

IAL-45011/31.10.12



INBIOTECH
BULGARIA

ПАРАЦЕТАМОЛ ИНБИОТЕХ 500 mg таблетки

1.3.1 Информация за продукта

Стр. 1/14

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



INBIOTECH
BULGARIA

ПАРАЦЕТАМОЛ ИНБИОТЕХ 500 mg таблетки

1.3.1 Информация за продукта

Стр. 2/14

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Парацетамол Инбиотех 500 mg таблетки
Paracetamol Inbiotech 500 mg tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № *20130274*

Разрешение № *11-23353, 30-09-2013*

Одобрение № /

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 500 mg парацетамол (paracetamol).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Кръгли, плоски таблетки, с фасета и делителна черта от едната страна, с диаметър 13 mm. Цвят - бял до почти бял.

Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Прилага се за симптоматично повлияване на слаба до умерена болка - главоболие, мигрена, зъбобол, невралгия, мускулни и менструални болки, слаба до умерена постоперативна и посттравматична болка.

При повишена телесна температура, вследствие на грип и простуда.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и деца над 12 години

По 500-1000 mg на всеки 4-6 часа, но не повече от 6 таблетки на ден.

Деца от 6 до 12 години.

По ½ таблетка на всеки 4 - 6 часа, но не повече от 2 таблетки на ден.

Продължителността на лечебния курс, без проведена консултация с лекар, не трябва да надхвърля 5 дни при възрастни и 3 дни при деца.

При пациенти на възраст над 60 години се препоръчва лечение с по-ниски дози парацетамол.

4.3. Противопоказания

Парацетамол бива да се приема при:





INBIOTECH
BULGARIA

ПАРАЦЕТАМОЛ ИНБИОТЕХ 500 mg таблетки

1.3.1 Информация за продукта

Стр. 3/14

- свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- тежки чернодробни заболявания.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Консултацията с лекар е наложителна, когато болката продължава повече от 5 дни или температурата се поддържа висока повече от 2-3 дни или ако тези симптоми се придружават от кашлица, главоболие, обрив, гадене и повръщане продължаващи повече от 5 дни.

Съдържанието на парацетамол трябва да се проверява в други, едновременно приемани комбинирани лекарствени продукти, за да се избегне рискът от неволно предозизиране. При деца, приемащи парацетамол 60 mg/kg дневно, не се препоръчва комбинация с друго антипиретично средство и/или парацетамол -съдържащи лекарствени продукти.

При пациенти, приемащи редовно алкохол или лекарства ензимни индуктори, както и при пациенти с бедна на протеини диета парацетамол трябва да се прилага внимателно защото съществува повишен риск от чернодробни увреждания.

Прилагането при пациенти с чернодробни заболявания трябва да става внимателно, при проследяване на чернодробната функция.

На пациенти с увредена бъбречна функция (със стойности на креатининовия клирънс под 10 ml/min) се препоръчва да приемат парацетамол през интервали не по-къси от 8 часа между две дози.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При едновременна употреба, парацетамол може да потенцира действието на кумариновите антикоагуланти.

Холестирамин, антиацидни лекарства и наличието на храна в стомаха намаляват резорбцията на парацетамол. Метоклопрамид и домперидон увеличават степента на резорбция на парацетамол и засилват ефектите му.

Едновременното приемане на парацетамол с фенотиазини може да доведе до хипотермия.

Ензимни индуктори като фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал, изониазид могат да увеличат риска от хепатотоксичност.

Парацетамол Инбиотех може да се приема най-рано 2 седмици след спиране на лечение с MAO инхибитори (антидепресанти).

Оралните контрацептиви и рифампицин намаляват ефектите на парацетамол.

Парацетамол Инбиотех не бива да се приема заедно с алкохол тъй като поради индукцията на микрозомалната етанол-окисляваща система (MEOS) може да се повиши неговата





INBIOTECH
BULGARIA

ПАРАЦЕТАМОЛ ИНБИОТЕХ 500 mg таблетки

1.3.1 Информация за продукта

Стр. 4/14

хепатотоксичност. Пациенти, приемащи повече от 50 ml концентриран алкохол на ден трябва да се консултират с лекар преди приемането на парацетамол.

Тестовите за глюкоза в кръвта могат да дадат фалшиви положителни резултати при приемането на парацетамол. Това трябва да се има предвид при болни от диабет.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Независимо, че досега няма данни за тератогенност и ембриотоксичност на парацетамол (рискова категория В), е препоръчително да се избягва употребата му през първия триместър на бременността. Съществуват данни, че употребата на парацетамол през третия триместър увеличава риска от развитие на бронхиална астма у новородените и затова се препоръчва лекарственият продукт да се прилага внимателно в този период на бременността. Парацетамол се екскретира в много ниски концентрации в кърмата и не е известно да причинява нежелани ефекти при кърмачетата. В периода на кърмене е необходимо строго съблюдаване на препоръчителните дневни дози и продължителността на лечението.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за неблагоприятно повлияване на активното внимание, координацията на движенията и рефлексите при употреба на парацетамол.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

При терапевтични дози нежеланите лекарствени реакции са малко и редки. В редки случаи се наблюдават хемолитична анемия, неутропения, левкопения и много рядко - панцитопения и тромбоцитопения с хеморагична диатеза. Парацетамол може да предизвика алергични реакции - сърбеж и обриви, по-рядко - затруднено дишане, стягане в гърлото, подуване на устните, езика, лицето.

При продължително прилагане на високи дози парацетамол (2-3 пъти МДД) е възможно нарушаване функциите на черния дроб (пожълтяване на кожата и очите, гадене, стомашна болка или дискомфорт, лесна уморяемост).

Често могат да се наблюдават следните нежелани реакции: повишена чувствителност на кожата към слънцето, гадене и повръщане, нарушение на съня, учестен пулс, нервност и раздразнителност, възбуда при децата. В тези случаи може да се продължи приема на парацетамол или да се премине към други подобни препарати.

Хроничните алкохолици (употребяващи повече от 100 ml твърд алкохол всеки ден) са под по-голям риск от кървене на стомаха и панкреатити.

4.9. Предозиране

Острото предозиране с парацетамол може да доведе до дозо-зависима хепатотоксичност и остра бъбречна недостатъчност. В допълнение, продължителното приемане на парацетамол може да доведе до





INBIOTECH
BULGARIA

ПАРАЦЕТАМОЛ ИНБИОТЕХ 500 mg таблетки

1.3.1 Информация за продукта

Стр. 5/14

едновременната употреба с ензимни индуктори, като антиконвулсанти и изониазид, също крие риск от хепатотоксичност или хронична нефропатия.

При недохранени пациенти, както и при вегетарианци, нивата на глутатиона са намалени и това увеличава риска от хепатотоксичност.

Клинично парацетамол-индуцираната хепатотоксичност се проявява чрез: цианоза, анемия, повръщане, треска, обриви, метхемоглобинемия и стимулиране на ЦНС, прогресиращо до делир, гърчове, кома, съдов колапс и смърт.

Хроничната нефропатия се характеризира с интерстициални нефрити и папиларна некроза.

Парацетамол-индуцираната хепато- и нефротоксичност се дължат на образуването на оксидативен метаболит, N-ацетил-пара-бензохинонимин (NAPQI), в черния дроб и в по-слаба степен в бъбреците. NAPQI се свързва ковалентно със сулфхидрилните групи на тъканните макромолекули, водейки до клетъчна некроза. Приемането на N-ацетилцистеин или метионин до 10-12 часа след остро предозирание може да намали хепатотоксичността чрез свързване с NAPQI. Но тези агенти не предотвратяват реналната токсичност. Максималната дневна доза на парацетамол е 4 g.

Лечение при предозирание: Стомахът трябва да се изпразни чрез предизвикване на емеца или стомашна промивка с активен въглен. Сърдечната функция и серумните електролити трябва да се следят и коригират при нужда. При поява на конвулсии или ЦНС възбуда трябва да се приложи диазепам.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други аналгетици и антипиретици, АТС код: N02BE 01

Парацетамол е пара-аминофенол, активен метаболит на фенацетин. Притежава добре изразен аналгетичен и антипиретичен ефект. Прилага се при остра и хронична болка с екстеро- и проприоцептивен характер.

Точният механизъм на действие на парацетамол е все още неизвестен, но се предполага, че действа директно в ЦНС и повишава прага на болката като инхибира двете изоформи на циклооксигеназата (COX-1 и COX-2), ензим свързан със синтеза на простагландини. Парацетамол не инхибира циклооксигеназата в периферията, на което се дължи липсата на периферни противовъзпалителни ефекти. Възможно е също така парацетамол да инхибира синтеза или действието на химични медиатори свързани с рецепторите за болка.

Антипиретичната активност на парацетамол се дължи на блокирането на ефектите на ендогенен пироген в термо-регулационния център в хипоталамуса, чрез инхибиране синтеза на простагландини. Топлината се отделя чрез вазодилатация, повишен периферен кръвоток и изпотяване.





INBIOTECH
BULGARIA

ПАРАЦЕТАМОЛ ИНБИОТЕХ 500 mg таблетки

1.3.1 Информация за продукта

Стр. 6/14

5.2. Фармакокинетични свойства

След перорална употреба парацетамол бързо и напълно се абсорбира от стомашно-чревния тракт. Максимални плазмени концентрации се достигат за 1-2 часа, но няма точна корелация между серумните концентрации и аналгезията. Бионаличността е 60% - 98%. Свързването с плазмените протеини е 25%. Обемът на разпределение (V_d) е около 1,03 l/kg. Времето на полуживот ($t_{1/2}$) при терапевтични дози е 2-4 часа. Около 25% от дозата се подлагат на first pass ефект в черния дроб. Около 85-90% от приетата доза се метаболизира в черния дроб чрез глюкуронидация и сулфатна конюгация и се екскретира в урината като glutathione и сулфатни конюгати. Останалите 10-15% се подлагат на окислителен метаболизъм чрез цитохром P450 изоензими (CYP) 2E1 и 1A2 и след това глюкуронидация до цистеин и конюгати на меркаптурова киселина. 2 до 5% от приетата доза се екскретира непроменена в урината. Екскретира се през бъбреците главно чрез гломерулна филтрация, със значителна тубулна реабсорбция.

При остро предозиране на парацетамол, при хроничен алкохолизъм, недोхранване, депата на глюкуронид и сулфат се изчерпват и парацетамол се подлага на окисление чрез CYP 2E1 и 1A2 и се образува N-acetyl-para-benzoquinoneimine (NAPQI), който е хепатотоксичен. Метаболизмът чрез CYP 2E1 може да се осъществи и в бъбреците, както и в черния дроб. Ако парацетамол се приема с ензимни индуктори се образува голямо количество NAPQI. При бъбречна недостатъчност образуваните метаболити, но не и непромененото лекарство могат да кумулират.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Според скалата на Hodge & Sterner, парацетамол е скала 4, слабо токсични, когато LD_{50} при перорално прилагане на плъхове е между 500 и 5000mg/kg. LD_{50} на парацетамол е дозо-зависим и се движи в границите от 800 до 3850 mg/kg при интраперитонеално прилагане на мишки от различни възрастови групи. При прилагане на високи дози парацетамол се наблюдават токсични ефекти върху черния дроб, бъбреците и други органи. Ефектите при субхронично и хронично приложение на парацетамол са противоречиви. Счита се, че парацетамол е безопасен при 0,6% парацетамол -съдържаща диета, което се равнява на 800 mg/kg/дневно. При експерименти с животни хронично третирани с парацетамол се наблюдават промени в черния дроб, уrogenиталната система, поведението, биохимичните показатели и кръвотворната система. Според критериите на RTECS, парацетамол се класифицира като мутаген. Мутагенните ефекти на парацетамол при животни обаче, се проявяват при много високи хепатотоксични дози и липсата на мутагенност при прилагане на терапевтични дози говори, че едва ли парацетамол ще проявява карциногенен потенциал при хора.

Въпреки, че парацетамол преминава плацентарната бариера, няма данни за тератогенен ефект. При приемането на високи дози парацетамол, които могат да причинят токсичност на майката, се наблюдават нарушения на черния дроб и бъбреците на плода. Приет през първото тримесечие на бременността, парацетамол може да предизвика структурни органни промени, докато през второто и третото тримесечие – може да предизвика функционални промени.

Обобщените данни от предклиничните изследвания предполагат слаба токсичност при хора с минимални нежелани ефекти.





INBIOTECH
BULGARIA

ПАРАЦЕТАМОЛ ИНБИОТЕХ 500 mg таблетки

1.3.1 Информация за продукта

Стр. 7/14

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Пшенично нишесте, целулоза, микрокристална, натриев нишестен гликолат, повидон, магнезиев стеарат, талк, силициев диоксид, колоиден безводен.

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C. Съхранявайте блистера в картонената опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

По 10 таблетки в блистер от твърдо, бяло, непрозрачно PVC/алуминиево фолио. По 1 или 2 блистера, заедно с листовка за пациента, в сгъваема картонена кутия.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ИНБИОТЕХ ООД
ул. Триадица 5А, София 1000
България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:

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





INBIOTECH
BULGARIA

ПАРАЦЕТАМОЛ ИНБИОТЕХ 500 mg таблетки

1.3.1 Информация за продукта

Стр. 8/14

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

