

ОДОБРЕН

ДАТА 70881 05.03.2010

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ParacetaMax
ПарацетаМакс

87-20010944

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ParacetaMax 500 mg tablets

ПарацетаМакс 500 mg таблетки

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в една таблетка: Paracetamol /Парацетамол /
500 mg.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

ParacetaMax показан за симптоматично лечение на слаба до умерена болка от различен произход (главоболне, мигрена, зъбобол, мускулни и ставни болки, дисменорея) и при фебрилни състояния.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Приема се перорално.

Таблетката е предназначена за възрастни и деца тежащи над 21 kg /от 6 години нагоре/.

При възрастни и деца, чието тегло е повече от 50 kg /около 15 годишни юноши/, препоръчваната доза е 3 g дневно, отговарящо на 6 таблетки дневно. Обичайната доза е 1 таблетка от 500 mg, която може да се повтори най-малко след 4 часа. В случаи на силна болка или треска, се препоръчват 2 таблетки от 500 mg през интервал от най-малко 4 часа.

Да не се превишават 6 таблетки от 500 mg дневно за период от 24 часа. При деца е задължително определянето на дозата да става на базата на телесното тегло. За информация са дадени дозите по години във връзка с приблизителното тегло. Препоръчваната доза е 60 mg/kg/дневно, приемана на 4 или 6 часа дневно, т.е. 15 mg/kg на всеки 6 часа или 10 mg/kg на всеки 4 часа.

- За деца с телесно тегло между 21 и 25 kg /приблизително между 6 и 10 години/ се прилага 1/2 таблетка през 4 часа, като не трябва да се приемат повече от 3 таблетки дневно.



- За деца, които тежат между 26 и 40 kg /приблизително от 8 до 13 години/, се препоръчва една таблетка, която се повтаря след 6 часа като не трябва да се приемат повече от 4 таблетки дневно.
- За деца с тегло между 41 и 50 kg /приблизително между 12 и 15 години/ се прилага 1 таблетка през най-малко 4 часа, без да се превишават 6 таблетки дневно.

Общото количество парацетамол не трябва да превишава 80 mg/kg за деца с тегло под 37 kg и 3 g дневно за възрастни и деца с тегло над 38 kg.

Честота на приложение

Системното приложение трябва да предотвратява появата на болка или повишаване на температурата:

- При възрастни приложението трябва да бъде през 4 часови интервали.
- При деца приложението трябва да е равномерно разпределено, включващо и нощните часове, за предпочитане през 6 часови интервали, но не по-често от 4 часа.

Бъбречна недостатъчност

При случай на тежка бъбречна недостатъчност /креатининов клирънс под 10 ml/min/, минималните интервали между два прима не трябва да са по-малки от 8 часа.

4.3. Противопоказания

Paracetamol не се прилага при:

- свръхчувствителност към парацетамол и/или към някои от помощните вещества на продукта;
- чернодробна недостатъчност.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения при употреба

Ако независимо от лечението болката продължава по-дълго от 5 дни или високата температура по-дълго от 3 дни, при недостатъчна ефикасност или поява на други оплаквания, е необходима консултация с лекар.

За да се предотврати рискът от предозиране с парацетамол е необходимо да се проверява за съдържание на парацетамол в други едновременно приемани лекарствени продукти.

При деца, лекувани с 60 mg/kg/дневно парацетамол, комбинацията с друг антипиретик не се препоръчва, освен когато е неефективен.

Прилагането на парацетамол може да повлияе някои от тестове за определяне на пикочна киселина и също теста за определяне на глюкоза в кръвта по глюкозо-оксидазно-пероксидазния метод.



Продуктът съдържа лактоза като помощно вещество, поради което е неподходящ при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

Поради наличието в състава му на wheat starch (пшенично нишесте), да не се прилага при хора с глутенова ентеропатия.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Продължителното приложение на продукта може да индуцира микрозомалните ензими и по този начин да намали ефектите на различни лекарствени продукти, които подлежат на интензивна чернодробна биотрансформация.

При комбиниране с аминофеназон/амидофен/ взаимно се усилват фармакологичните ефекти и се повишава тяхната токсичност. Парацетамол усилва действието на кумариновите антикоагуланти. Фенобарбитал отначало може да засили ефектите на парацетамол върху ЦНС, но след това, чрез ензимна индукция, увеличава метаболизирането му, понижава аналгетичната му активност и може да засили неговата хепатотоксичност. Оралните контрацептивни средства отслабват ефектите на парацетамол, чрез индуциране на глюкуронидното му и сулфатно конюгиране. По същият механизъм рифампицин намалява аналгетичното му действие. Парацетамол увеличава плазмения полуживот на хлорамфеникол и води до увеличен риск от миелотоксични ефекти. Едновременно приложение с алкохол и други хепатотоксични средства повишава риска от чернодробно увреждане.

Метоклопрамид или домперидон могат да ускорят скоростта на абсорбция на парацетамол, а холестирамин да я забави.

4.6. Бременност и кърмене

Резултатите от клиничко-епидемиологичните проучвания изключват всякакви малформации и фетотоксични ефекти на парацетамола. В терапевтични дози парацетамол може да се прилага по време на цялата бременност.

Използването на продукта е допустимо по време на лактация.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за повлияване на способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В редки случаи се наблюдават кожни обриви с еритема или уртикария, които изискват прекратяване на лечението. Много рядко може да се развие тромбоцитопения.



4.9. Предозиране

Инттоксикации са наблюдавани у възрастни и особено у деца /терапевтично предозиране или по-често срещани инциденти по невнимание/, които могат да бъдат фатални.

Предозирането се проявява с гадене, повръщане, анорексия, бледност, коремни болки, явяващи се най-често в първите 24 часа от приема. Масивна свръхдоза /повече от 10 g парацетамол и повече от 150 mg/kg телесно тегло единична доза при деца/ предизвиква чернодробна цитоллиза със склонност към тотална и необратима некроза, като се получават хепатоцелуларна инсуфициенция, метаболитна ацидоза и енцефалопатия, водещи до кома и смърт. Увеличават се чернодробните трансминази, лактатдеhydroгеназите, билирубинът, намалява протромбиновото време. Тези промени настъпват 12 до 48 часа след приема.

Първа помощ

Прием в болница, вземане на кръвни проби за определяне плазменото ниво на парацетамола, мерки за намаляване на абсорпцията и за ускоряване на елиминирането, перорално въвеждане на метионин или венозно на N-acetylcystein, ако е възможно преди 10-тия час от приема. Симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код NO2B E

Аналгетик/Антипиретик

Парацетамол /Ацетаминофен/ е 4-хидроксиацетанилид неопиатен, несалицилов аналгетик и антипиретик. Има централен и периферен аналгетичен ефект. Повишава болковия праг. Има много слабо противвъзпалително действие. Ацетаминофенът инхибира простагландиновата синтеза, блокира брадикинчувствителните рецептори. Антипиретичният ефект се реализира и в резултат на въздействие върху хипоталамичните центрове, регулиращи температурата. Предполага се, че по-силно се инхибират ензимите в централната нервна система, повлияващи болката и температурата и по-слабо в периферията, с което се обяснява по-слабото противвъзпалително действие.



5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбция: резорбцията през устата е бърза и пълна.

Максимални плазмени концентрации се достигат 30 до 120 минути след приема.

Разпределение: Бързо се разпределя във всички тъкани. Концентрациите в кръв, слюнка и плазма са близки. Свързва се с плазмените протеини в 20% до 50%.

Метаболизъм. Парацетамолът се метаболизира главно в черния дроб. Двата метаболитни пътя са глюкуро- и сулфоконюгиране. Последният е главно при високи дози. По-рядко се осъществява катализиране от цитохром Р 450, при което се получава един интермедиерен реагент, N-acetylbenzoquinone, 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.

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 под непроменена форма.

При перорално приемане, полуживотът на елиминиране е приблизително 1-4 часа.

Физиопатологични вариации

В случаи на тежка бъбречна недостатъчност /креатининов клирънс по-малък от 10 ml/min/ елиминирането на парацетамол и метаболитите му е забавено.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Изследвания върху животни не доказват тератогенен и фетотоксичен ефект при приложение на парацетамол.

При препоръчаните терапевтични дозировки парацетамол може да се прилага и по време на бременността.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Lactose monohydrate

Copovidone

Cellulose microcrystalline

Wheat starch

Talc

Magnesium stearate



- 6.2. **Физико-химични несъвместимости**
Не са известни
- 6.3. **Срок на годност**
5 (пет) години от датата на производство
- 6.4 **Специални условия на съхранение**
При температура под 25°C.
Да се съхранява на места, недостъпни за деца!
- 6.5. **Данни за опаковката**
По 10 таблетки в блистер от PVC/Al фолио.
По 1 и по 2 блистера в картонена кутия.
- 6.6. **Препоръки при употреба**
Лекарственият продукт да не се използва след изтичане срока на годност, указан на опаковката.
7. **ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
"Актавис" ЕАД
ул. "Атанас Дуков" № 29
гр. София, България
8. **РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ.28 ОТ ЗЛАХМ**
Reg № 20010944
9. **ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**
211/26.02.65
10. **ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**
Декември 2009 г.

