

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

EFFERALGAN 500 mg

ЕФЕРАЛГАН

ефервесцентни таблетки с делителна черта

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Paracetamol 500.000 mg

За една таблетка от 3.26 g

Помощни вещества /виж т.6.1/

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

ефервесцентни таблетки с делителна черта

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Симптоматично лечение на болки с лек до умерен интензитет и/или на фебрилни състояния.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Начин на приложение : перорално.

Таблетката се оставя да се разтвори напълно в чаша вода.

Дозировка:

Тази лекарствена форма е предвидена за **възрастни и деца с тегло над 13 kg** (на възраст около 2 години).

При децата е задължително да се спазва дозировката, която се определя в зависимост от теглото на детето, тоест да се избере съответната лекарствена форма. Приблизителните възрасти са дадени само ориентировъчно в зависимост от теглото на детето.

Препоръчаната дневна доза парацетамол е около 60 mg/kg/ден, като тя се разделя на четири или 6 приема, т.е. около 15 mg/kg на всеки 6 часа или 10 mg/kg на всеки 4 часа.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-15268/14.12.06	
706/07.11.06	<i>Менц</i>



За деца с телесно тегло от 13 до 20 kg (на възраст от около 2 до 7 години) дозата е половин таблетка на един прием, като при необходимост приемът се повтаря след 6 часа без да се надвишава дневната доза от 4 x ½ таблетки.

За деца с телесно тегло от 21 до 25 kg (на възраст от около 6 до 10 години) дозата е половин таблетка на един прием, като при необходимост приемът се повтаря след 4 часа без да се надвишава дневната доза от 6 x ½ таблетки.

За деца с телесно тегло от 26 до 40 kg (на възраст от около 8 до 13 години) дозата е една таблетка на един прием, като при необходимост приемът се повтаря след 6 часа без да се надвишава дневната доза от 4 таблетки.

За деца с телесно тегло от 41 до 50 kg (на възраст от около 12 до 15 години) дозата е една таблетка на един прием, като при необходимост приемът се повтаря след 4 часа без да се надвишава дневната доза от 6 таблетки.

За възрастни и деца с тегло над 50 kg (на възраст от 15 години нататък), дозата е една до две таблетки от 500 mg на прием, като при необходимост приемът се повтаря след най-малко 4 часа.

Обикновено не е необходимо да се надвишава дозата от 3 g парацетамол дневно, т.е. 6 таблетки на ден.

В случай на по-силни болки, максималната дозировка може да се увеличи до 4 g парацетамол дневно, т.е. 8 таблетки на ден.

Винаги трябва да има интервал от 4 часа между приемите.

Препоръчвани максимални дози : (виж т.4.4 Предупреждения)

Честота на приема :

Редовният прием позволява да бъдат избегнати колебанията в болката и фебрилитета :

- при деца приемът трябва да бъде равномерно разпределен във времето, **включително през нощта**, за предпочитане на интервали от 6 часа, като най-краткият интервал е 4 часа.
- при възрастни пациенти приемите трябва да бъдат на интервал от най-малко 4 часа.



Бъбречна недостатъчност :

В случай на тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс под 10 ml/мин), интервалът между два приема трябва да бъде най-малко 8 часа. Не трябва да се надвишава дозата от 3 g парацетамол дневно, т.е. **6 таблетки**.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към парацетамол или някое от помощните вещества.
- Чернодробна недостатъчност.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Предупреждение

За да се избегне риска от предозиране, трябва да се проверява за отсъствие на парацетамол в състава на другите приемани лекарства.

Препоръчвани максимални дози:

- При деца с телесно тегло под 37 kg, общата доза парацетамол не трябва да превишава 80 mg/kg/ден (вж т.4.9 Предозиране)
- При деца с тегло от 38 до 50 kg общата доза парацетамол не трябва да превишава 3 g/ден
- При възрастни и деца с тегло над 50 kg. **ОБЩАТА ДОЗА ПАРАЦЕТАМОЛ НЕ ТРЯБВА ДА ПРЕВИЩАВА 4 G /ДЕН** (вж. раздел 4.9 "Предозиране").

Поради съдържание на сорбитол, този лекарствен продукт е противопоказан в случай на непоносимост към фруктоза.

Предпазни мерки при употреба

При деца, които се лекуват с прием на парацетамол в доза 60 mg/kg/ден, добавянето на друго антипиретично средство се оправдава само в случай на неефикасност на прилаганото лечение.

При хранителен режим без съдържание или с намалено съдържание на сол, в дневната дажба трябва да се отчита наличието на натрий, което е 412,4 mg на таблетка.

4.5. Взаимодействия с други лекарства и други форми на взаимодействие

Взаимодействия с лабораторни тестове :

Приемът на парацетамол може да даде неверни резултати при определяне нивото на пикочна киселина в кръвта по метода с диализа.



волфрамова киселина, и на нивото на кръвната захар, определено с помощта на глюкозо-оксидаза пероксидазен тест.

4.6.Бременност и кърмене

Бременност

Изследванията върху животни не потвърдиха никакъв тератогенен или токсичен за плода ефект на парацетамол.

Клиничните резултати от епидемиологичните изследвания изключват никакви малформации на плода или токсичен ефект на парацетамол върху плода.

Във връзка с това парацетамол, приеман при нормални условия, може да се предписва през цялата бременност.

Кърмене

Прилагането на този лекарствен продукт при терапевтични дози е допустимо в периода на кърменето.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини: няма

4.8. Нежелани лекарствени реакции

- Констатирани са изолирани случаи на алергични прояви (анафилактичен шок, едем на Квинке, еритема , уртикария и кожни обриви). В такива случаи лечението се преустановява.
- Отбелязани са изключително редки случаи на тромбоцитопения, левкопения и неутропения.

4.9 Предозиране

Съществува риск от интоксикация при хора в напреднала възраст и особено при малки деца (както терапевтично предозиране, така и инцидентно отравяне са чести явления), при които изходът може да бъде фатален.

- Симптоми : гадене, повръщане, анорексия, бледост, болки в абдоминалната област, появяващи се обикновено в първите 24 часа.

Свръхдоза от 10 g и повече парацетамол за един прием при възрастни и 150 mg/kg телесно тегло за един прием при деца, предизвиква чернодробна цитолиза, която може да завърши с пълна некротична некроза, изразяваща се в чернодробна недостатъчност, метаболитна



ацидоза, енцефалопатия, която може да доведе до състояние на кома и смърт.

Едновременно с това се наблюдава увеличение на чернодробните трансаминази, лактат-дехидрогеназата, билирубина и намаление на протромбиновото ниво, което може да се появи от 12 до 48 часа след приемането на лекарството.

Спешни мерки

- Незабавно превеждане на болния в болнично заведение.
- Вземане на епруветка кръв за първоначално определяне на плазменото съдържание на парацетамол.
- Незабавна стомашна промивка с цел евакуация на погълнатото лекарство.
- Обичайното лечение на болния при предозиране включва прилагането възможно най-рано на антидота N-ацетилцистеин венозно или орално по възможност преди изтичане на десетия час.
- Симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

ДРУГИ АНАЛГЕТИЦИ И АНТИПИРЕТИЦИ

АТС код : N02BE01

(N.централна нервна система)

В едно клинично изпитание, при 50% от пациентите, на които е прилаган ЕФЕРАЛГАН 500 mg ефервесцентни таблетки с делителна черта, е бил постигнат аналгетичен ефект за 20 минути, т.е. по-бързо, отколкото със суха форма.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция:

Абсорбцията на парацетамол е бърза и пълна. Максималните плазмени концентрации се достигат от 30 до 60 минути след приема.

Разпределение:

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



Метаболизъм:

Парацетамол се метаболизира главно в черния дроб. Двата главни метаболитни пътя са глюкуронирането и сулфатирането. Сулфатирането се насища бързо при дози, превишаващи терапевтичния диапазон. Друг по-малко важен метаболитен път, който се катализира с помощта на цитохром Р 450, води до образуването на реактивен междинен продукт (N-ацетил бензохинон имин), който при нормални условия на използване се обезврежда бързо от редуцирания глутатион и се отделя в урината след свързване с цистеина и меркаптопуриновата киселина. При масивни интоксикации обаче количеството на този токсичен метаболит се увеличава.

Елиминиране:

Елиминирането се извършва главно чрез урината. 90 % от приетата доза се отделя през бъбреците в рамките на 24 часа основно под формата на глюкурониди (60 до 80 %) и сулфати (20 до 30 %). По-малко от 5 % се отделя като непроменена форма. Елиминационният полуживот е около 2 часа.

Патофизиологични състояния, влияещи върху елиминирането :

- Бъбречна недостатъчност : при тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс под 10 ml/мин) елиминирането на парацетамол и неговите метаболити се забавя.
- При пациенти в напреднала възраст: способността за свързване остава непроменена.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не е приложимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Безводна лимонена киселина, безводен натриев карбонат, натриев хидроген карбонат, сорбитол, захарин натрий, докузат натрий, повидон, натриев бензоат.

Една ефервесцентна таблетка съдържа 412.4 mg натрий.



6.2 Несъвместимости:

Няма

6.3 Срок на годност:

3 години

6.4 Специални мерки при съхранение:

Да се пази от влага.

6.5 Данни за опаковката

16 таблетки в блистерна лента (алуминий/полиетилен)

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Bristol-Myers Squibb Kft;

Szatadsag ter 7;

1054 Будапеща, Унгария

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юли 2006 г.

