

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПарацетаМакс 500 mg (с аромат на капучино) гранули в сашета
 ParacetaMax 500 mg (cappuccino flavoured) granules in sachets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Едно саше съдържа 500 mg парацетамол.

Помощни вещества:

Съдържа сорбитол (E420) 801 mg/саше.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гранули в сашета

Бели или почти бели гранули.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

ПарацетаМакс с аромат на капучино се използва за симптоматично лечение на слаба до умерено силна болка и повишена температура.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировката зависи от телесното тегло и възрастта; еднократната доза варира от 10 до 15 mg/kg телесно тегло до максимална дневна доза 60-75 mg/kg телесно тегло.

Специфичният дозов интервал зависи от симптомите и максималната дневна доза. Не трябва, обаче да е под 4 часа.

ПарацетаМакс с аромат на капучино не трябва да се приема повече от три дни без консултация с лекар.

500 mg саше Телесно тегло (възраст)	Единична доза [саше]	Макс. дневна доза [сашета]
26 kg - 40 kg 8 - 12 години	500 mg парацетамол (1 саше)	1500 mg парацетамол (3 сашета)
> 40 kg (деца над 12 год. и възрастни)	500 - 1000 mg парацетамол (1 - 2 сашета)	3000 mg парацетамол (6 сашета по 500 mg)

Начин на приложение

За перорална употреба. Гранулите трябва да бъдат приети **направо в устата върху езика** и трябва да се погълнат без вода. Вода може да се пие след **това** за изплакване **на устата**.

Не приемайте ПарацетаМакс с аромат на капучино след **хранене**.

Специални групи пациенти

Нарушена чернодробна или бъбречна функция

При пациенти с нарушена чернодробна или бъбречна функция или синдром на Gilbert дозата трябва да бъде намалена или интервалът на дозиране да се увеличи.

Пациенти с нарушена бъбречна функция

Модул 1- Административни данни и информация за продукта
 mg (cappuccino flavoured)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
 Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
 Към Рег. № 20 16 268
 Разрешение № 1191 31. 01. 2011
 Одобрение № /.....



При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс <10 ml/min), е необходимо да се спазва интервал от най-малко 8 часа между отделните дози.

Хроничен алкохолизъм

Хронична консумация на алкохол може да намали прага на токсичност на парацетамол. При тези пациенти продължителността на интервала между две дози трябва да бъде минимум 8 часа и дневната доза не трябва да надвишава 2 g парацетамол.

Пациенти в старческа възраст

Не е необходимо коригиране на дозата при тази възрастова група.

За всички показания:

Възрастни, стари хора и деца на възраст над 12 години: Обичайната доза е 500 - 1000 mg на всеки 4 до 6 часа до максимум 3 g дневно.

Дозата не трябва да се повтаря по-често от веднъж на всеки четири часа.

Бъбречна недостатъчност

В случай на бъбречна недостатъчност дозата трябва да се намали:

Гломерулна филтрация	Доза
10 - 50 ml/min	500 mg на всеки 6 часа
<10 ml/min	500 mg на всеки 8 часа

Дневната ефективна доза трябва да бъде обсъждана, без да се надвишава 60 mg/kg/ден (без да се надвишава 3 g/ден) в следните ситуации:

Възрастни с тегло под 50 kg,

Хепатоцелуларна недостатъчност (лека до умерена)

Хроничен алкохолизъм

Дехидратация

Хронично недोхранване

Нарушена чернодробна или бъбречна функция

При пациенти с нарушена чернодробна или бъбречна функция или синдром на Gilbert, дозата трябва да бъде намалена или дозовият интервал увеличен.

Лекарствената форма не се препоръчва при деца под 4 години; по-големи деца (4 – 12 години) могат да приемат 250 - 500 mg на всеки 4 - 6 часа до максимум 4 дози за 24 часа.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към парацетамол или към някое от помощните вещества.

Пациенти с тежко нарушение на чернодробната функция (Child-Pugh > 9).

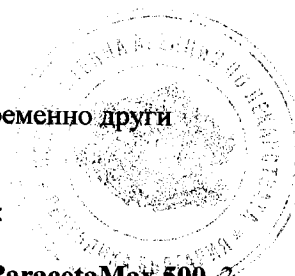
- тежка бъбречна или чернодробна недостатъчност (Child-Pugh > 9)
- остър хепатит
- едновременно лечение с лекарствени продукти, повлияващи чернодробните функции
- глюкозо-6-фосфатдехидрогеназен дефицит
- хемолитична анемия
- злоупотреба с алкохол
- тежка хемолитична анемия

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

С цел да се избегне риска от предозиране, не трябва да се приемат едновременно други лекарства съдържащи парацетамол.

Парацетамол трябва да се прилага с особено внимание в следните случаи:

Модул 1- Административни данни и информация за предписване - - ParacetaMax 500 3 mg (cappuccino flavoured) granules in sachets



- хепатоцелуларна недостатъчност (Child-Pugh <9)
- хронична злоупотреба с алкохол
- тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс <10 ml/min [виж точка 4.2])
- синдром на Gilbert (фамилна нехемолитична жълтеница).

В случай на висока температура или признаци на вторична инфекция, или ако симптомите продължават повече от 3 дни, необходимо е да се потърси лекарска консултация.

По принцип, лекарствени продукти, съдържащи парацетамол, трябва да се приемат само за няколко дни и не във високи дози без консултация с лекар или стоматолог.

След продължителна и неправилна употреба на високи дози аналгетици, може да се появи главоболие, което не трябва да бъде лекувано с по-високи дози от лекарствения продукт.

Най-общо, обичайният прием на аналгетици, особено комбинация от няколко аналгетични вещества, може да доведе до трайно бъбречно увреждане с риск от бъбречна недостатъчност (аналгетична нефропатия).

Продължителната или честа употреба не е препоръчителна. Пациентите трябва да бъдат предупредени да не приемат едновременно други продукти, съдържащи парацетамол. Приемане на няколко дневни дози наведнаж може сериозно да увреди черния дроб, като в такъв случай не настъпва загуба на съзнание. Въпреки това, медицинска помощ трябва да се потърси незабавно. Продължителната употреба, освен под медицински контрол, може да бъдат вредна. При деца, лекувани с 60 mg/kg дневно парацетамол, комбинация с друг антипиретик не е оправдана, освен в случай на неефективност.

Внезапното прекратяване на приема след продължителна, неправилна употреба на аналгетици във висока доза, може да доведе до главоболие, отпадналост, болки в мускулите, нервност и вегетативна симптоматика. Тези симптоми на отнемане преминават в рамките на няколко дни. По време на този период, по-нататъшно приемане на аналгетици трябва да се избягва и да не се възобновява без консултация с лекар.

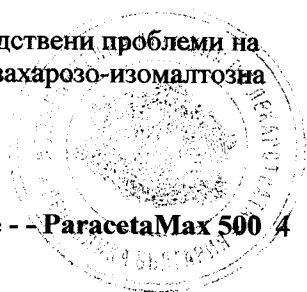
Необходимо е повишено внимание, когато парацетамол се употребява в комбинация с СУРЗА4-индуктори или употребата на вещества, които индуцират чернодробните ензими като рифампицин, циметидин, антиепилептични средства, като например глутетимид, фенобарбитал и карбамазепин.

Препоръчва се повишено внимание при употребата на парацетамол при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс $\leq 30\text{ mL/min}$ (вж. точка 4.2) или хепатоцелуларна недостатъчност (лека до умерена).

По време на лечението с парацетамол не трябва да се употребява алкохол.

Рисквете от предозиране са по-големи в случаите с нециротично алкохолно чернодробно увреждане. Трябва да се внимава в случаите на хроничен алкохолизъм. При пациенти злоупотребяващи с алкохол дозата трябва да бъде редуцирана (вж. точка 4.2). В тези случаи дневната доза не трябва да превишава 2 g.

Този лекарствен продукт съдържа сорбитол. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтозна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.



В случай на висока температура, или признаци на вторична инфекция или продължителност на симптомите повече от 3 дни, трябва да бъде направена преоценка на лечението.

Дози, по-високи от препоръчаните водят до риск за много сериозни увреждания на черния дроб. Лечение с антидот трябва да бъде проведено възможно най-бързо (вж. точка 4.9).

Парацетамол трябва да се използва с повишено внимание в случаи на дехидратация и хронично недохранване.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Приема на пробенецид инхибира свързването на парацетамол с глюкуроновата киселина, което води до понижаване на клирънса на парацетамол приблизително 2 пъти. При пациенти, които едновременно приемат пробенецид, дозата на парацетамол трябва да бъде намалена.

Метаболизмът на парацетамол се увеличава при пациенти, приемащи ензим-индуциращи лекарствени продукти, като рифампицин и някои антиепилептични средства (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, примидон). Отделни съобщения описват неочаквана хепатотоксичност при пациенти, приемащи ензим-индуциращи лекарствени продукти.

Едновременното прилагане на парацетамол и азидотимидин (зидовудин) увеличава тенденцията към неутропения. Поради това лекарственият продукт трябва да се прилага едновременно с азидотимидин само след медицинска консултация.

Едновременният прием на лекарствени продукти, които водят до ускорено изпразване на стомаха, като метоклопрамид, ускорява резорбцията и настъпване ефекта на парацетамол.

Едновременният прием на лекарствени продукти, които забавят изпразването на стомаха може да забави резорбцията и настъпване ефекта на парацетамол.

Холестирамин намалява резорбцията на парацетамол, и поради това не следва да се прилага в рамките на един час след употреба на парацетамол.

Многократното приемане на парацетамол за период по-дълъг от една седмица засилва ефекта на антикоагулантите, в частност варфарин. Поради това продължително прилагане на парацетамол при пациенти, които са лекувани с антикоагуланти, трябва да се извършва само под медицински контрол. Нерегулярното приемане на парацетамол няма значително въздействие върху склонността към кървене.

Ефекти върху лабораторните тестове

Парацетамол може повлияе лабораторни тестове за определяне на пикочна киселина в серума, при които се използва фосфо-волфрамова киселина и тестове за определяне на кръвна захар чрез глюкозо-оксидазо-пероксидазен метод. Пробенецид води до почти 2 пъти понижаване на клирънса на парацетамол, чрез инхибиране на неговото свързване с глюкуроновата киселина. При едновременно лечение с пробенецид дозата на парацетамол трябва да бъде намалена.

Парацетамол увеличава плазмените нива на ацетилсалициловата киселина и хлорамфеникол.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Модул 1- Административни данни и информация за предписване - ParacetaMax 500 5 mg (cappuccino flavoured) granules in sachets



Епидемиологичните данни за пероралния прием на парацетамол в терапевтични дози не показват нежелани ефекти върху бременността или здравето на фетуса/ новороденото дете. Проспективни данни за предозиране по време на бременност не показват увеличен риск от възникване на малформации. Изследвания на репродукцията при перорален прием не дават доказателства за малформации или фетотоксични ефекти.

Следователно, при нормални условия на употреба, парацетамол може да се използва през периода на бременността след оценка на съотношението полза/риск.

По време на бременността, парацетамол не трябва да се приема за дълги периоди, във високи дози или в комбинация с други лекарствени продукти, тъй като неговата безопасност в такива случаи не е установена.

Кърмене

След перорална употреба, парацетамол се екскретира в майчиното мляко в малки количества. Не са докладвани нежелани ефекти върху кърмачета. Терапевтични дози от този лекарствен продукт може да се използва по време на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Парацетамол няма никакво влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Много чести $\geq 1/10$
Чести $\geq 1/100$ до $< 1/10$
Нечести $\geq 1/1,000$ до $< 1/100$
Редки $\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$
Много редки $< 1/10,000$, с неизвестна честота (не може да бъде оценена от наличните данни)

При всяко групиране по честота, нежеланите лекарствени реакции са представени в низходящ ред по отношение на тежестта.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Редки: HLT-анемия, без хемолiza и подтискане на костния мозък; HLT - подтискане на костния мозък, HLT-тромбоцитопения

Сърдечно-съдови нарушения

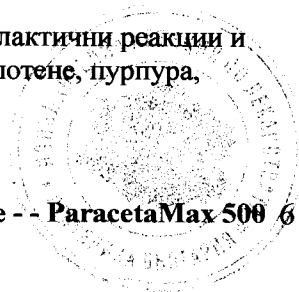
Редки: отоци.

Стомашно-чревни нарушения

Редки: HLT екзокринни състояния на панкреаса, HLT остър и хроничен панкреатит
Хеморагия NOS, коремна болка NOS, диария NOS, гадене, повръщане, чернодробна недостатъчност, чернодробна некроза, жълтеница.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Редки: HLT - алергични състояния; HLT – уртикарии; HLT - анафилактични реакции и HLT - хранителни алергии и алергии към лекарства, сърбеж, обрив, потене, пурпура, ангиоедем, уртикария



Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Редки: HLGТ нефропатии, HLT нефропатии и тубуларни нарушения

Парацетамол е широко използван, но докладите за нежелани лекарствени реакции са редки и обикновено са свързани с предозиране.

Нефротоксични ефекти са нечести и не са били докладвани във връзка с терапевтични дози, освен след продължителна употреба.

4.9 Предозиране

Съществува риск от интоксикация особено при хора в старческа възраст, при малки деца, пациенти с чернодробни заболявания, в случаите с хроничен алкохолизъм, при пациенти с хронично недोхранване. Предозирането в тези случаи може да бъде фатално.

Симптомите обикновено се проявяват в рамките на първите 24 часа и включват: гадене, повръщане, анорексия, бледност и коремна болка.

Предозирането с 10 g или повече парацетамол приети като еднократна доза при възрастни или 150 mg/kg телесно тегло като еднократна доза при деца, причинява хепатоцелуларна некроза, което може да предизвика пълна и необратима некроза и последваща хепатоцелуларна недостатъчност, метаболитна ацидоза и енцефалопатия, които може да доведат до кома и смърт. Едновременно повишени нива на чернодробните трансминази (AST, ALT), лактат дехидрогеназа и билирубин се наблюдават заедно с повишени нива на протромбина, което може да се прояви от 12 до 48 часа след употребата.

Процедура за спешни случаи:

Незабавно транспортиране в болница.

Кръвни проби за определяне на първоначалната плазмена концентрация на парацетамол
Стомашна промивка

Интравенозно (или перорално, ако е възможно) прилагане на антидот N-acetylcysteine възможно най-скоро и преди 10-ия час от предозиране.

Прилага се симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

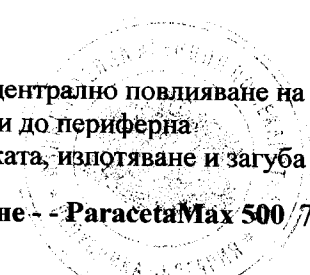
5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: други аналгетици и антипиретици, анилиди,
АТС код: N02BE01

Механизмът на аналгетичния ефект не е напълно изяснен. Парацетамол вероятно действа главно чрез инхибиране на синтеза на простагландини в централната нервна система (ЦНС) и в по-малка степен, чрез периферно действие чрез блокиране генерирането на болков импулс. Периферното действие може също да се дължи на инхибиране на синтеза на простагландини или инхибиране на синтеза или действието на други вещества, които изострят чувствителността на рецепторите за болка към механична или химическа стимулация.

Антипиретичното действие на парацетамол вероятно се дължи на централно повлияване на центъра за регулиране на температурата в хипоталамуса, което води до периферна вазодилатация с последващо повишаване на кръвния поток през кожата, изпотяване и загуба

Модул 1- Административни данни и информация за предписване - - ParacetaMax 500/7 mg (cappuccino flavoured) granules in sachets



на топлина. Централното действие вероятно включва инхибиране на синтеза на простагландини в хипоталамуса.

5.2 Фармакокинетични свойства

Резорбция

Резорбцията на парацетамол при перорално приложение е бърза и пълна. Максимални плазмени концентрации се достигат от 30 до 60 минути след поглъщане.

Разпределение

Парацетамол се разпределя бързо във всички тъкани. Концентрациите в кръвта, слюнката и плазмата са сравними. Свързването с протеините е в незначителна степен. Време за постигане на максимална концентрация 0,5 - 2 часа; пикови плазмени концентрации 5 - 20 µg/ml (с дози до 50 mg); време за постигане на максимален ефект 1 - 3 часа, продължителност на действие 3 - 4 часа.

Метаболизъм

Парацетамол се метаболизира главно в черния дроб посредством два основни метаболитни пътя: конюгиране с глюкуронова киселина и със сярна киселина. При дози, превишаващи терапевтичните, вторият път на конюгиране бързо се насища. В по-малка степен протича метаболизиране чрез катализиращия цитохром P450, водещо до образуването на междинен реагент (N-acetyl-p-benzoquinoneimine), който при нормални условия на употреба бързо се детоксикира чрез глутатион и се елиминира с урината след конюгация с цистеин и меркаптопуринова киселина. В случай на масивна интоксикация, количеството на този токсичен метаболит се увеличава.

Елиминиране

Елиминира се основно чрез урината. 90% от погълнатата доза се елиминира чрез бъбреците в рамките на 24 часа, главно като глюкуронид (60 до 80%) и сулфатни конюгати (20 до 30%). По-малко от 5% се елиминира в непроменен вид. Времето на полуелиминиране е около 2 часа.

Патофизиологични вариации

Бъбречна недостатъчност: В случаи на тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 10 ml/min) елиминирането на парацетамол и неговите метаболити е забавено.

Пациенти в старческа възраст: Капацитетът за конюгиране не се променя.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При проучвания с животни, проведени върху плъхове и мишки за изследване на остра, субхронична и хронична токсичност на парацетамол са били наблюдавани лезии на стомашно-чревния тракт, промени в кръвната картина, дегенеративни промени на чернодробния и бъбречния паренхим до некроза. Тези промени могат да бъдат обяснени с механизма на действие от една страна и с метаболизма на парацетамол от друга.

Проведените обширни изследвания не са показали данни за практически значим генотоксичен риск на парацетамол при прием на терапевтични, т.е. нетоксични дози.

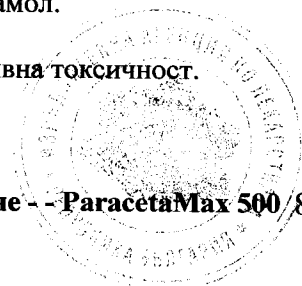
Дългосрочни проучвания при плъхове и мишки не са дали доказателства за практически значим канцерогенен ефект при нехепатотоксични дози на парацетамол.

Парацетамол преминава през плацентата.

Проучванията върху животни не дават доказателства за репродуктивна токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

Модул 1- Административни данни и информация за предписване - - ParacetaMax 500/8 mg (cappuccino flavoured) granules in sachets



6.1 Списък на помощните вещества

Сорбитол
Талк
Основен бутилметакрилатен полимер
Магнезиев оксид, лек
Хипромелоза
Кармелоза натрий
Стеаринова киселина
Натриев лаурилсулфат
Магнезиев стеарат (Ph.Eur.)
Титанов диоксид (Е 171)
Сукралоза
Симетикон
Овкусител с аромат на капучино (съдържа Малтодекстрин, Арабска гума (Е414),
Естествени и идентични с естествените аромати вещества, Триацетин (Е1518), N,2,3-
триметил-2-(пропанил-2)бутанамид)

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

6.5 Данни за опаковката

Алуминиеви сашета.
10 и 20 сашета

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Actavis Group PTC ehf, Reykjavikurvegi 76-78
220 Hafnarordur
Исландия

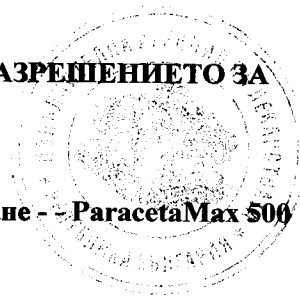
8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20100268

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

26.04.2010

Модул 1- Административни данни и информация за предписване - - ParacetaMax 500 9
mg (cappuccino flavoured) granules in sachets



10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА
Декември 2010

