

ПУБЛИЧЕН ОЦЕНЪЧЕН ДОКЛАД

**ПАРАЦЕРОЛ ПФ 10 MG/ML ИНФУЗИОНЕН
РАЗТВОР**

**PARACEROL PF 10 MG/ML SOLUTION FOR
INFUSION**

Парацетамол
Paracetamol

12.07.2022 г.

Публичен оценъчен доклад – резюме

Парацерол ПФ 10 mg/ml инфузионен разтвор
Paracerol PF 10 mg/ml solution for infusion

Парацетамол
Paracetamol

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Парацерол ПФ 10 mg/ml инфузионен разтвор.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт, защо е издадено 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 фармацевт.

Какво представлява лекарствения продукт Парацерол ПФ 10 mg/ml инфузионен разтвор и за какво се използва:

Парацерол ПФ 10 mg/ml инфузионен разтвор е лекарствен продукт, съдържащ активното вещество парацетамол, което представлява противовъзпалително, обезболяващо и температуропонижаващо средство за системно приложение.

Как действа лекарствения продукт Парацерол ПФ 10 mg/ml инфузионен разтвор:

Парацерол ПФ 10 mg/ml инфузионен разтвор е лекарствен продукт за интравенозно приложение, който съдържа активното вещество парацетамол.

Точният механизъм на аналгетичните и антипиретичните свойства на парацетамол все още не е установен; възможно е той да включва централно и периферно действие. Парацерол ПФ облекчава болката в рамките на 5 до 10 минути след началото на прилагане. Максимален аналгетичен ефект се постига за 1 час, а продължителността му обикновено е 4 до 6 часа. Парацерол ПФ понижава високата температура до 30 минути след началото на приложението, с продължителност на антипиретичния ефект не по-малко от 6 часа.

Изследваните механизми на действие, засягащи лекарствения продукт Аспетакс Протект Адифарм 75 mg стомашно-устойчиви таблетки са описани в т. 5.1 Фармакодинамични свойства, в Кратката характеристика на този лекарствен продукт (КХП).

Как се използва лекарствения продукт Парацерол ПФ 10 mg/ml инфузионен разтвор:

Лекарственият продукт Парацерол ПФ 10 mg/ml инфузионен разтвор може да се прилага при възрастни пациенти, юноши и деца над 33 килограма за клинично лечение на болка и висока температура.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента; т. 4.2 Дозировка и начин на приложение от КХП.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на лекарствения продукт Парацерол ПФ 10 mg/ml инфузионен разтвор, установени в проучвания:

Механизмът на действие, фармакодинамичните и фармакокинетичните ефекти, клиничната ефикасност и безопасност при различните възрастови групи, абсорбцията, разпределението, биотрансформацията, елиминирането и предклиничните данни за безопасност са описани в т.5 Фармакологични свойства на Кратката характеристика на продукта (КХП).

Освен това, заявителят е представил данни от научната литература, засягаща тези въпроси.

Тъй като лекарственият продукт Аспетакс Протект Адифарм 75 mg стомашно-устойчиви таблетки се считат за фармацевтично еквивалентни на референтния лекарствен продукт, се приема, че ползата и рисковете от приложението му са същите като тези на референтния оригинален лекарствен продукт.

Какви са възможните нежелани реакции при употребата на лекарствения продукт Парацерол ПФ 10 mg/ml инфузионен разтвор:

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите лекарствени реакции може да включват:

Чести (може да засегнат до 1 на 100 пациенти):

- реакции на мястото на инжектиране (болка и усещане за парене)

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 пациенти):

- сериозен кожен обрив или алергична реакция.

Признаците на алергична реакция включват:

- внезапни хрипове;
- затруднено дишане;
- подуване на клепачите, лицето, устните или гърлото, сърбеж
- анафилактичен шок
- зачервяване на кожата, зачервяване на лицето.

Ако усетите някой от гореизброените симптоми, спрете незабавно лечението и информирайте Вашия лекар.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):

- чувство на обща отпадналост (неразположение);
- понижаване на кръвното налягане;
- промени в лабораторните изследвания: необичайно високи стойности на чернодробните ензими, открити при изследване на кръвта.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- анемия
- тахикардия (ускорен сърдечен ритъм)

Ако почувствате някой от гореизброените симптоми, информирайте Вашия лекар, тъй като може да се наложи да Ви назначи впоследствие кръвни изследвания.

В изолирани случаи са наблюдавани други промени в лабораторните резултати, които изискват редовно изследване на кръвта: необичайно ниски стойности на някои кръвни

клетки (тромбоцити, бели кръвни клетки), което може да доведе до кървене от носа или венците. В такъв случай, уведомете Вашия лекар.

Защо лекарствения продукт Парацерол ПФ 10 mg/ml инфузионен разтвор е разрешен за употреба:

Активното вещество парацетамол е с установена ефикасност и поносимост в клиничната практика.

Лекарственият продукт Парацерол ПФ 10 mg/ml инфузионен разтвор е разрешен за употреба при възрастни, юноши и деца с тегло над 33 kg за краткосрочно лечение на умерена болка, особено след хирургична интервенция и краткосрочно лечение на висока температура, когато интравенозното приложение е клинично оправдано от спешна необходимост за купиране на болка или хипертермия и/или когато не са възможни други начини на приложение.

Въз основа на натрупания до момента опит от клиничната употреба на лекарствения продукт Парацерол ПФ 10 mg/ml инфузионен разтвор може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствените продукти при предложените показания и дозировка, и спазване на необходимите предупреждения е положително.

Друга информация за лекарствения продукт Парацерол ПФ 10 mg/ml инфузионен разтвор:

Притежател на разрешението за употреба на лекарственият продукт Парацерол ПФ 10 mg/ml инфузионен разтвор е Полифарма България ЕООД.

Разрешението за употреба на лекарственият продукт Парацерол ПФ 10 mg/ml инфузионен разтвор е издадено през 2022 г.

Дата на последна редакция: 12.07.2022 г.