

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>11-2524</u> / <u>18.04.08</u>
Одобрено: <u>16/15.04.08</u>

Кратка характеристика на продукта

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Grippostad® Hot Drink 600 mg/5 g powder for oral solution.
Грипостад® Топла Напитка 600 mg/5 g прах за перорален разтвор.

Активно вещество: Paracetamol/Парацетамол.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко саше с 5 g прах за перорален разтвор съдържа 600 mg парацетамол.
Помощни вещества: 1 саше съдържа 3,8 g захароза (захар), еквивалентна на приблизително 0,38 хлебни единици (ХЕ).
За пълния списък с помощни вещества виж точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Бял до бледожълт прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

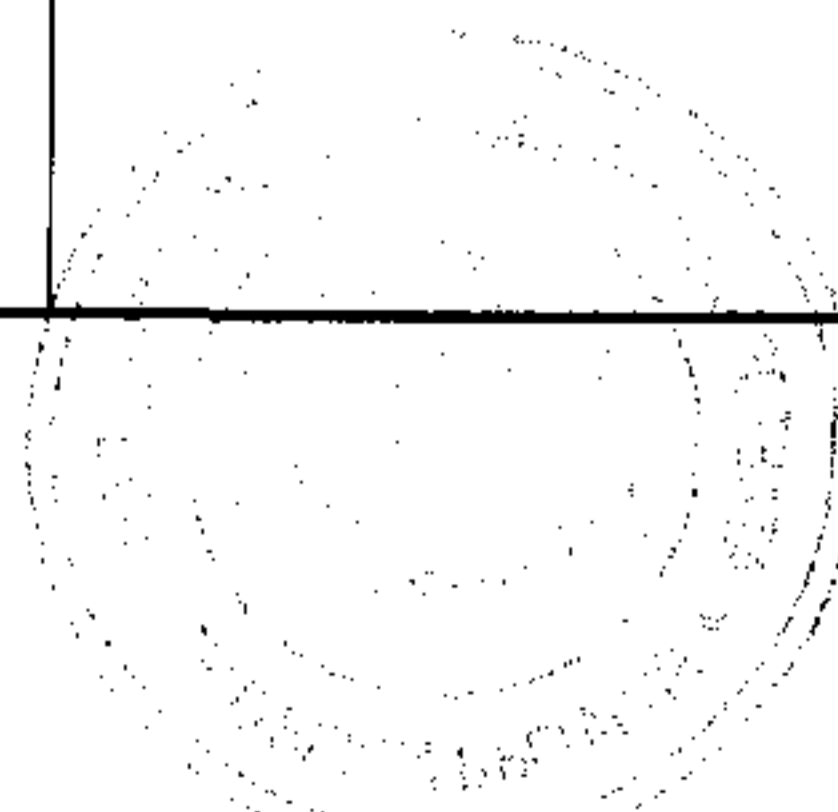
4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на слаби до умерено силни болки, напр. главоболие, зъбобол, менструална болка и /или повишена температура.
За приложение при деца на възраст на и над 10 години, юноши и възрастни.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировката на Грипостад® Топла Напитка зависи от възрастта и/или телесното тегло. Обичайната еднократна доза е 10 – 15 mg/kg парацетамол, а обичайната максимална дневна доза е до 60 mg/kg телесно тегло.
Еднократната доза (1 саше) е еквивалентна на 600 mg парацетамол.

Телесно тегло	Възраст	Еднократна доза	Максимална дневна доза	Максимална дневна доза парацетамол
над 66 kg	Деца и юноши на възраст ≥ 12 години и възрастни	1 саше	4 сашета	4000 mg
51-65 kg	Деца и юноши на възраст ≥ 12 години и възрастни	1 саше	4 сашета	3000 mg
40-50 kg	Деца и юноши на възраст ≥ 10 години и възрастни	1 саше	3 сашета	2000 mg



Приемът може да се повтаря на интервали от 6 – 8 часа, тоест 3 – 4 еднократни дози дневно. Трябва да се спазват интервали от най-малко 6 часа между всяка еднократна доза.

Не трябва да се превишава еднократната доза от 1 саше.

Ако други съдържащи парацетамол лекарства се приемат едновременно с Грипостад® Топла Напитка, не трябва да се превишава максималната препоръчителна дневна доза на парацетамол.

Пациенти с чернодробни или бъбречни смущения и синдром на Гилберт

Дозировката трябва да бъде намалена или интервалът между приемите да се увеличи.

Пациенти с тежка бъбречна недостатъчност

В случай на тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 10 ml/min) е необходимо да се спазва интервал от най-малко 8 часа между отделните дози.

Пациенти в напреднала възраст

Не е необходимо коригиране на дозата при тази възрастова група.

Деца, юноши и възрастни с ниско телесно тегло

Грипостад® Топла Напитка не трябва да се прилага при деца на възраст под 10 години, или при пациенти с телесно тегло по-ниско от 40 kg, тъй като дозировката не е подходяща за тези групи пациенти. По-подходящ режим на дозиране и /или лекарствени форми съдържащи парацетамол са налични за такива групи пациенти.

Начин на приложение

Съдържанието на едно саше се изсипва напълно в чаша, залива се с топла вода, разбърква се добре и се изпива веднага.

Приемът на Грипостад® Топла Напитка след ядене може да забави началото на действието му.

Продължителност на употреба

Грипостад® Топла Напитка не трябва да се приема повече от 3 дни без консултация с лекар или стоматолог. В случай че симптомите продължат повече от 3 дни трябва да се потърси лекарска помощ.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към парацетамол или някое от помощните вещества на продукта.
- Тежка хепатоцелуларна недостатъчност (Child-Pugh >9)
- Деца на възраст под 10 години и пациенти с тегло под 40 kg.

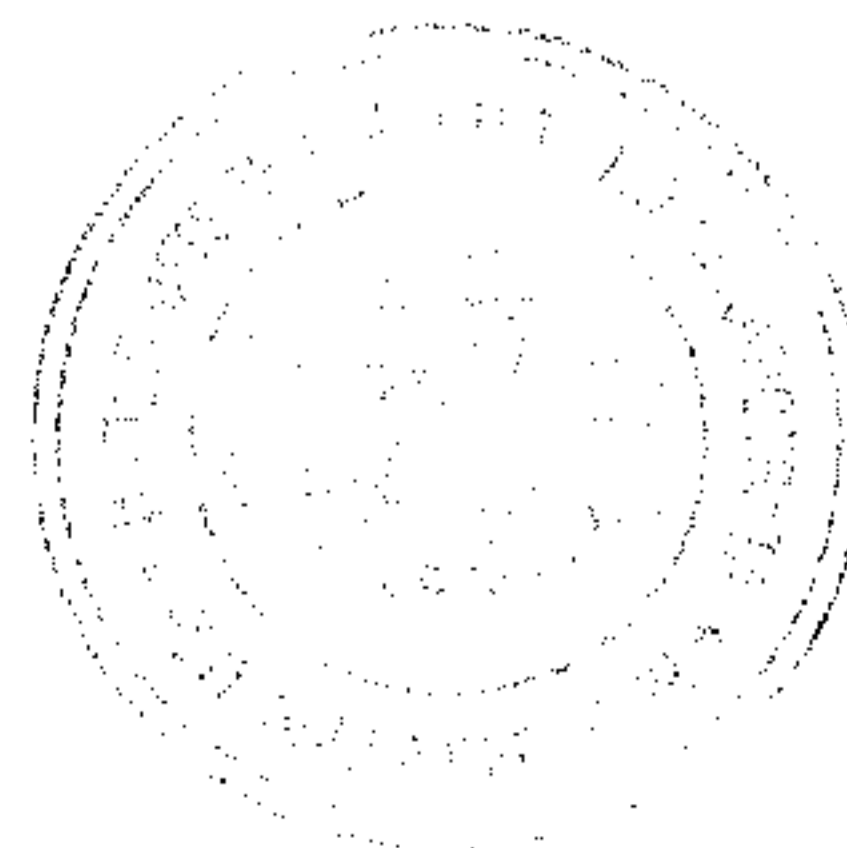
4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Този лекарствен продукт трябва да се прилага с особено внимание в следните случаи:

- Хепатоцелуларна недостатъчност (Child-Pugh < 9)
- Хронична злоупотреба с алкохол
- Тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 10 ml/min, вж. т.4.2.)
- Синдром на Гилберт.

Необходимо е да се потърси лекарска консултация в случай на повишена температура, признаци на вторична инфекция или продължителност на симптомите повече от 3 дни.

Лекарствените продукти, съдържащи парацетамол могат да се приемат само няколко дни (до 3 дни) и в ниски дози без консултация с лекар или стоматолог.



По време на продължителна и неправилна употреба на високи дози аналгетици, може да се появи главоболие, което не трябва да бъде лекувано с прием на по-високи дози лекарство.

Най-общо, обичайният прием на аналгетици, особено в комбинация с други болкоуспокояващи лекарства може да доведе до постоянно бъбречно увреждане с риск за бъбречна недостатъчност (аналгетична нефропатия).

След продължителна, неправилна употреба на аналгетици във високи дози, може да се появи главоболие при внезапно прекратяване на приема, както и изтощение, миалгия, нервност и вегетативни симптоми. Тези симптоми отзвучават в рамките на няколко дни.

По време на този период пациентите трябва да избягват прием на аналгетици и да не възобновяват техният прием преди да се консултират с лекар.

Пациенти с редки херeditарни проблеми свързани с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт.

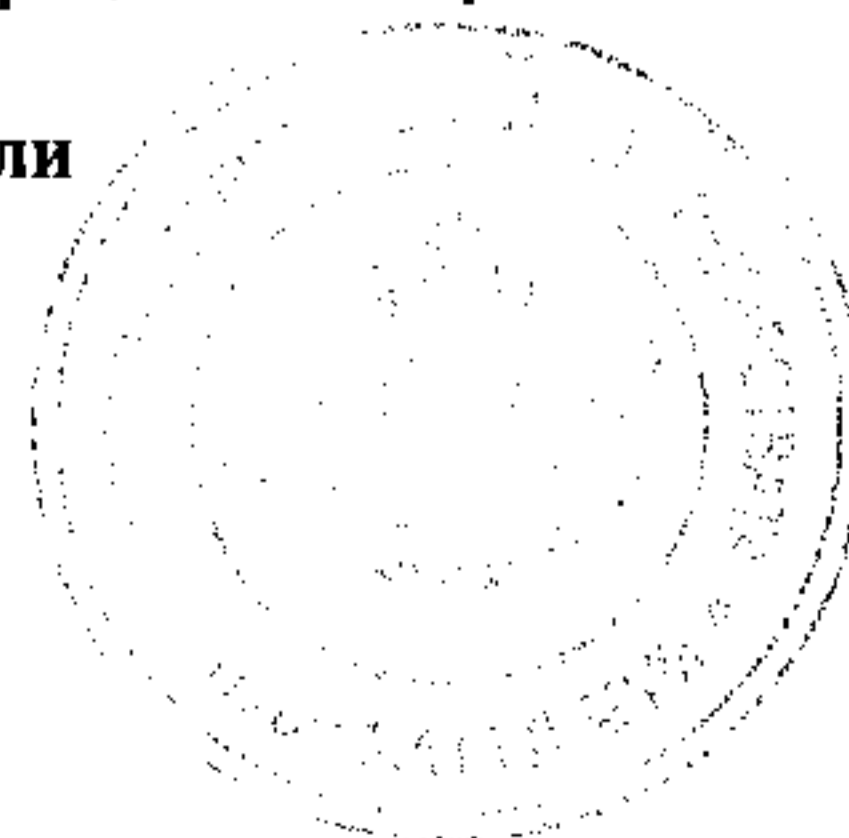
Помощни вещества: 1 саше съдържа 3,8 g захароза (захар), еквивалентна на приблизително 0,38 хлебни единици (ХЕ). Това трябва да се има предвид при пациенти страдащи от захарен диабет.

Този лекарствен продукт съдържа аспартам, който е източник на фенилаланин и може да е вреден при пациенти с фенилкетонурия.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

- Приемът на пробенецид инхибира свързването на парацетамол с глюкуроновата киселина и поради това води до понижаване на клирънса на парацетамол приблизително 2 пъти. Дозата на парацетамол трябва да бъде намалена при едновременен прием на пробенецид.
- Салициламид може да доведе до удължаване на времето на полуелиминиране на парацетамол.
- Антикоагуланти: Многократното дозиране на парацетамол в продължение на повече от 1 седмица потенцира действието на антикоагулантите. Парацетамолът не показва значим ефект в случай че се приема нерегулярно.
- Особено внимание е необходимо при пациенти приемащи едновременно лекарства предизвикващи ензимна индукция, или при прием на потенциално хепатотоксични вещества (вж. т.4.9.)
- При едновременния прием на парацетамол и AZT (zidovudine) се засилва податливостта към развитие на неутропения. Заради това този лекарствен продукт може да се приема заедно с AZT само в случай че е назначен от лекар
- Едновременният прием на лекарствени продукти, които водят до ускорено изпразване на стомаха, като метоклопрамид, може да ускори резорбцията и действието на Грипостад® Топла Напитка.
- Едновременният прием на лекарствени продукти, които водят до забавено изпразване на стомаха, като пропантелин, може да забави резорбцията и действието на Грипостад® Топла Напитка.
- Приемът на холестирамин понижава резорбцията на парацетамол.

Ефекти върху лабораторните показатели



Приемът на парацетамол може да повлияе определянето на пикочна киселина, при което се използва волфрам-фосфорна киселина и определянето на глюкоза в кръвта чрез глюкозо-оксидазо-пероксидазен метод.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Епидемиологичните данни за пероралния прием на парацетамол в терапевтични дози не сочат никакви възможни странични ефекти за бременността или за здравето на фетуса/новороденото. Предполагаеми данни за предозиране по време на бременност не сочат повишен риск от възникване на малформации. Репродуктивни изследвания при перорален прием не дават доказателства за очаквани малформации или фетотоксичност.

При употреба съгласно инструкциите, парацетамол може да се приема по време на цялата бременност, след оценка на съотношението риск/полза.

По време на бременност парацетамол не трябва да се приема продължително време, във високи дози или в комбинация с други лекарства, тъй като неговата безопасност в такива случаи не е установена.

Кърмене

След перорален прием малки количества парацетамол се екскретират в майчината кърма. Няма налични данни за възникнали нежелани или странични ефекти при кърмене. Парацетамол може да се прилага в терапевтични дози по време на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8 Нежелани реакции

Нежеланите реакции са групирани по честота както следва:

Много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ и $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1,000$ и $< 1/100$); редки ($\geq 1/10,000$ и $< 1/1,000$); много редки ($< 1/10,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много редки: нарушения в кръвната картина, напр. тромбоцитопения, агранулоцитоза

Нарушения на имунната система

Много редки: при предразположени индивиди, бронхоспазъм (аналгетик индуцирана астма), реакции на свръхчувствителност в областта от обикновена кожна еритема до уртикария и анафилактичен шок.

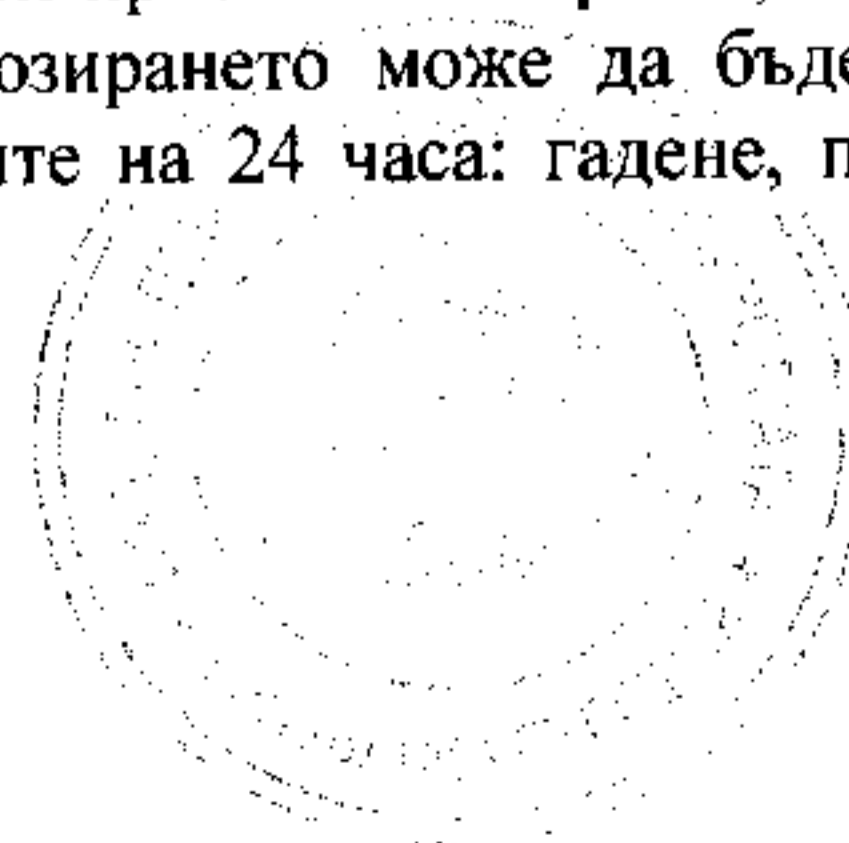
Хепато-билиарни нарушения

Редки: увеличени чернодробни трансминази.

4.9 Предозиране

Симптоми на интоксикация

Съществува риск от интоксикация, особено при хора в напреднала възраст, малки деца, пациенти с чернодробни заболявания, при хронична злоупотреба с алкохол, при хронично недохранване и при едновременен прием на лекарства, които водят до ензимна индукция. В такива случаи предозирането може да бъде фатално. Симптомите обикновено се проявяват в рамките на 24 часа: гадене, повръщане,



анорексия, бледност и болка в корема. След това се наблюдава подобрене на субективните симптоми обаче слабата болка в корема е доказателство за увреждане на черния дроб.

Предозирането на парацетамол с около ≥ 6 g приети като еднократна доза при възрастни, или 140 mg/kg/телесно тегло приети като еднократна доза при деца, води до хепатоцелуларна некроза, което може да доведе до обща и необратима некроза и последваща хепатоцелуларна недостатъчност, метаболитна ацидоза и енцефалопатия. Впоследствие това може да доведе до (понякога фатална) кома. В същото време повишени нива на чернодробните трансаминази (ASAT, ALAT), лактат дехидрогеназа и билирубин са били наблюдавани, заедно с увеличено протромбиново време, което може да се прояви 12-48 часа след приема на дозата. Най-общо клиничните симптоми на чернодробни нарушения стават видими след 2 дни и достигат своя максимум след 4-6 дни.

Дори и в случай че няма тежко чернодробно нарушение, може да се прояви остра бъбречна недостатъчност съпроводена с остра тубуларна некроза. Други несвързани с черния дроб симптоми наблюдавани при предозиране с парацетамол включват миокардиални аномалии и панкреатит.

Лечение на интоксикацията

В случай на (дори подозирана) интоксикация с парацетамол е полезно да се приложат интравенозно донори на SH – групи, напр. N- ацетилцистеин през първите 10 часа след отравянето. N- ацетилцистеин може също да предложи известна протекция след първите 10 часа, и до 48^{ма} час след отравянето. В този случай дозирането трябва да бъде прилагано за по-продължителен период от време. Плазмените концентрации на парацетамол могат да бъдат намалени чрез диализа. Препоръчително е определяне на плазмените концентрации на парацетамол.

Други терапевтични възможности за лечение на интоксикациите с парацетамол се отнасят към стандартните процедури използвани в спешната медицина - те могат да бъдат използвани в зависимост от степента, стадия и клиничните симптоми на интоксикацията.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Аналгетици и антипиретици, анилиди.

АТС код: N02BE01

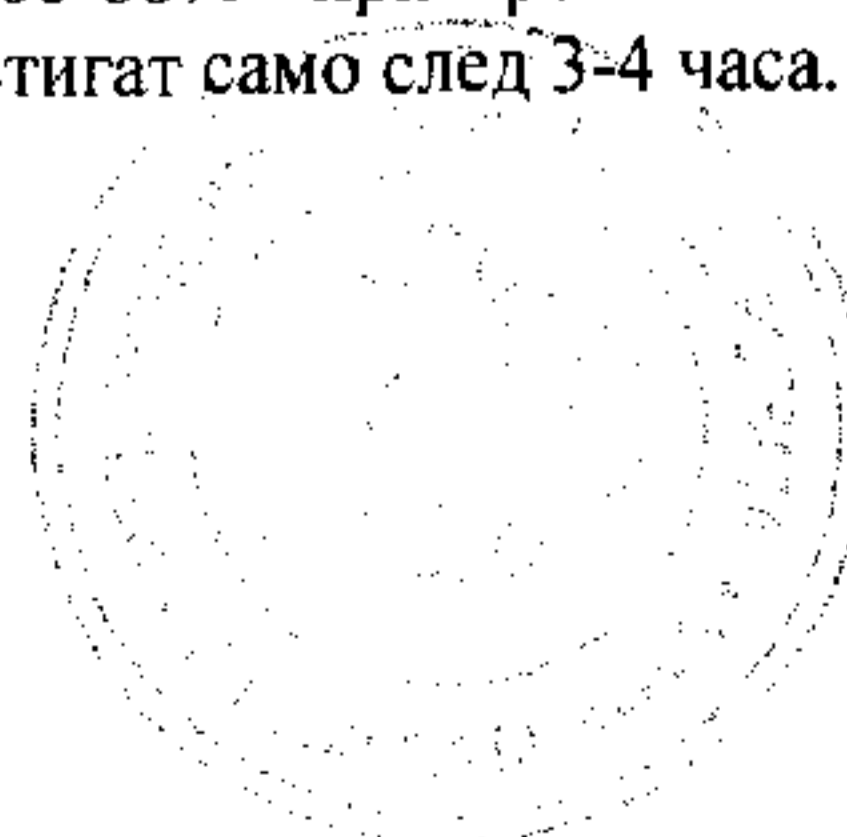
Аналгетичния и антипиретичен механизъм на действие на парацетамол не е напълно изяснен. Вероятен е централен и периферен механизъм на действие. Доказано е значително инхибиране на церебралния простагландинов синтез, докато периферният простагландинов синтез е бил само слабо инхибиран. Освен това парацетамолът инхибира ефекта на ендогенните пирогени в центъра за регулиране на температурата в хипоталамуса.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорален прием парацетамолът се резорбира бързо и напълно. Максималните плазмени концентрации се достигат 30-60 минути след перорален прием. Резорбцията на парацетамол е 68-88% при ректално приложение; максималните плазмени концентрации се достигат само след 3-4 часа.

Разпределение



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

Метаболизъм

Парацетамолът се метаболизира главно в черния дроб посредством два пътя: конюгация с глюкуроновата киселина и със сярната киселина. При дози превишаващи терапевтичната втория път на конюгиране бързо се насища. В по-малка степен протича метаболизиране чрез катализиращия цитохром P450 (главно CYP2E1) водещо до образуването на N- ацетил-p-бензохинон имин метаболит, който обикновено бързо се детоксикира чрез глутатион и свързване с цистеин и меркаптурова киселина. В случай на масивна интоксикация, количеството на токсичните метаболити се увеличава.

Елиминиране

Парацетамолът се екскретира главно с урината. 90% от резорбираната доза се екскретира чрез бъбреците в продължение на 24 часа, основно като глюкоруниди (60-80%) и сулфатни конюгати (20-30%). По-малко от 5% се екскретира в непроменена форма. Времето на полуелиминиране е приблизително 2 часа. То е удължено в случай на чернодробна и бъбречна дисфункция, при предозиране и при новородени. Максималният ефект и средна продължителност на действие (4-6 часа) приблизително корелира с плазмените концентрации.

Бъбречна недостатъчност

В случай на тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 10 ml/min), екскрецията на парацетамол и метаболитите му е забавена.

Пациенти в напреднала възраст

Капацитетът за конюгиране е непроменен.

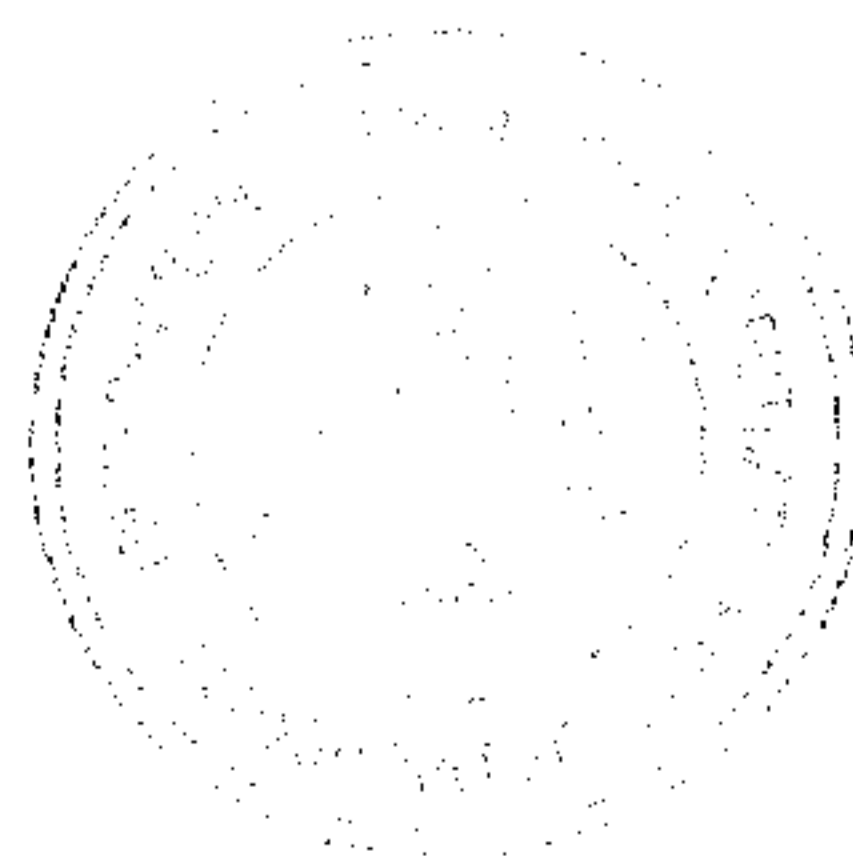
5.3. Предклинични данни за безопасност

При опити с животни, проведени върху плъхове и мишки за изследване на остра, субхронична и хронична токсичност на парацетамол са били наблюдавани лезии на стомашно-чревния тракт, промени в кръвната картина, дегенеративни промени на чернодробния и бъбречен паренхим и некроза. Тези промени могат да бъдат обяснени с механизма на действие от една страна и с метаболизма на парацетамол от друга. Тези метаболити, на които се приписва токсичното действие и последващи промени в органите са били открити и при хора. В допълнение, при продължителна употреба (напр. 1 година) в максимално допустими терапевтични дози, са били наблюдавани много редки случаи на обратим хроничен агресивен хепатит. При прием на субтоксични дози симптомите на интоксикация могат да се появят 3 седмици след започване на прием. Заради това парацетамол не трябва да бъде приеман във високи дози или за по-продължителен период от време.

Проведените обширни изследвания не са дали доказателство за практически значим генотоксичен риск на парацетамол при прием в терапевтични (тоест нетоксични) дози. Продължителни изследвания на плъхове и мишки не са дали доказателства за практически значим канцерогенен ефект при прием на не-хепатотоксични дози на парацетамол. Изследванията върху животни и опитът досега при хора не са дали доказателство за тератогенни ефекти. Парацетамолът преминава през плацентарната бариера.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества



50 mg аскорбинова киселина (витамин С), аспартам, безводна лимонена киселина, етилцелулоза, колоиден силициев диоксид, захароза, аромат на лимон.
Всяко саше съдържа 3,8 g въглехидрати.

6.2 Физикохимични несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

4 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25° C.

6.5 Данни за опаковката

Алуминиево саше. Външна повърхност: хартия и вътрешна повърхност: полиетиленово фолио

Оригинална опаковка с 5 и 10 сашета, всяко съдържащо по 5 g прах за перорален разтвор.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваните лекарства или отпадъчни продукти трябва да бъдат изхвърляни в съответствие с местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel, Германия
Phone: +49 6101 603-0
Fax: +49 6101 603-259

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9600111

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

23.05.1996 / 08.11.2002

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Октомври 2007

