

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ... 11-0964 / 01.11.07
Одобрено: 6 / 09.10.07

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

EFFERALGAN PAEDIATRIC 3% oral solution

ЕФЕРАЛГАН ЗА ДЕЦА 3% перорален разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Paracetamol (парацетамол) 3,000 g

за 100 ml перорален разтвор

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорален разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

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

4.2. Дозировка и начин на приложение

Начин на прием: през устата. Разтворът може да се пие чист или разреден в малко количество течност (например вода, мляко, плодов сок).

Дозировка:

Тази лекарствена форма е предвидена за деца с тегло от 4 до 32 kg (или на възраст от около 1 месец до 12 години).

При децата е задължително да се спазва дозировката, определена в зависимост от теглото на детето и следователно да се избере подходящата лекарствена форма. Приблизителната възраст в зависимост от теглото е дадена само ориентировъчно.

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

Дозаторната лъжичка е градуирана в килограми с означение на теглата 4-8-12-16 kg. Останалите означения отговарят на междинните тегла 6-10-14 kg. Деленията са на всеки килограм.

Дозаторната лъжичка се напълва в зависимост от теглото на детето, като нивото на течността се изравнява с градуировката.



- от 4 до 16 kg: използвайте дозаторната лъжичка до градуировката, отговаряща на теглото на детето или до онази градуировка, която е най-близо до него.

Например: от 4 kg до 5 kg дозаторната лъжичка се напълва до градуировката 4 kg. При необходимост приемът се повтаря след 6 часа.

- от 16 до 32 kg: дозаторната лъжичка се напълва първоначално, след това същата се допълва за втори път до получаване на теглото на детето.

Например: от 18 до 19 kg напълнете дозаторната лъжичка до деление 10 kg, след това повторно я напълнете до деление 8 kg. При необходимост приемът се повтаря след 6 часа.

Максимални препоръчвани дози: вж. раздел "Специални предупреждения".

Честота на приема

Редовният прием позволява да бъдат избегнати колебанията в болката и фебрилитета:

- при детето приемът трябва да бъде равномерно разпределен във времето, **включително през нощта, за предпочитане на интервали от 6 часа.**

Бъбречна недостатъчност :

В случай на тежка бъбречна недостатъчност (клирънс на креатинина под 10 ml/min), интервалът между два приема трябва да бъде най-малко 8 часа.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към парацетамол или към някои от останалите съставки.
- Чернодробна недостатъчност.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Внимание !

За да се избегне риска от предозиране, трябва да се проверява за наличие на парацетамол в състава на други лекарствени продукти, приемани заедно с Efferalgan Paediatric.

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)

Предпазни мерки при употреба



- При деца, които се лекуват с прием на 60 mg/kg/ден парацетамол, добавянето на друго антипиретично средство се оправдава само в случай на неефикасност.
- При диабет или прилагане на ниско-въглехидратна диета трябва да се отчита в дневната дажба наличието на захар: 0,67 g захар на деление от 4 kg, фигуриращо върху дозаторната лъжичка.

4.5. Взаимодействия с други лекарства и други форми на взаимодействие

Взаимодействия с лабораторни тестове:

Приемът на парацетамол може да даде невярно отражение при изследване на пикочната киселина в кръвта по метода с фосфо-волфрамова киселина, и на захар в кръвта определена с глюкозооксидаза-пероксидазен тест.

4.6. Бременност и кърмене

Лекарствената форма е предназначена за деца.

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 през 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 – не е приложимо.

4.8. Нежелани лекарствени реакции:

- **Нарушения на кръвоносната и лимфна системи:** отбелязани са изключително редки случаи на тромбоцитопения, левкопения и неутропения;
- **Стомашно-чревни нарушения:** коремна болка, панкреатит;
- **Нарушения на кожата и подкожната тъкан:** еритема, уртикария и кожни обриви;
- **Нарушения на имунната система:** констатирани са изолирани случаи на алергични реакции (едем на Quincke, анафилактичен шок).

4.9. Предозиране

Съществува риск от предозиране при хора в напреднала възраст и особено при малки деца (както терапевтичното предозиране, така и инцидентното отравяне са чести явления), при които то може да бъде смъртоносно.



- **Симптоми:** гадене, повръщане, анорексия, бледност, болки в корема, появяващи се обикновено в първите 24 часа.

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

Едновременно с това се наблюдават повишени нива на чернодробните трансминази, лактат-дехидрогеназата и билирубина заедно с понижено протромбиново време, което може да настъпи 12 до 48 часа след поглъщане на лекарството.

Поведение при спешни случаи

- Незабавно превеждане на болния в болнично заведение.
- Кръвна проба за установяване първоначалното плазмено ниво на парацетамол.
- Незабавна стомашна промивка с цел евакуация на погълнатото лекарство.
- 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

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция:

Абсорбцията на парацетамол перорално е бърза и пълна. Максималните плазмени концентрации се достигат от 30 до 60 минути след приема.

Разпределение:

Парацетамол 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 Р₄₅₀, води до образуването на реактивен междинен продукт (N-ацетил бензохинон-имин), който при нормални условия на използване се обезврежда бързо от редуциращия потенциал на



отделя в урината след свързване с цистеина и меркаптопуриновата киселина. При масивни интоксикации обаче 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 полуживот е около 2 часа.

Патофизиологични състояния, влияещи върху елиминирането:

Бъбречна недостатъчност: при тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс под 10 ml/min) елиминирането 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

Macrogol 6000

Sucrose solution

Saccharin sodium

Potassium sorbate

Citric acid anhydrous

Caramel vanilla flavouring

Пречистена вода

6.2. Несъвместимости – няма.

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 30°C.

6.5. Данни за опаковката

Кафява бутилка от полиетилен терефталат със специална, безопасна за деца капачка от 90ml и 150 ml.

Дозаторна лъжичка от полистирол с деления в kg за теглото на детето (4 kg, 8 kg, 12 kg и 16 kg), съответстващи на прием 15 mg парацетамол на kg тегло.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне



Няма специални изисквания.

Начин на отпускане:

При деца от 1 до 3 месеца да се отпуска по лекарско предписание.

При възрастни и деца над 3 месеца да се отпуска без лекарско предписание

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Bristol-Myers Squibb Kft.

1054 Budapest

Унгария

8. Номер на разрешението за употреба

20020044

9. Дата на първо разрешение за употреба

02.05.1997 г.

10. Дата на актуализация на текста

Октомври 2007 г.

