

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. **НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**  
PARACETAMOL SOPHARMA  
ПАРАЦЕТАМОЛ СОФАРМА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-17126/15.08.08	
702/08.08.08	Менг.

2. **КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Една таблетка съдържа лекарствено вещество paracetamol 500 mg.

За помощните вещества – виж т.б.1.

3. **ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Таблетки.

4. **КЛИНИЧНИ ДАННИ**

- 4.1. **Показания**

За лечение на лека до средно изразена болка при главоболие, мигрена, невралгия, зъбобол, възпаление на гърлото, болки в ушите, симптоматично облекчаване на ревматични болки, слаби и умерено изразени постоперативни и посттравматични болки; висока температура.

- 4.2. **Начин на приложение и дозировка**

Начин на приложение: перорално.

**Възрастни и деца над 12 год.:** по 500–1000 mg 3-4 пъти дневно. Максимална дневна доза - 4000 mg (8 таблетки). Препоръчва се интервалът между два приема да е 4-6 часа. Продължителността на лечебния курс не трябва да превишава 10 дни.

**Деца от 6 до 12 години:** 250-500 mg 3-4 пъти дневно. Продължителността на лечебния курс не трябва да бъде повече от 5 дни.

*Лекарствената форма е неподходяща за деца под 6-годишна възраст.*

- 4.3. **Противопоказания**

- ♦ Свръхчувствителност към лекарственото или помощните вещества;
- ♦ Тежки чернодробни заболявания.

- 4.4. **Специални предупреждения и предпазни мерки**

Прилага се с внимание при чернодробни и бъбречни заболявания, като трябва да се контролира чернодробната и бъбречна функция. При наличие на нарушения на



бъбречната функция приложението на продукта трябва да става под лекарско наблюдение и при проследяване на стойностите на креатининовия клирънс. При креатининов клирънс под 10 ml/min интервалът между 2 приема не бива да бъде по-малък от 8 часа.

Да се избягва приложението на други лекарствени продукти (и особено комбинирани!), съдържащи парацетамол, за да се предотврати евентуално предозиране и явления на интоксикация.

Парацетамол се прилага с внимание при хроничен алкохолизъм.

Продуктът съдържа като помощно вещество пшенично нишесте, което може да представлява опасност за хора с цьолиакия.

#### *Ефекти върху лабораторни тестове*

Приемането на парацетамол може да повлияе лабораторните резултати от изследването на пикочната киселина и кръвната захар.

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

- ◆ Едновременно приложение с метоклопрамид и домперидон може да ускори резорбцията на парацетамол.
- ◆ Парацетамол удължава елиминационния полуживот на хлорамфеникол по пътя на компетитивното потискане на неговия метаболизъм и води до увеличен риск от миелотоксични ефекти.
- ◆ Парацетамол във високи дози потенцира ефектите на кумариновите антикоагуланти.
- ◆ Едновременно приложение с противотуберкулозни лекарства (изониазид и др.) може да предизвика тежки чернодробни увреждания.
- ◆ Едновременното приложение с алкохол води до повишен риск от чернодробно увреждане.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

**Бременност:** Парацетамол не показва ембриотоксично и тератогенно действие при изпитването му върху експериментални животни. Продуктът може да се приема в терапевтични дози по време на бременност, ако ползата за майката превишава риска от приложението му.



**Кърмене:** Прилаган в терапевтични дози, парацетамол преминава в малки, клинично незначителни количества в кърмата. Наличните данни показват, че няма вреден ефект върху кърмачето.

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за неблагоприятно повлияване на активното внимание, способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Парацетамол обикновено се понася добре от пациентите.

◆ В редки случаи може да се наблюдават: *прояви на свръхчувствителност*, най-често от страна на кожата - пруритус, обриви с различен характер; *нарушения в кръвната и лимфната системи* – метхемоглобинемия, хемолитична анемия, тромбоцитопения, левкопения, панцитопения, агранулоцитоза;

◆ В много редки случаи се срещат *хепато-билиарни нарушения* - токсичен хепатит, жълтеница; *бъбречни и уринарни нарушения* – хематурия, анурия, остра бъбречна недостатъчност, бъбречна тубулна некроза; *метаболитни нарушения* – хипогликемия; *прояви на свръхчувствителност* – задух, хипотония, ангиоедем, лекарствено-предизвикана фиксирана ерупция.

#### 4.9. Предозиране

**Симптоматика:** Най-опасно усложнение – дозо-зависима чернодробна некроза! Развива се метаболитна ацидоза, енцефалопатия, кома и смърт. Установява се също така повишение на стойностите на чернодробните трансаминази, лактатдеhidрогеназата, билирубина, понижаване нивата на протромбина. Бъбречна тубулна некроза, хипогликемична кома и тромбоцитопения също може да бъдат регистрирани. Ранни симптоми на интоксикацията (при предозиране над 10 g парацетамол за възрастни и над 150 mg/kg при деца) – тежест и болки в епигастриума, гадене, повръщане, анорексия, безпокойство, общо неразположение. Клинични и лабораторни данни за чернодробна токсичност може да не се проявят до 48 - 72 часа след приема на лекарството.

**Лечение:** Стомашна промивка, водно-солеви разтвори, симптоматични средства; при необходимост - дихателна и сърдечно-съдова реанимация. При съмнение за



интоксикация с парацетамол, трябва да се определят серумните концентрации на paracetamol, колкото е възможно по-рано! Като специфичен антидот може да се приложи перорално или венозно acetylcysteine.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

АТС код: N02B E01

**Фармакотерапевтична група:** Други аналгетици и антипиретици. Анилиди.

### **5.1. Фармакодинамика**

Притежава изразено аналгетично и антипиретично действие. Противовъзпалителната му активност е слабо изразена и няма клинично значение. Механизмът на действие е свързан с потискане на простагландиновата синтеза посредством инхибиране на циклооксигеназите (слабо инхибира COX-1 и COX-2, а селективно - COX-3) в главния и гръбначния мозък, както и с блокиране на брадикинин-чувствителните рецептори.

### **5.2. Фармакокинетика**

**Резорбция:** Парацетамол се резорбира бързо и почти напълно в гастро-интестиналния тракт. Резорбцията му може да бъде забавена и непълна при вегетарианци.

**Разпределение:** Разпределя се интензивно в течностите и тъканите на организма, като се свързва слабо с плазмените протеини. Максимални плазмени концентрации се достигат 30-60 минути след перорален прием. Елиминационният полуживот варира в рамките на 1 – 3 часа. В черния дроб се подлага на интензивен метаболизъм по два основни пътя - глюкурониране и сулфониране.

**Екскреция:** Екскретира се с урината основно като глюкурониди (60-80%), сулфосвързана форма (20-30%) и в незначително количество като непроменен парацетамол (5%).

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Не са установени данни за токсични промени при направените клиничко-лабораторни и хистологични изследвания върху опитни животни при многократно приложение на парацетамол в по-ниски дози.

Прилагането на високи дози парацетамол (400 и 600 mg/kg p.o.) на мишки води до изразени чернодробни увреждания, характеризиращи се със значително повишени стойности на SGPT, SGOT и общия билирубин.



Няма данни за *ембриотоксично, тератогенно и канцерогенно действие* на продукта.

**6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ****6.1. Списък на помощните вещества**

Wheat starch, povidone K 25, talc, lactose monohydrate, magnesium stearate.

**6.2. Физико-химични несъвместимости**

Не са известни.

**6.3. Срок на годност**

3 (три) години.

**6.4. Условия на съхранение**

В оригиналната опаковка, на защитено от светлина място, при температура под 25<sup>0</sup> С.

Съхранявайте лекарството на сигурно място, където децата не могат да го видят и достигнат!

**6.5. Данни за опаковката**

**Първична опаковка:** 10 таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио.

**Вторична опаковка:** по 2 или 40 (за болнична употреба) блистера се поставят в картонена кутия заедно с листовка за пациента.

**6.6. Препоръки за употреба**

Няма специални препоръки.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

СОФАРМА АД,

София 1220,

ул. "Илиенско шосе" 16, България

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА: 20010674****9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА (ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО) – КЛС № 527/17.05.1994 г. (19.06.2001)****10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА: 03.2006 г.**