

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

EFFERALGAN

ЕФЕРАЛГАН

600 mg

супозитории

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Paracetamol

600.00 mg

за 1 супозитория от 2.2 г

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

супозитории

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

Ректално.

Дозировка

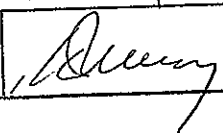
Тази лекарствена форма се използва за **възрастни и деца с телесно тегло над 30 кг** (на възраст над 10 години).

При децата е абсолютно необходимо да се спазват дозите, **определени в зависимост от теглото на детето** и следователно да се подбере подходящата лекарствена форма. Приблизителната възраст, определена на базата на теглото на детето, е дадена само ориентировъчно.

Препоръчаната дневна доза парацетамол зависи от теглото на детето: тя е около 60 мг/кг/ден, които се разпределят на 4 приема, т.е. около 15 мг/кг на всеки 6 часа.

Поради риска от локален токсичен ефект, не се препоръчва поставяне на супозитория повече от 4 пъти на ден, като продължителността на лечението ректално трябва да бъде възможно най-кратка.

В случай на диария използването на супозитории не се препоръчва.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-14741/29.01.02г.	
615/27.11.01	



Тази лекарствена форма е предвидена за **възрастни и деца с тегло над 30 кг**. Дозата е 1 супозитория от 600 мг, като при необходимост приемът се повтаря след 6 часа, **без да се надвишава дневната доза от 4 супозитории**.

Препоръчвани максимални дози : Общата доза парацетамол не трябва да превишава 80 мг/кг/ден при деца с тегло под 37 кг и 3 г/ден при възрастни и големи деца с тегло над 38 кг (вж. раздел “Предозиране”).

Честота на приема:

- Редовният прием на лекарството позволява да се избегнат колебания в болката или фебрилитета: при децата приемите трябва да бъдат равномерно разпределени, **включително през нощта, за предпочитане на интервали от 6 часа**, като минималният интервал е 4 часа.
- При възрастни пациенти приемите трябва да бъдат на интервали от най-малко 4 часа.

Бъбречна недостатъчност :

При тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс под 10 мл/мин) интервалът между два приема трябва да бъде най-малко 8 часа.

4.3. Противопоказания:

- Свръхчувствителност към парацетамол или помощните вещества;
- Чернодробна недостатъчност
 - Наскоро прекарани проктити или кръвоточения от ректума.
 - Вродена глюкозо-6-фосфатдехидрогеназна 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.

При супозиториите съществува риск от локално дразнене, което е толкова по-често и по-интензивно, колкото по-продължително лечението, колкото по-чести са приемите и колкото по-висока дозата.



Предпазни мерки при употреба

- При деца, лекувани с 60 мг/кг/ден парацетамол, комбинирано лечение с друго антипиретично лекарство е оправдано само в случай на неефикасност на лечението.
- В случай на диария лекарствената форма супозитория не е подходяща.
- Трябва да се преценява съотношението риск/полза при наличие на алкохолизъм, вирусен хепатит или друго чернодробно заболяване (повишен риск от хепатотоксичност) и предшестващо бъбречно увреждане.
- Продължителната ежедневна употреба на парацетамол е свързана с повишен риск от хронична бъбречна недостатъчност (аналгетична нефропатия), особено при лица с увредена бъбречна функция.

4.5. Взаимодействие с други лекарства и други форми на взаимодействие.

- **Взаимодействия с лабораторни тестове:**

Приемането на парацетамол може да даде неверни резултати по отношение определяне количеството на пикочната киселина в кръвта по метода с фосфо-волфрамова киселина и на захарта по метода с глюкозо-оксидаза-пероксидаза.

- алкохол, индуктори на чернодробни ензими, хепатотоксични лекарства – употребата им едновременно с парацетамол повишава риска от хепатотоксичност.
- индиректни антикоагуланти – едновременното им приемане с високи дози парацетамол потенцира антикоагулантния ефект. Необходимо е проследяване на протромбиновото време и коригиране дозата на антикоагулантите.
- Аспирин и други НСПВС: хроничната употреба на високи дози парацетамол едновременно с аспирин или други НСПВС, повишава риска от бъбречно увреждане (аналгетична нефропатия).

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

Извършените изследвания при животни не са доказали тератогенен или токсичен ефект на парацетамол върху плода .

При клиничните изследвания епидемиологичните резултати изключват някакъв малформационен или токсичен ефект на парацетамол върху плода.

Следователно, при нормални условия на използване, парацетамол може да бъде предписван през цялата бременност.



Кърмене

В терапевтични дози приемането на това лекарство е възможно по време на кърменето.

4.7. Въздействие върху способността за шофиране и работа с машини

Няма

4.8. Нежелани лекарствени реакции

- Констатирани са изолирани случаи на алергични прояви (кожни обриви с еритема или уртикария, ангиоедем). Други кожни прояви – еритема мултиформе, токсична епидермална некролиза, синдром на Stevens-Johnson. В такива случаи лечението се преустановява.
- Отбелязани са изключително редки случаи на тромбоцитопения, агранулоцитоза, гранулоцитопения, еозинофилия, анемия.
- хепатобилиарни нарушения: хепатит, включително холестатичен, повишени стойности на СГОТ, СГТП и гама-глутамилтранспептидазата (γ -ГТП), панкреатит.
- неврологични – главоболие, световъртеж, обърканост, сомнолентност.
- стомашно-чревни – гадене, повръщане, коремна болка;
- бъбречни – нарушение на бъбречната функция.
- ректално и анално възпаление.

4.9. Предозиране

Съществува риск от интоксикация при пациенти в напреднала възраст и особено при малки деца (както терапевтичното предозиране, така и инцидентното отравяне са чести явления), при които тя може да бъде смъртоносна.

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

Въпреки че, лекарствената форма супозитории е ограничаващ фактор по отношение на случайното или преднамерено предозиране, свръхдоза от 10 г и повече парацетамол за един прием при възрастни и 150 мг/кг телесно тегло за един прием при деца, предизвиква чернодробна цитолиза, която може да завърши с пълна и необратима 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 трансминази, лактат-дехидрогеназата, билирубина и намаление на протромбиновото ниво, което може да се появи от 12 до 48 часа след приемането на лекарството.

Поведение при спешни случаи

- Незабавно превеждане на болния в болнично заведение.
- Незабавна стомашна промивка с цел евакуация на погълнатото лекарство, в случай на орален прием.
- Вземане на епруветка кръв за първоначално определяне на количеството парацетамол.
- 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

АНАЛГЕТИК

АНТИПИРЕТИК

(N. централна нервна система)

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция:

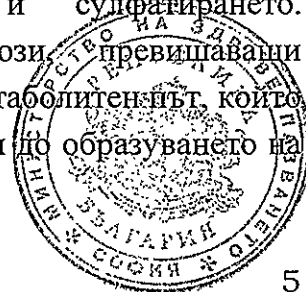
Приложен ректално, абсорбцията на парацетамол е по-бавна, отколкото при орален прием. Независимо от това тя е пълна. Максималните плазмени концентрации се достигат от 2 до 3 часа след приема.

Разпределение:

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

Метаболизиране:

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 P 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.

Времето на полуелиминиране е 4 до 5 часа.

Патофизиологични състояния:

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

5.3. Предклинични данни за безопасност

Тъй като парацетамол е известен отдавна и се прилага при хора от много години, предклинични данни за безопасност не са приложени.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Помощни вещества:

Suprocire AML 1 600.00 mg

6.2. Несъвместимости - няма

6.3. Срок на годност: 5 години

6.4. Специални мерки за съхранение

Да се съхранява под 30°C

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

Кутия с 10 супозитории

6.6. Указания за употреба – няма специални изисквания.

7. Производител

Laboratoires UPSA – a Bristol-Myers Squibb Company

8. Притежател на разрешението за употреба

Bristol-Myers Squibb Company, USA

9. Дата на последна редакция

2000 г.

