиране

Елиминирането става главно чрез урината. 90% от погълнатата доза се елиминира чрез бъбреците до 24 часа, главно под формата на глюкоронидни (60 до 80 %) и сулфатни съединения (20 до 30%). По-малко от 5% се отделя непроменен.

Времето за полуелиминиране е приблизително 3 часа.

Патофизиологични изменения

- В случаи на тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс под 10 ml/min), елиминирането на парацетамол и неговите метаболити се забавя.
- Пациенти в напреднала възраст: свързващата способност не се променя.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Тъй като парацетамол се прилага при хора в продължение на много години, предклинични данни за безопасност не са приложени.

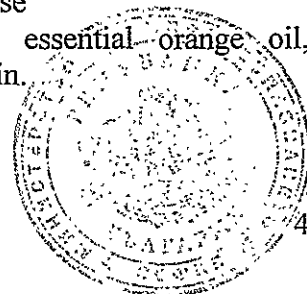
6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Anhydrous citric acid, sodium hydrogen carbonate, sorbitol, anhydrous sodium carbonate, compressible sucrose*, crospovidone, sodium benzoate, orange flavouring**, aspartame, acesulfame potassium

* Състав на сгъстената захароза: sucrose, maltodextrin, glucose

** Състав на портокаловата есенция: (501189TP0551) essential orange oil, acetaldehyde, ethylbutyrate, acetic acid, tocopherol, maltodextrin.



6.2 Несъвместимости

Не се наблюдават

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални предпазни мерки при съхранение

Да се съхранява при температура под 30° С. Да се съхранява на сухо място.

6.5 Данни за опаковката

Туба (полипропилен), затворена с капачка (PE), съдържаща вещество, отнемащо влагата (молекулно сито): кутии с 2 туби x 8 таблетки.

6.6 Указания за употреба

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Bristol-Myers Squibb Company
345 Park Ave., New York N.Y. / USA

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН №

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

18 юни 2001 г.

