

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

EFFERALGAN

ЕФЕРАЛГАН

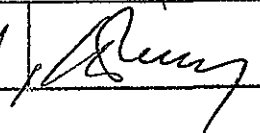
80mg

ефервесцентен прах за перорален разтвор в саше

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНИЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-4845/19.02.02

615/27.11.01



2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Paracetamol

80.00 mg

за едно саше от 0.52 g

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Ефервесцентен прах за перорален разтвор

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 : перорално.

Съдържанието на сашето се разтваря в малко течност - вода, мляко, плодов сок.

Дозировка:

Тази лекарствена форма е предназначена за деца с тегло от 5 до 8 кг (възраст от 3 до 11 месеца).

Дозировката трябва да се спазва задължително в зависимост от теглото на детето. Препоръчаната доза парацетамол е около 60 мг/кг/ден, разделена на 4 приема, т.е. около 15 мг/кг на всеки 6 часа.

За деца с тегло от 5 до 8 кг дозата е 1 саше от 80 мг на прием, като при необходимост приемът се повтаря след 6 часа, без да се надвишава дозата от 4 сашета на ден.

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**, препоръчително на интервали от 6 часа, като най-краткият интервал е 4 часа.

#### **Бъбречна недостатъчност :**

При бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс по-нисък от 10 мл/мин), интервалът между два приема трябва да бъде най-малко 8 часа.

#### **4.3. Противопоказания**

- Свръхчувствителност към парацетамол или някое от помощните съставки (парабени, метилов и пропилов парахидроксибензоат);
- Чернодробна недостатъчност.
- Непоносимост към фруктоза поради наличието на сорбитол.
- Вродена глюкозо-6-фосфатдехидрогеназна недостатъчност.

#### **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.

Трябва да се преценява съотношението риск/полза при вирусен хепатит или друго чернодробно заболяване. Продължителната употреба е свързана с повишен риск от хронична бъбречна недостатъчност , особено при деца с увредена бъбречна функция.

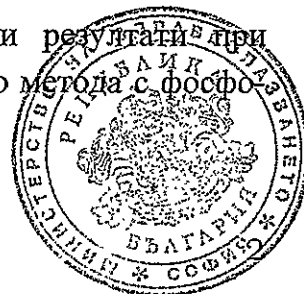
##### **Предпазни мерки при употреба**

- При деца, които се лекуват с прием на парацетамол с доза 60 мг/кг/ден, добавянето на друго антипиретично средство се оправдава само в случай на неефикасност на прилаганото лечение.
- При хранителен режим без съдържание или с намалено съдържание на натрий, в дневната дажба трябва да се отчита наличието на натрий, което е 66 мг на саше.

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

- **Взаимодействие с лабораторни тестове :**

Приемът на парацетамол може да даде неверни резултати при определяне нивото на пикочна киселина в кръвта по метода с фосфо-



волфрамова киселина, и на нивото на кръвната захар, определено с помощта на глюкозо-оксидаза-пероксидазен тест.

- алкохол, индуктори на чернодробни ензими – повишава риска от хепатотоксичност.
- индиректни антикоагуланти – потенцира антикоагулантния ефект.
- аспирин и други НСПВС – хроничната употреба на високи дози едновременно с аспирин или други НСПВС във високи дози повишава риска от бъбречно увреждане .

4.6. Бременност и кърмене – не е приложимо

4.7. Влияние върху способността за шофиране - не е приложимо.

4.8. Нежелани лекарствени реакции:

- алергични реакции (кожни обриви с еритема или уртикария, ангиоедем); Други кожни прояви – еритема мултиформе, токсична епидермална некролиза, синдром на Stevens-Johnson. В такива случаи лечението се преустановява.
- отбелязани са изключително редки случаи на тромбоцитопения, агранулоцитоза, гранулоцитопения, еозинофилия, анемия.
- хепатобилиарни нарушения – хепатит, включително холестатичен, повишени стойности на СГОТ, СГПТ и гама-глутамилтранспептидаза ( $\gamma$ -ГТП), панкреатит;
- стомашно-чревни – гадене, повръщане, коремни болки;
- неврологични – главоболие, световъртеж, обърканост, сомнолентност;
- бъбречни – нарушена бъбречна функция.

4.9 Предозиране

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

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

Свръхдоза от 10 г и повече парацетамол за един прием при възрастни и 150 мг/кг телесно тегло за 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 състояние на кома и смърт.



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

### Спешни мерки

- Незабавно превеждане на болния в болнично заведение,
- Взимане на епруветка кръв за извършване на първоначално определяне на плазменото съдържание на парацетамола.
- 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

АНАЛГЕТИК

АНТИПИРЕТИК

(N.централна нервна система)

### 5.2. Фармакокинетични свойства

#### Абсорбция:

Абсорбцията на парацетамол 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 P 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.

**Елиминиране:**

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

Времето за полуюелиминиране е около 2 часа.

**Патофизиологични отклонения:**

Бъбречна недостатъчност: при бъбречна недостатъчност /креатининов клирънс под 10 ml/min/, елиминирането на парацетамол и неговите метаболити се забавя.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Тъй като парацетамол е известен отдавна и се прилага при хора от много години, предклинични данни за безопасност не са приложени.

**6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

6.1. Списък на помощните вещества

Anhydrous citric acid

Sodium hydrogen carbonate

Sorbitol

Anhydrous sodium carbonate

Povidone

Docusate sodium

Sodium benzoate

Sodium saccharin

6.2. Несъвместимости - няма

6.3. Срок на годност: 3 години

6.4. Специални предупреждения за съхранение:

Да се съхранява под 30°C.

Да се пази от влага.

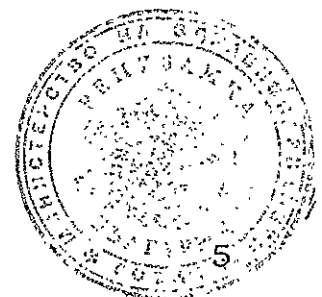
6.5. Данни за опаковката

Саше /хартия – алуминий – полиетилен/

Кутия с 12 сашета.

7. Производител:

Laboratoires UPSA – a Bristol-Myers Squibb Company



**8. Притежател на разрешението за употреба:**

Bristol-Myers Squibb Company, USA

**9. Номер на разрешението за употреба**

**10. Дата на първо разрешение за употреба**

Февруари 1993 г.

**11. Дата на актуализация на текста**

2000 г.

