

Публичен оценъчен доклад – резюме

Церидол 250 mg/150 mg/50 mg таблетки
Ceridol 250 mg/150 mg/50 mg tablets

парацетамол/пропифеназон/кофеин
paracetamol/propyphenazone/caffeine

Дата: 07.10.2022

Публичен оценъчен доклад - резюме

Церидол 250 mg/150 mg/50 mg таблетки
Ceridol 250 mg/150 mg/50 mg tablets

парацетамол/пропифеназон/кофеин
paracetamol/propyphenazone/caffeine

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Церидол 250 mg/150 mg/50 mg таблетки.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекар или фармацевта си.

Какво представлява Церидол и за какво се използва?

Лекарствените вещества в Церидол са парацетамол, пропифеназон и кофеин.

Церидол е лекарствен продукт с обезболяващо действие (аналгетик). Предназначен е за лечение на главоболие (включително мигрена, тензионно главоболие, невралгия и болка в синусите), зъбобол, менструални, ревматични, следоперативни и мускулни болки.

Церидол понижава температурата и облекчава болки при грип и простудни заболявания.

Как действа Церидол?

Церидол съдържа парацетамол и пропифеназон, и двете са с болкоуспокояващи и температуро понижаващи свойства, както и ниска доза кофеин. При изпитвания с животни, токсичността на парацетамол в комбинация с пропифеназон в съотношение 5:3 (както при Церидол) е по-ниска в сравнение с тази при всяко от веществата, използвани поотделно. Обезболяващият ефект на комбинацията започва до 30 минути след прием и продължава няколко часа.

Парацетамол, производно на пара-аминофенол, има аналгетични и антипиретични свойства, и слаба противовъзпалителна активност.

Механизмът на аналгетичното действие не е напълно определен. Парацетамол може да действа предимно чрез инхибиране на простагландиновия синтез в централната нервна система и в по-малка степен, чрез периферно действие посредством блокиране почвата на болка-импулс. Периферното действие може също да се дължи на инхибиране на простагландиновия синтез или на инхибиране на синтеза, или действия на други вещества, които изострят чувствителността на рецепторите за болка към механични или химични стимулации.

Парацетамол вероятно действа антипиретично, като действа централно на терморегулаторния център в хипоталамуса да предизвика периферна вазодилатация, което води до увеличаване притока на кръв в кожата, изпотяване и понижаване на температурата. Централното действие може да включва инхибиране на простагландиновия синтез в хипоталамуса.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Церидол или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Церидол

Лекарствената форма на Церидол е таблетка.

Делителната черта е само за улесняване на счупването, ако Ви е трудно да погълнете цялата таблетка.

Таблетките трябва да се приемат с достатъчно количество течност. Придържайте се към дозата, отбелязана на опаковката или предписана от лекаря. Ако прецените, че ефектът на лекарството е прекалено силен или прекалено слаб, консултирайте се с Вашия лекар. Не приемайте Церидол в дози, по-високи от указаните в листовката. Както и при останалите аналгетици, Церидол не трябва да се прилага редовно за дълъг период от време, освен ако не сте под лекарско наблюдение.

Не приемайте болкоуспокояващи лекарства като Церидол едновременно с алкохол или ако страдате от увреждания, вследствие прием на алкохол.

Чернодробно увреждане

Парацетамол е противопоказан при пациенти с тежка чернодробна недостатъчност. Парацетамол трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с лека до умерена степен на чернодробна

Бъбречно увреждане

Парацетамол трябва да се използва с особено внимание при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. Може да се наложи коригиране на дозата при пациенти с нарушена бъбречна функция.

Церидол не се прилага при деца на възраст под 12 години.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечение, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

Какви са ефектите на Церидол, установени в проучвания?

Тъй като парацетамол, пропифеназон и кофеин са добре известни активни вещества и тяхната употреба е добре проучена, по време на процедурата за разрешаване за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Какви са възможните нежелани реакции на Церидол?

В терапевтични дози Церидол е добре поносим, тъй като активните съставки са в ниски дози. Нежелани лекарствени реакции могат да възникнат много рядко или по време на лечение с по-високи дози.

Нарушения на кръвта и лимфната система

промени в кръвната картина, включително тромбоцитопения, тромбоцитопенична пурпура, левкопения, агранулоцитоза и панцитопения.

Стомашно-чревни нарушения

гадене, повръщане, стомашен дискомфорт, диария и коремна болка.

Хепато-билиарни нарушения

чернодробно увреждане, хепатит, както и дозо-зависима чернодробна недостатъчност, чернодробна некроза (включително с фатален изход). Хроничната употреба може да доведе до чернодробна фиброза, цироза на черния дроб, включително с фатален изход.

Нарушения на имунната система

алергични реакции, анафилактични реакции и анафилактичен шок.

Нарушения на нервната система

Световъртеж, сънливост.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

бъбречно увреждане, особено в случай на предозиране.

Респираторни, гърдни и медиастинални нарушения

бронхоспазъм, диспнея и астма, включително синдром на аналгетична астма.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Докладвани са много редки случаи на сериозни кожни реакции.

Обрив, пруритус, уртикария, алергичен оток и ангиоедем, остра генерализирана екзантематозна пустулоза, фиксиран лекарствен обрив, еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза (включително с фатален изход).

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 3 от листовката за пациента.

Защо Церидол е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за Церидол

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е Фортекс Нутрасютикалс ООД, България. Разрешението за употреба на продукта е издадено на 07.11.2017 г. и е подновено безсрочно.