

номер  
2.5/2.1/12

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

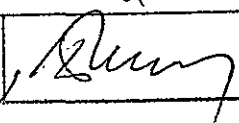
1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

EFFERALGAN

ЕФЕРАЛГАН

150 mg

ефервесцентен прах за перорален разтвор в саше

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № И-4844 (19.02.02)	
615/27.11.01	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Paracetamol 150.00 mg

За едно саше от 606.00 mg

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 - например вода, мляко, плодов сок.

Дозировка:

Тази лекарствена форма е предназначена за деца с тегло от 8 до 12 кг (възраст от 6 до 24 месеца).

Дозировката трябва да се спазва задължително в зависимост от теглото на детето. Приблизителната възраст, в зависимост от теглото на детето, е дадена само ориентировъчно.

Препоръчаната доза е около 60 мг/кг/ден, разделена на 4 приема, т.е. около 15 мг/кг на всеки 6 часа.

При деца с тегло от 8 до 12 кг (възраст от 6 до 24 месеца), дозата е 1 саше от 150 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 някоя от помощните съставки (парабени, метилов и пропилов парахидроксибензоат).
- чернодробна недостатъчност.
- фенилкетонурия (поради наличието на аспартам)
- вродена глюкозо-6-фосфатдеhidрогеназна недостатъчност
- непоносимост към фруктоза поради съдържанието на сорбитол.

### 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.

#### **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 55,7 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 фосфатоволфрамова 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 – едновременно им приемане с високи дози парацетамол потенцира антикоагулантния ефект. Необходимо е проследяване на протромбиновото време и коригиране дозата на антикоагулантите.
- аспирин и други НСПВС във високи дози повишава риска от бъбречно увреждане (аналгетична нефропатия).

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 терапевтичното предозиране, така и инцидентното 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 цитолита, 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 трансминази, 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 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

АНАЛГЕТИК

АНТИПИРЕТИК

(N. централна нервна система)

### 5.2. Фармакокинетични свойства

#### Абсорбция:

Абсорбцията на парацетамол орално 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.

#### Метаболизиране:

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 редуцирания глутатион и се отделя в урината



след свързване с цистеина и меркаптопуриновата киселина. При масивни интоксикации количеството на този токсичен метаболит се увеличава.

#### Елиминиране:

Елиминирането се извършва главно чрез урината. 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.

Времето на полуелиминиране е около 2 часа.

#### Патофизиологични отклонения:

- Бъбречна недостатъчност : при тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс по-нисък от 10 мл/мин) 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

Orange flavouring

Aspartame

За едно саше от 606.00 мг

#### 6.2. Несъвместимости

Няма

#### 6.3. Срок на годност

4 години

Да не се използва след изтичане срока на годност обозначен върху опаковката.

#### 6.4. Специални мерки за съхранение



Да се съхранява под 30°C

Да се пази от влага.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

Кутия с 12 сашета

6.6. Указания за употреба - няма специални изисквания

**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.

