

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

EFFERALGAN 150 mg suppository
ЕФЕРАЛГАН 150 mg супозитории

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>11-0966</u> / <u>01-11-07</u>
Одобрено: <u>6/09.10.07</u>

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Paracetamol (парацетамил).....150 mg
за една супозитория от 1 g

За помощните вещества виж т.б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

супозитории

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Симптоматично лечение на болки с лек до умерен интензитет и/или на фебрилни състояния.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Начин на приложение:

Ректално

Дозировка:

Тази лекарствена форма е предвидена за кърмачета с тегло от 8 до 12 kg (на възраст около 6 до 24 месеца).

При децата е задължително да се спазва дозировката, която се определя в зависимост от теглото на детето, тоест да се избере съответната лекарствена форма. Приблизителните възрасти в зависимост от теглото на детето са дадени само ориентировъчно.

Препоръчаната доза парацетамол зависи от теглото на детето: тя е около 60 mg/kg/ден и се разделя на четири приема, т.е. около 15 mg/kg на всеки 6 часа.

Поради риск от локален токсичен ефект, не се препоръчва прилагане на супозитория повече от четири пъти на ден, като продължителността на лечението по ректален път трябва да бъде възможно най-кратка.

Не се препоръчва поставянето на супозитории при диария.

Тази лекарствена форма е пригодена за прилагане при кърмачета с тегло от 8 до 12 kg, като дозировката е една супозитория от 150 mg, с повторение на дозата при необходимост след 6 часа, без да се надвишава максималната дневна доза от 4 супозитории.

Максимални препоръчвани дози: виж „Специални предупреждения“



Честота на приема

- редовният прием позволява да бъдат избегнати колебанията в болката и фебрилитета: при деца приемът трябва да бъде равномерно разпределен във времето, **включително през нощта**, препоръчително на интервали от 6 часа, като най-краткият интервал е 4 часа.

Бъбречна недостатъчност :

При бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс под 10 ml/min), интервалът между два приема трябва да бъде най-малко 8 часа.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към парацетамол или някое от помощните вещества
- Чернодробна недостатъчност.
- Наскоро прекарани проктити или кръвотечения от ректума.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Предупреждение

За да се избегне риска от предозиране, да не се приемат други продукти съдържащи парацетамол .

Максимални препоръчвани дози:

- Деца с тегло под 37 kg - общата доза парацетамол не трябва да превишава 80 mg/kg/ден (виж т. 4.9 Предозиране);
- Деца с тегло от 38 kg до 50 kg - общата доза парацетамол не трябва да превишава 3 g/ден (виж т. 4.9 Предозиране);
- Възрастни и деца с тегло над 50 kg – **ОБЩАТА ДОЗА ПАРАЦЕТАМОЛ НЕ ТРЯБВА ДА ПРЕВИШАВА 4 G НА ДЕН** (виж т.4.9 Предозиране);

При използването на супозитории съществува риск от локален токсичен ефект, който е толкова по-чест и по-интензивен, колкото по-продължително е лечението, колкото по-висока е честотата на прилагане и колкото по-висока е дозата.

Предпазни мерки при употреба

При деца, които се лекуват с прием на парацетамол в доза 60 mg/kg/ден, добавянето на друго антипиретично средство се оправдава само в случай на неефикасност на прилаганото лечение.

При диария лекарствената форма супозитория не е подходяща.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

- **Взаимодействия с лабораторни тестове:**

Приемът на парацетамол може да даде неверни резултати при определяне на нивото на пикочна киселина в кръвта по метода с фосфо-волфрамова киселина, и на нивото на кръвната захар, определено чрез глюкозооксидаза-пероксидазен тест.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Проведените изследвания с животни не са показали тератогенен или фетотоксичен ефект на парацетамол.



В клиничните изпитвания, резултатите от епидемиологични изследвания изключват малформация или фетотоксичен ефект, които се дължат на парацетамол.

Следователно, при нормални условия на употреба, парацетамол може да се предписва по време на целия период на бременност.

Кърмене

В терапевтични дози този лекарствен продукт може да се прилага по време на кърмене.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не е приложимо

4.8. Нежелани лекарствени реакции

СВЪРЗАНИ С ПАРАЦЕТАМОЛ

- Констатирани са изолирани случаи на алергични реакции (анафилактичен шок, едем на Quincke, еритема, уртикария и кожни обриви). В такива случаи лечението се преустановява.
- Отбелязани са изключително редки случаи на тромбоцитопения, левкопения и неутропения.

СВЪРЗАНИ С ЛЕКАРСТВЕНАТА ФОРМА

- Ректално и анално възпаление.

4.9 Предозиране

Съществува риск от интоксикация при пациенти в напреднала възраст и особено при малки деца (както терапевтично предозиране, така и инцидентно отравяне са чести явления), при които тя може да бъде смъртоносна.

Симптоми

- гадене, повръщане, анорексия, бледост, болки в абдоминалната област появяващи се обикновено в първите 24 часа.

Свърхдоза от 10 g и повече парацетамол за един прием при възрастни и 150 mg/kg телесно тегло за един прием при деца, предизвиква чернодробна цитолиза, която може да завърши с пълна и необратима некроза, изразяваща се в чернодробна недостатъчност, метаболитна ацидоза, енцефалопатия, която може да доведе до състояние на кома и смърт.

Едновременно с това се наблюдава увеличение на чернодробните трансминази, лактат-дехидрогеназата, билирубина и намаление на протромбиновото ниво, което може да се появи от 12 до 48 часа след поставянето на супозиторията.

Спешни мерки

- Незабавно превеждане на болния в болнично заведение.
- Взимане на епруветка кръв за определяне на първоначалното плазмено ниво на парацетамол.
- Елиминиране от стомаха чрез стомашна промивка в случай на перорално приемане.
- Обичайното лечение на болния при предозиране включва прилагането възможно най-рано на антидота N-ацетилцистеин венозно или орално по възможност преди изтичане на десетия час.
- Симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

ДРУГИ АНАЛГЕТИЦИ И АНТИПИРЕТИЦИ



АТС код: N02BE01
(N. централна нервна система)

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция:

В сравнение с пероралния прием, абсорбцията на парацетамол ректално е по-бавна. Независимо от това тя е пълна. Максималните плазмени концентрации се достигат 2 до 3 часа след приема.

Разпределение:

Парацетамолът се разпределя бързо във всички тъкани. Концентрациите в кръвта, слюнката и плазмата са съизмерими. Свързването с плазмените протеини е слабо.

Метаболизъм:

Парацетамол се метаболизира главно в черния дроб чрез глюкорониране и сулфатиране. Сулфатирането се насища бързо при дози, превишаващи терапевтичния диапазон. Друг по-малко важен метаболитен път, който се катализира с помощта на цитохром Р 450, води до образуването на реактивен междинен продукт (N-ацетил бензохинон имин), който при нормални условия на използване се обезврежда бързо от редуцирания глутатион и се отделя в урината след свързване с цистеина и меркаптопуриновата киселина. При масирана интоксикация количеството на този токсичен метаболит се увеличава.

Елиминиране:

Елиминира се главно през бъбреците. 90% от приетата доза се отделя през бъбреците в рамките на 24 часа основно под формата на глюкурониди (60 до 80%) и сулфати (20 до 30%). По-малко от 5% се отделя като непроменена форма.

Елиминационният полу-живот е 4 до 5 часа.

Патофизиологични състояния, влияещи върху елиминирането:

- Бъбречна недостатъчност: при бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс под 10 ml/min) отделянето на парацетамол и неговите метаболити се забавя.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не е приложимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ:

6.1 Списък на помощните вещества

Hard fat

6.2 Несъвместимости

Няма

6.3 Срок на годност: Три години

6.4 Специални мерки при съхранение:

Да се съхранява под 30°C.

6.5 Данни за опаковката

Кутия с 10 супозитории (150 mg) в блистер (PVC/PE)



6.6 Указания за употреба

Няма специални изисквания.

7. Притежател на разрешението за употреба

Bristol-Myers Squibb,
Szatadsag ter 7
1054 Budapest,
Унгария

9. Номер на разрешението за употреба
20020146

10. Дата на първо разрешение за употреба
Февруари 1993 г.

11. Дата на актуализация на текста
Октомври 2007 г.

