

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

## RAPIDOL

1. **ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**  
RAPIDOL
2. **КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**  
Лекарствено вещество в една таблетка диспергираща се в устата  
Rapidol 250 mg: Paracetamol 250 mg.
3. **ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**  
Таблетка диспергираща се в устата
4. **КЛИНИЧНИ ДАННИ**
  - 4.1. **Показания**  
Продуктът е предназначен за деца.  
Препоръчва се за лечение на болка (главоболие, зъбобол, мускулна болка) или повишена температура.
  - 4.2. **Дозировка и начин на употреба**  
Приема се перорално.  
Тази лекарствена форма е предназначена за деца с телесно тегло от 13 до 50 kg /от 2 до 15 години/.  
За деца под 6 години таблетката трябва да се разтвори в една пълна супена лъжица вода или мляко /ако се приеме с плодов сок има риск от горчив вкус/ преди да се даде на детето.  
За деца по-големи от 6 години, таблетките се смучат - те се разтварят много бързо в устата при контакт със слюнката.  
Таблетката трябва да се смуче без да се дъвче. Тя може също да се разтвори /диспергира/ в половин чаша вода.  
При деца е задължително дозата да се изчислява на базата на телесното тегло.  
За информация са дадени дозите по години във връзка с приблизителното тегло. Препоръчаната доза е 60 mg/kg/дневно, приемана на 4 или 6 часа дневно т.е. 15 mg/kg на всеки 6 часа или 10 mg/kg на всеки 4 часа.
    - За деца с тегло между 13 и 20 kg /приблизително от 2 до 7 години/ се прилага 1 таблетка през 6 часа, като не трябва да се приемат повече от 4 таблетки дневно.
    - За деца с телесно тегло между 21 и 25 kg /приблизително между 6 и 10 години/ се прилага 1 таблетка през 4 часа, като не трябва да се приемат повече от 6 таблетки дневно.

- За деца между 26 и 40 kg /приблизително от 8 до 13 години/ се прилагат 2 таблетки през 6 часа, като не трябва да се приемат повече от 8 таблетки дневно.
- За деца с телесно тегло между 41 и 50 kg /приблизително между 12 и 15 години/ се прилагат две таблетки през 4 часа, като не трябва да се приемат повече от 12 таблетки дневно.

*Максимална доза*

Общото количество парацетамол не трябва да превишава 80 mg/kg за деца с тегло под 37 kg и 3 g дневно за възрастни и деца с тегло над 38 kg.

*Честота на приложение*

Системното приложение трябва да предотвратява появата на болка или повишаване на температурата:

При деца приложението трябва да е равномерно разпределено, включващо и нощните часове, за предпочитане през 6 часови интервали, но не по-често от 4 часа.

*Бъбречна недостатъчност*

При случаи на тежка бъбречна недостатъчност /креатининов клирънс под 10 ml/min/ минималните интервали между две взимания не трябва да са по-малки от 8 часа.

**4.3. Противопоказания**

Rapidol не се прилага при:

- свръхчувствителност към парацетамол и/или към някое от помощните вещества на продукта;
- чернодробна недостатъчност;
- фенилкетонурия /поради съдържащия се в продукта аспартам/.

**4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения при употреба**

За да се предотврати рискът от предозиране с парацетамол е необходимо да се проверява за съдържание на парацетамол в други едновременно приемани лекарствени продукти.

При деца, лекувани с 60 mg/kg/дневно парацетамол, комбинацията с друг антипиретик не се препоръчва, освен когато е неефективен.

Ако независимо от лечението болката продължава по-дълго от 5 дни или високата температура по-дълго от 3 дни, при недостатъчна ефикасност или поява на други оплаквания, е необходима консултация с лекар.

Прилагането на парацетамол може да повлияе някои от тестовете за определяне на пикочна киселина и също теста за определяне на глюкоза в кръвта по глюкозо-оксидазно-пероксидазния метод.



#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Продължителното приложение на продукта може да индуцира микрозомалните ензими и по този начин да намали ефектите на различни лекарствени средства, които подлежат на интензивна чернодробна биотрансформация.

При комбиниране с аминокфеназон/амидофен/ взаимно се усилват фармакологичните ефекти и се повишава тяхната токсичност. Парацетамол усилва действието на кумариновите антикоагуланти. Фенобарбитал отначало може да засили ефектите на парацетамол върху ЦНС, но след това, чрез ензимна индукция, увеличава метаболизирането му, понижава аналгетичната му активност и може да засили неговата хепатотоксичност. Рифампицин намалява аналгетичното му действие. Парацетамол увеличава плазмения полуживот на хлорамфеникол и води до увеличен риск от миелотоксични ефекти. Едновременно приложение с други хепатотоксични средства повишава риска от чернодробно увреждане.

#### 4.6. Бременност и кърмене

Продуктът е предназначен за приложение при деца.

Резултатите от клинично-епидемиологичните проучвания изключват всякакви малформации и фетотоксични ефекти на парацетамола. В терапевтични дози парацетамол може да се прилага по време на цялата бременност.

Използването на продукта е допустимо по време на лактация.

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за повлияване на способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

В редки случаи се наблюдават кожни обриви с еритема или уртикария, които изискват прекратяване на лечението. Много рядко може да се развие тромбоцитопения, левкопения, както и агранулоцитоза или панцитопения.

#### 4.9. Предозиране

Инттоксикации са наблюдавани по-често у деца /терапевтично предозиране или често срещани инциденти по невнимание/, които могат да бъдат фатални.

*Симптоми.*

Гадене, повръщане, анорексия, бледност, коремни болки, явяващи се най-често в първите 24 часа от приема. Масивна свръхдоза /повече от 150 mg/kg телесно тегло единична доза при деца/ предизвиква



чернодробна цитолиза със склонност към тотална и необратима некроза, като се получават хепатоцелуларна инсуфициенция, метаболитна ацидоза и енцефалопатия, водещи до кома и смърт.

#### *Първа помощ*

Прием в болница, вземане на кръвни проби за определяне плазменото ниво на парацетамола, мерки за намаляване на абсорбцията и за ускоряване на елиминирането, венозно или перорално въвеждане на антидота – N-acetylcystein, ако е възможно преди 10-тия час от приема. Симптоматично лечение.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

### **5.1. Фармакодинамични свойства**

**АТС код NO2B E 01**

**Аналгетик/Антипиретик**

Парацетамол /Ацетаминофен/ е 4-хидроксиацетанилид неопиатен, несалицилов аналгетик и антипиретик. Има централен и периферен аналгетичен ефект. Повишава болковия праг. Има много слабо противвъзпалително действие. Ацетаминофенът инхибира простагландиновата синтетаза, блокира брадикинчувствителните рецептори. Антипиретичният ефект се реализира и в резултат на въздействие върху хипоталамичните центрове, регулиращи температурата. Предполага се, че по-силно се инхибират ензимите в централната нервна система, повлияващи болката и температурата и по-слабо в периферията, с което се обяснява по-слабото противвъзпалително действие.

### **5.2. Фармакокинетични свойства**

*Резорбция:* резорбцията през устата е бърза и пълна.

Максимални плазмени концентрации се достигат 30 до 60 минути след приема.

*Разпределение:* Бързо се разпределя във всички тъкани. Концентрациите в кръв, слюнка и плазма са близки. Свързва се с плазмените протеини в 20% до 50%.

*Метаболизъм.* Парацетамолът се метаболизира главно в черния дроб. Двата метаболитни пътя са глюкуро- и сулфоконюгиране. Последният е главно при високи дози. По-рядко се осъществява катализиране от цитохром Р 450, при което се получава един интермедиерен реагент, N-acetylbenzoquinone, който при нормални условия на прием бързо се детоксикира чрез глутатион и елиминира през урината след конюгиране с цистеин и меркаптанова киселина. Обратно, когато има масивна интоксикация, количеството на този токсичен метаболит се увеличава.



*Елиминиране.* Парацетамол се елиминира главно чрез урината. 90 % от приетата доза се елиминира през бъбреците в първите 24 часа, принципно под формата на глюкуроконюгати /60 до 80%/ и сулфоконюгати /20 до 30 %/. По-малко от 5% се елиминира под непроменена форма.

При перорално приемане, елиминационният полуживот е приблизително 2 часа.

*Физиопатологични вариации*

В случаи на тежка бъбречна недостатъчност /креатининов клирънс по-малък от 10 ml/min/ елиминирането на парацетамол и метаболитите му е забавено.

**5.3. Предклинични данни за безопасност**

Изследвания върху животни не доказват тератогенен и фетотоксичен ефект при приложение на парацетамол.

При нормални дозировки парацетамол може да се прилага и по време на бременността.

**6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

**6.1. Списък на помощните вещества**

Eudragit E 100  
Eudragit NE 30 D  
Colloidal silica  
Granulated mannitol  
Mannitol powder  
Crospovidone  
Aspartame  
Banana flavouring  
Magnesium stearate

**6.2. Физико-химични несъвместимости**

Не са известни

**6.3. Срок на годност**

3 години

**6.4. Специални условия на съхранение**

При температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

**6.5. Данни за опаковката**

По 6 таблетки от 250 mg в блистер от PA/Al/PVC фолио

По 2 блистера в опаковка.



- 6.6. **Препоръки при употреба**  
Лекарственият продукт да не се използва след изтичане срока на годност, указан на опаковката.
7. **ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**  
"Акставис" ЕАД,  
Бул. "Княгиня Мария Луиза" 2  
Тел: (02) 9321762; 9321771
8. **РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ.28 ОТ ЗЛАХМ**  
Reg.№20010797
9. **ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**  
23.07.2001 г.
10. **ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**  
Ноември 2006 г.

