

# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ARAP C Plus

АРАП С Плюс

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-15526/29.12.08	
708/05.12.08	<i>M. M. M.</i>

## 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1 ефервесцентна таблетка съдържа следните активни вещества:

Paracetamol (парацетамол) 500 mg

Ascorbic Acid (аскорбинова киселина) 300 mg

За помощни вещества виж 6.1

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Ефервесцентни таблетки

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1. Терапевтични показания

Краткотрайно лечение на симптоми на настинка и грип, като температура, главоболие, болки в гърлото, ставни и мускулни болки

### 4.2. Дозировка и начин на приложение

*Възрастни и деца над 12 години:*

Да се према една таблетка на всеки 4-6 часа. Да не се приемат повече от 3 таблетки дневно.

Преди да се приемат, таблетките трябва да се разтворят в половин чаша с вода.

Да не се прилага при деца под 12 години.

### 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на лекарствения продукт. Вродена глюкозо-6-фосфатдеhidрогеназна недостатъчност. Остра бъбречна или чернодробна недостатъчност. Вирусен хепатит, алкохолизъм, фенилкетонурия (поради съдържанието на аспартам). Използване на MAO инхибитори и 2 седмици след спирането им. Употреба на Зидовудин (Zidovudine) (AZT). Приложение при деца под 12 години.

### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Този лекарствен продукт съдържа парацетамол. Поради риск от предозиране, трябва да се провери, дали пациентът не приема и други лекарства, съдържащи парацетамол.

Лекарственият продукт трябва да се използва внимателно при пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане, конкременти в пикочните пътища и хемохроматоза, както и пациенти, подложени на диета с ниско съдържание на натрий. Когато се приема този продукт, не трябва да се консумира алкохол, поради повишен риск от токсично чернодробно увреждане.



Рискът от чернодробно увреждане е особено висок при пациенти, които не се хранят пълноценно или редовно употребяват алкохолни напитки.

#### 4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Лекарственият продукт не трябва да се използва едновременно с други продукти, съдържащи парацетамол. Лекарствата, които ускоряват изпразването на стомаха (напр. метоклопрамид), ускоряват абсорбцията на парацетамола, докато лекарствата, които забавят изпразването на стомаха (пропантелин) могат да я забавят. Едновременната употреба на парацетамол и MAO инхибитори, както и употребата му през първите 2 седмици след спирането им може да предизвика психомоторна възбуда и треска.

Едновременната употреба на парацетамол и зидовудин (zidovudine) (AZT) може да усилва токсичните ефекти на зидовудина (zidovudine) върху костния мозък.

Продуктът може да усилва ефектите на някои антитромботични средства (кумаринови производни). Едновременният прием на парацетамол и лекарства, които ускоряват чернодробния метаболизъм, като някои сънотворни и антиепилептични средства (напр. фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин) или рифампицин може да доведе до чернодробно увреждане, дори и при приемане на препоръчителна доза парацетамол. Консумирането на алкохол по време на лечение с парацетамол води до образуване на токсични метаболити, които причиняват некроза на чернодробните клетки, водеща в последствие до чернодробна недостатъчност.

Аскорбиновата киселина ускорява абсорбцията на алуминий и желязо от съдържащите ги лекарствени продукти.

Приемането на този лекарствен продукт може да стане причина за грешни резултати при някои лабораторни тестове, които се провеждат с помощта на окислително-редукционни методи (определяне на глюкоза и креатининови нива).

#### 4.6. Бременност и кърмене

Парацетамолът преминава през плацентарната бариера, а около 1% от приетата от майката доза прониква в майчиното мляко. Аскорбиновата киселина също преминава през плацентарната бариера и прониква в майчиното мляко. Лекарственият продукт може да се използва по време на бременност и кърмене само по преценка на лекаря за полза и риск.

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и използване на машини.

Не оказва влияние.

#### 4.8. Нежелани реакции

- Реакции на свръхчувствителност: зачервяване на кожата, обрив, ангионевротичен едем, диспнея, изпотяване, спадане на кръвното налягане (приложаване се симптомите на шок), астматичен пристъп.
- Стомашно-чревен тракт: гадене, повръщане, симптоми на чернодробни лезии.



- Кръвотворна система: гранулоцитопения, агранулоцитоза, тромбоцитопения.
- Пикочна система - бъбречна колика, бъбречна папиларна некроза, остра бъбречна недостатъчност, уролитиаза.

#### 4.9. Предозиране

Преднамереното или случайно предозиране на лекарствения продукт в продължение на няколко или приблизително дванадесет часа може да причини симптоми, като гадене, повръщане, прекомерно изпотяване, сънливост или обща отпадналост. Симптомите може да изчезнат на следващия ден, въпреки факта, че се развива чернодробно увреждане, което по-късно се манифестира с усещане за парене в епигастриума, гадене и жълтеница.

Независимо дали парацетамолът е бил приет в еднократна доза от 5 g или по-висока, ако не е изминал повече от един час след приема, трябва да се предизвика повръщане. Трябва също да се назначи активен въглен в доза от 60-100 mg орално, за предпочитане смесен с вода.

Концентрацията на парацетамола е показател за надеждна оценка на тежестта на предозиране. Отчитането на концентрацията спрямо изминалото време след поглъщането на парацетамола дава ценна информация за това дали е необходимо и колко интензивно да е лечението с антидоти. Ако не е възможно отчитане на нивата на парацетамола в кръвта, а приетата доза вероятно е била висока, трябва да се предприеме по-интензивно лечение с антидоти. Трябва да се назначи 2.5 g метионин (methionine), а след това лечението да продължи с поддържаща доза ацетилцистеин и (или) метионин. Тези два лекарствени продукта са много ефективни, когато се използват през първите 10 – 12 часа след предозирането, а вероятно са ефективни и след 24 часа. Овлабяването на интоксикацията с парацетамол трябва да се извършва в интензивно отделение на болнично заведение.

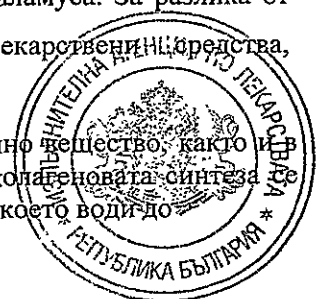
## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група. аналгетици и антипиретици; продукти, съдържащи парацетамол; АТС код: N 02 BE 51

### 5.1. Фармакодинамични свойства

**Парацетамолът** има аналгетичен и антипиретичен ефект. Като инхибира циклооксигеназата на арахидоновата киселина, той потиска и простагландиновата синтеза в централната нервна система. Това води до намаляване на чувствителността към такива медиатори, като кинини и серотонин, което се манифестира с повишаване на болковия праг. Антипиретичният ефект на парацетамола настъпва в отговор на понижаването на простагландиновите нива в хипоталамуса. За разлика от аналгетичите от групата на нестероидните противовъзпителни лекарствени средства, парацетамолът не повлиява тромбоцитната агрегация

**Аскорбиновата киселина** участва в синтезата на колаген и вътреклетъчно вещество, както и окислително-редукционни реакции. Ролята на аскорбиновата киселина в колагеновата синтеза състои в хидроксилиране на пролиновите и хидроксипролиновите остатъци, което води до



превръщане на про-колагена в колаген. Реакциите в резултат на окислително-редукционните свойства на системата аскорбиновата киселина - дехидроаскорбинова киселина са участието на аскорбиновата киселина в реакциите на микрозомално хидроксилиране, катализирани от оксидази (като ко-фактор на допамин- $\beta$ -хидроксилазата аскорбиновата киселина катализира преобразуването на допамина в норепинефрин; като ко-фактор на стероид-7 $\alpha$ -хидроксилаза тя катализира преобразуването на холестерола в 7 $\alpha$ -хидроксихолестерол в биосинтезата на жлъчни киселини), регулиране на митохондриалното дишане, биосинтеза на фолиева киселина, поддържане в организма на активните форми на мед и желязо (Cu(II) и Fe(II)) и антиоксидантни реакции. Освен това, аскорбиновата киселина участва и в синтезата на антитела.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

След орален прием парацетамолът се абсорбира бързо и почти напълно от храносмилателния тракт. Степента на абсорбция намалява, когато продуктът се приеме с храна. Пикова концентрация в кръвта се достига след около 1 час. Приет в терапевтични дози, парацетамолът се свързва в малка степен с плазмените протеини – в 25% до 50%. Времето му на полуживот е 2 до 4 часа. Установено е, че аналгетичният ефект продължава от 4 до 6 часа, а антипиретичният ефект – от 6 до 8 часа. Чернодробният метаболизъм е основния път на елиминиране на този лекарствен продукт. Само малка част от него (2-4%) се отделя в непроменен вид чрез бъбреците. При възрастните основният метаболит на парацетамола (около 90%) се получава чрез конюгиране с глюкуронова киселина, а при децата – със сярна киселина (и двата метаболита са неактивни). Образуваният в малко количество междинен хепатотоксичен метаболит, N-ацетил-пара-бензоквинонимин (приблизително 5%) се конюгира с чернодробния глутатион, а след това се екскретира с урината, свързан с цистеин или меркаптурова киселина.

Аскорбиновата киселина се резорбира в храносмилателния тракт в 70-80%, основно в дуоденума и проксималната част на тънките черва. Свързването с плазмените протеини е около 25%. Пикова плазмена концентрация се достига след 2-3 часа. Най-големи количества се абсорбират от тъканите с голяма метаболитна активност. Високи концентрации от лекарствения продукт се откриват в тромбоцитите и лимфоцитите – те са по-високи от тези в еритроцитите и плазмата. В организма аскорбиновата киселина се окислява до дехидроаскорбат – една част се регенерира до първоначалната форма (деоксидиране под въздействието на глутатион). Дехидроаскорбиновата киселина се метаболизира до 2,3-дикето-L-гулонова киселина, която в последствие се метаболизира до органични киселини, L-треонова, оксалова, L-ксилонова, L-ликсонова и L-ксилова киселина. Аскорбиновата киселина се елиминира чрез бъбреците под формата на аскорбинова киселина и дехидроаскорбинова киселина (около 25%), 2,3-дикето-L-гулонова киселина (около 20%), оксалова киселина (до 50%) и други метаболити (сулфат на аскорбиновата киселина, L-треонова киселина, L-ксилоза, L-ксилонова киселина, L-ликсонова киселина, L-треонова киселина, L-ксилоза, L-ксилонова киселина, L-ликсонова киселина до 5% от приетата доза).



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

Назначен в дози от 4 до 20 пъти по-високи от максимално допустимата дневна доза, парацетамолът не проявява тератогенни ефекти при мишки и плъхове. При мишки и плъхове, обаче, са наблюдавани нарушения в сперматогенезата и атрофия на тестисите.

Не са наблюдавани тератогенни ефекти при мишки и плъхове, приемали аскорбинова киселина в дози от 20 до 4000 пъти по-високи от препоръчителната дневна доза при хората (RDA препоръки)

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ СВОЙСТВА**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

*Помощни вещества:* безводна лимонена киселина, натриев бикарбонат, безводен натриев карбонат, повидон, Макрогол 6000, лимонена есенция 84260-51, натриев захарин, аспартам, натурална лимонена есенция 610049H, магнезиев стеарат, рибофлавин, натриев фосфат.

### **6.2. Несъвместимости**

Не са наблюдавани.

### **6.3. Срок на годност**

2 години

### **6.4. Специални предпазни мерки за съхранение**

Лекарственият продукт трябва да се съхранява при стайна температура (от 15°C до 25°C) на недостъпно за деца място. Да се пази от влага.

### **6.5. Вид и съдържание на опаковката**

1 лента от книжно /Al/LDPE/ релефно фолио с 2 ефервесцентни таблетки, опакована в картонена кутийка.

3 ленти от книжно /Al/LDPE/ релефно фолио, с по 2 ефервесцентни таблетки всяка, опаковани в картонена кутийка.

5 ленти от книжно /Al/LDPE/ релефно фолио, с по 2 ефервесцентни таблетки всяка, опаковани в картонена кутийка.

10 ленти от книжно /Al/LDPE/ релефно фолио, с по 2 ефервесцентни таблетки всяка, опаковани в картонена кутийка.

1 полипропиленов флакон с 10 ефервесцентни таблетки, опакован в картонена кутийка.

2 полипропиленови флакона, с по 10 ефервесцентни таблетки всеки, опаковани в картонена кутийка.

### **6.6. Инструкции за употреба и съхранение**

Преди употреба, таблетките трябва да се разтворят във вода при стайна температура.



**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

US Pharmacia Sp. z. o.o.

ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО**

**10. ДАТА НА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

