

Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт

Парол 10 mg/ml инфузионен разтвор
Parol 10 mg/ml solution for infusion

парацетамол
paracetamol

Дата: 04.10.2023

Публичен оценъчен доклад - резюме

Парол 10 mg/ml инфузионен разтвор
Parol 10 mg/ml solution for infusion

парацетамол
paracetamol

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт Парол 10 mg/ml инфузионен разтвор. Тук се обяснява как лекарственият продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаването му за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва.

За практическа информация относно употребата на Парол 10 mg/ml инфузионен разтвор, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Парол 10 mg/ml инфузионен разтвор и за какво се използва?

Парол е генерично лекарство. Това означава, че е подобен на референтния продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича Perfalgan на Bristol Myers Squibb.

Това лекарство е аналгетик (обезболяващо) и антипиретик (понижаващо температурата). Прилага се за краткосрочно лечение на умерена болка, особено след хирургични интервенции и за краткосрочно лечение на висока температура. Приложението на контейнера от 100 ml е ограничено до възрастни, юноши и деца с телесно тегло над 33 kg.

Как действа Парол 10 mg/ml инфузионен разтвор?

Точният механизъм на аналгетичните и антипиретичните свойства на парацетамол все още не е установен; възможно е той да включва централно и периферно действие.

Парол 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.

Парол понижава високата температура до 30 минути след началото на приложението, с продължителност на антипиретичния ефект не по-малко от 6 часа.

Как се използва Парол 10 mg/ml инфузионен разтвор

Лекарствената форма на Парол е инфузионен разтвор.

Парол ще Ви бъде приложен от медицински специалист.

За 24 часа не трябва да се прилагат повече от 4 дози.

Начин на приложение:

Интравенозно приложение.

РИСК ОТ МЕДИЦИНСКИ ГРЕШКИ

Трябва да се внимава, за да се избегнат грешки при дозиране, поради объркване на милиграм (mg) и милилитър (ml), което може да доведе до случайно предозиране и смърт.

Парацетамол ще се прилага чрез инфузия в една от вените Ви. Инфузията ще продължи приблизително 15 минути.

Ако Ви се струва, че ефектът на Вашето лекарство е прекалено силен или твърде слаб, говорете с Вашия лекар.

За флаконите от 100 ml трябва да се използва игла от 0,8 mm (игла с размер 21G) и стоперът трябва да се перфорира вертикално в специално обозначената точка.

При предозиране, симптомите обикновено се появяват в рамките на първите 24 часа и включват: гадене, повръщане, анорексия, бледност, коремна болка и риск от чернодробно увреждане. Необходимо е незабавно да се потърси медицинска помощ, поради риск от необратимо увреждане на черния дроб. Моля, информирайте Вашия лекар, ако забележите някой от тези симптоми.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не трябва да Ви се прилага Парол:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към парацетамол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката).
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към пропацетамол (друг аналгетик и прекурсор на парацетамол).
- ако страдате от тежко чернодробно заболяване.

Бременност

Ако е необходимо, Парацетамол може да се прилага по време на бременност. Трябва да използвате най-ниската възможна доза, която намалява болката и/или понижава температурата и за възможно най-кратко време. Свържете се с Вашия лекар, ако болката и/или температурата не са намалели или ако трябва да приемате лекарството по-често.

Кърмене

Парацетамол може да се използва по време на кърмене.

Този лекарствен продукт съдържа манитол като помощно вещество и може да има лек слабителен ефект.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Парол 10 mg/ml инфузионен разтвор, установени в проучвания?

Парол е генерично лекарство и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Парол 10 mg/ml инфузионен разтвор?

Тъй като Парол е генерично лекарство и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговите благоприятни ефекти и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтното лекарство.

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Парол 10 mg/ml инфузионен разтвор за употреба?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Парол има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Парол 10 mg/ml инфузионен разтвор?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Парол 10 mg/ml инфузионен разтвор

Разрешението за употреба е издадено на 01.09.2023 г

Притежател на разрешението за употреба е "АТАБАЙ ФАРМАЦЕВТИКАЛС БЪЛГАРИЯ" ЕООД.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) могат да бъдат намерени на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Парол 10 mg/ml инфузионен разтвор моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.