



МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-15240/14.12.06	
706/07.11.06	

**PARACETAMOL SOPHARMA syr. 125 ml.**

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

PARACETAMOL SOPHARMA 120 mg/5 ml сироп

ПАРАЦЕТАМОЛ СОФАРМА 120 мг/5 мл сироп

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

В 5 мл сироп се съдържа активно вещество парацетамол (*paracetamol*) 120 мг.

За помощни вещества, виж т. 6.1

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Сироп

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1. Терапевтични показания**

Повлияване на болки и фебрилитет при: остри възпалителни заболявания на горните дихателни пътища; грип; инфекциозни заболявания като варицела, морбили, паротит; болки при никнене на зъби; за понижаване на повишена температура след имунизации.

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

PARACETAMOL SOPHARMA сироп се прилага перорално и е предназначен за приложение в педиатричната практика при деца до 12-годишна възраст.

Препоръчваната дневна доза парацетамол е 60 mg/kg/24h, разделена на 4 или 6 приема, т.е. около 15 mg/kg на всеки 6 часа.

Деца под 3-месечна възраст

По 10 mg/ kg само по лекарско предписание!

Деца от 3 месеца до 1-годишна възраст

По 60-120 mg (2,5-5 ml) 3-4 пъти дневно.

Деца от 1 до 6-годишна възраст



**PARACETAMOL SOPHARMA syr. 125 ml.**

По 120-240 mg (5-10 ml) 3-4 пъти дневно.

Деца от 6 до 12-годишна възраст

По 240-480 mg (10-20 ml) 3-4 пъти дневно.

Ако е необходимо лекарственият продукт може да се прилага на 4 часа, но не повече от 4 дози за 24 часа. Курсът на лечение в детската възраст без консултация с лекар не трябва да бъде по-продължителен от 3 дни. Общата дневна доза парацетамол при деца под 12 години не трябва да превишава 80 mg/kg.

**4.3. Противопоказания**

- Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества;
- Тежки чернодробни заболявания.

**4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

- Парацетамол трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с чернодробни и/или бъбречни заболявания. При креатининов клирънс под 10 ml/min интервалът между 2 приема не трябва да бъде по-малък от 8 часа.
- За да се избегне рискът от предозиране с парацетамол не трябва да се приемат други комбинирани лекарствени продукти, съдържащи парацетамол.
- Ако след 3-дневно приемане на парацетамол не настъпи подобрене или състоянието се влоши, лечението трябва да се преоцени.
- Лекарственият продукт съдържа 1,5 г/5мл сорбитол. Не е подходящ при деца с вродена непоносимост към фруктоза. Може да причини стомашно дразнене и диария.
- Лекарственият продукт съдържа метил-и пропил-парахидроксибензоат, за които е известно, че причиняват алергични реакции обикновено от забавен тип. Рядко предизвикват реакция от бърз тип с уртикария и бронхоспазъм.
- В състава на продукта се съдържа аспартам, който е източник на фенилаланин и е вреден за пациенти с фенилкетонурия. Съдържа макрогол, който при приложение във високи дози може да причини диария.



## PARACETAMOL SOPHARMA syr. 125 ml.

### 4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия

При ограниченото приложение при деца и препоръчвания режим на дозиране няма клинично значими лекарствени взаимодействия.

- Едновременното приложение с алкохол или лекарствени продукти-ензимни индуктори като фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал, рифампицин, изониазид може да доведе до засилено хепатотоксично действие.
- Елиминационният полуживот на хлорамфеникол се удължава по пътя на компетитивното потискане на неговия метаболизъм при едновременното приложение с парацетамол, в резултат на което се повишава риска от миелотоксично действие.
- Продължително редовно приемане на парацетамол може да усилва ефектите на кумариновите антикоагуланти при едновременното им приложение.
- Хроничната употреба на високи дози парацетамол едновременно с аспирин и други НСПВС повишава риска от бъбречно увреждане.
- Метоклопрамид и домперидон засилват резорбцията на парацетамол.
- Холестирамин, антиацидни лекарства намаляват резорбцията на парацетамол.
- Приемането на парацетамол може да даде невярно отражение при изследване на пикочна киселина и кръвна захар.

### 4.6. Бременност и кърмене

#### Бременност

Този лекарствен продукт е предназначен за употреба в детската възраст. Не се препоръчва употребата на парацетамол през първия триместър на бременността, въпреки че до момента няма данни за ембриотоксично и тератогенно действие на лекарството. Може да се прилага през втория и третия триместър на бременността по лекарско назначение.

#### Кърмене

Парацетамол се екскретира в кърмата в малки количества. В периода на кърмене парацетамол се прилага при стриктно спазване на дневната терапевтична доза и продължителността на лечебния курс.



**PARACETAMOL SOPHARMA syr. 125 ml.****4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

PARACETAMOL SOPHARMA сироп е предназначен за употреба в детската възраст.

Няма данни за неблагоприятно повлияване на активното внимание, двигателната активност и рефлексите.

**4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Нежеланите лекарствени реакции в повечето случаи са свързани с предозиране на парацетамол.

В много редки случаи могат да се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции:

Нарушения в кръвоносната и лимфна системи: много редки - тромбоцитопения, гранулоцитопения, агранулоцитоза, анемия.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения: бронхоспазъм, диспнея при предразположени пациенти.

Стомашно-чревни нарушения: в редки случаи - гадене, повръщане, коремни болки, диария.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища: при прилагане на високи дози продължително време - нарушение на бъбречната функция (аналгетична нефропатия).

Нарушения на имунната система: сърбеж, кожни обриви, уртикария.

Хепато-билиарни нарушения: продължителното приложение на високи дози може да доведе до развитие на токсичен хепатит.

**4.9. Предозиране****Симптоми**

Бледост, гадене, повръщане, анорексия, болки в епигастриума, появяващи се в първите 24 часа, са първите симптоми при предозиране на лекарството (над 10 g парацетамол за възрастни и над 150 mg/kg при деца). В тежките случаи се развива цитолиза на хепатоцитите, преминаваща в пълна и необратима некроза, нарушаване на обменните процеси, метаболитна ацидоза, енцефалопатия, кома и смърт.



**PARACETAMOL SOPHARMA syr. 125 ml.**

Установява се също така повишение на стойностите на чернодробните трансминази, лактатдехидрогеназа, билирубин, понижаване нивата на протромбин.

**Лечение**

Необходима е спешна хоспитализация на болния, преустановяване приема на лекарството, стомашна промивка, реанимационни мероприятия и прилагане на симптоматични средства. Интравенозно или перорално се прилага специфичния антидот N-ацетилцистеин по възможност в рамките на 12 часа след предозирането на парацетамол.

**5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

АТС код NO2BE01

**Фармакотерапевтична група:** Аналгетици и антипиретици. Анилиди.

**5.1. Фармакодинамични свойства**

Парацетамол притежава изразено аналгетично и антипиретично действие. Противовъзпалителната му активност е слабо изразена и няма клинично значение. Механизмът на действие е свързан с потискане на простагландиновата синтеза посредством инхибиране на циклооксигеназата, както и с блокиране на брадикинин-чувствителните рецептори.

**5.2. Фармакокинетични свойства****Резорбция:**

След перорално приложение парацетамол се резорбира бързо и почти пълно от гастроинтестиналния тракт. Максимални плазмени концентрации се достигат около 30 до 60 минути след перорално приложение.

**Разпределение:**

Разпределя се интензивно в течностите и тъканите на организма. Свързването с плазмените протеини е слабо.

**Метаболизъм:**

Парацетамол се метаболизира главно в черния дроб чрез глюкурониране и сулфониране.

**Екскреция:**

## PARACETAMOL SOPHARMA syr. 125 ml.

Екскретира се с урината основно като глюкурониди (60-80%), сулфосвързана форма (20-30%) и в незначително количество като непроменен парацетамол (5%).

Елиминационният полуживот е 2-2,5 часа.

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Предклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно приложение, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Сорбитол, натриев цитрат дихидрат, лимонена киселина монохидрат, пропиленгликол, макрогол 400, метил парахидроксибензоат, пропилен парахидроксибензоат, аспартам, разтвор на натриев хидрогенсулфит, течна есенция „Екзотик“, пречистена вода.

### **6.2. Несъвместимости**

Няма данни

### **6.3. Срок на годност**

3 (три) години

### **6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява в оригиналната опаковка, на защитено от светлина място, при температура под 25°C. Да не се замразява.

### **6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА**

#### **Първична опаковка**

Сироп 125 ml в тъмна стъклена бутилка с алуминиева или пластмасова капачка.

#### **Вторична опаковка**

1 бутилка заедно с мерителна чашка/лъжичка и листовка, в картонена кутия.

### **6.6. Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него**

Няма специални изисквания





**PARACETAMOL SOPHARMA syr. 125 ml.**

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

СОФАРМА АД

София 1220, ул. "Илиенско шосе" 16, България

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА 20011184**

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА) 07. 12. 2001**

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Ноември 2006

