

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

EFFERALGAN VITAMIN C 330 mg/200 mg effervescent tablet

Paracetamol/Ascorbic acid

ЕФЕРАЛГАН ВИТАМИН С 330 mg/200 mg ефервесцентни таблетки

Парацетамол/Аскорбинова киселина

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Парацетамол (Paracetamol) 330 mg

Аскорбинова киселина (Ascorbic acid) 200 mg

за една ефервесцентна таблетка с делителна черта от 2,955 g

За помощните вещества виж т.6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Ефервесцентна таблетка с делителна черта

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

Дозировка:

Тази лекарствена форма е предвидена за възрастни и деца с тегло над 27 kg (над 8 годишна възраст).

При децата е задължително да се спазва дозировката, която се определя в зависимост от теглото на детето, тоест да се избере съответната лекарствена форма. Приблизителната възраст в зависимост от теглото на детето е дадена само ориентировъчно.



Препоръчаната доза парацетамол зависи от теглото на детето: тя е около 60 mg/kg/ден и се разделя на 4 или 6 приема, т.е. около 15 mg/kg на всеки 6 часа или 10 mg/kg на всеки 4 часа.

- При деца с тегло от 27 до 30 kg (8-10 години):
1 ефервесцентна таблетка , като при необходимост приемът се повтаря след 6 часа, без да се надвишава общата доза от 5 ефервесцентни таблетки на ден.
- При деца с тегло от 30 до 35 kg (10-12 години): 1 до 2 ефервесцентни таблетки , като при необходимост приемът се повтаря след 6 часа, без да се надвишава общата доза от 6 ефервесцентни таблетки на ден.
- При деца с тегло от 35 до 50 kg (12-15 години): 1 до 2 ефервесцентни таблетки , като при необходимост приемът се повтаря след 6 часа, без да се надвишава общата доза от 7 ефервесцентни таблетки на ден.
- При възрастни и деца с тегло над 50 kg (над 15 години): 1 до 2 ефервесцентни таблетки, като при необходимост приемът се повтаря след 4 часа, без да се надвишава общата доза от 9 ефервесцентни таблетки на ден.

Обикновено не е необходимо да се превишава дозата от 3 g парацетамол на ден, т.е. 9 ефервесцентни таблетки дневно. В случай на по-силна болка, обаче, максималната доза може да се увеличи до 4 g на ден, т.е. 12 ефервесцентни таблетки дневно.

Винаги трябва да има интервал от 4 часа между два приема.

Максимални препоръчвани дози: виж раздел 4.4 „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.
- При възрастни трябва да има интервал най-малко 4 часа между два приема.

Тъй като това лекарство съдържа Витамин С, трябва да се избягва приема му в края на деня.

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.
- Камъни в бъбреците, когато се използват високи дози Витамин С (над 1 g).

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);

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.

В случай на хранителен режим без сол или с ниско съдържание на сол, съдържанието на 330 mg натрий (т.е. 14.3 mEq или mmol) във всяка ефервесцентна таблетка трябва да се вземе под внимание.

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

Органова система	Много редки <1/10000
Обща	Реакции на свръхчувствителност
Тромбоцити/кръв	Тромбоцитопения, левкопения, неутропения

Наблюдавани са много редки случаи на алергични реакции, проявяващи се от кожен обрив, еритема или уртикария до анафилактичен шок, едем на Quincke, изискващи прекратяване на лечението.

Високите дози витамин С (над 1 g) благоприятствуват при някои пациенти появата на оксалатни и уратни камъни, а при пациенти с недостатъчност на глюкозо- 6-фосфат дехидрогеназата при формите с хронична хемолиза, могат да повишат хемолизата.

4.9 Предозиране

PARACETAMOL

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.

Свръхдоза от 10 g и повече парацетамол за един прием при възрастни и 150 mg/kg телесно тегло за един прием при деца, предизвиква чернодробна цитолiza, 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 трансаминази, лактат-дехидрогеназата, билирубина и намаление на протромбиновото ниво, което може да се появи от 12 до 48 часа след приема на таблетката.

Спешни мерки

- Незабавно превеждане на болния в болнично заведение.
- Взимане на кръв за определяне на първоначалното плазмено ниво на парацетамол.
- Бързо елиминиране на погълнатия лекарствен продукт чрез стомашна промивка в случай на перорален прием.
- 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.

VITAMIN C

При прием на Витамин С в дози надвишаващи 1 g/ден, може да настъпи следното:

- храносмилателни смущения (стомашни киселини, диария)
- смущения в пикочната система (оксалатни, циститни и/или уратни камъни)

При дози Витамин С над 2 g/ден, аскорбиновата киселина може да повлияе на резултатите от следните лабораторни тестове: определяне на нивото на пикочна киселина в кръвта, и на нивото на кръвната захар, определено чрез глюкозооксидаза-пероксидазен тест.

При дози Витамин С над 3 g/ден, съществува риск от хемолиза при пациенти с недостатъчност на G6PD.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

ДРУГИ АНАЛГЕТИЦИ И АНТИПИРЕТИЦИ

АТС код: N02BE 51

(N. централна нервна система)

5.2. Фармакокинетични свойства

PARACETAMOL

Абсорбция:

Абсорбцията на парацетамол перорално е бърза и пълна. Максималните плазмени концентрации се достигат 20 до 30 минути след приема.

Разпределение:



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

Метаболизъм:

Парацетамола се метаболизира главно в черния дроб. Двата главни пътя на метаболизиране са чрез конюгиране до глюкурониди и сулфати. Крайният път е бързо насищане, когато са приети дози, надвишаващи терапевтичната. Друг по-маловажен метаболитен път, който се катализира с помощта на цитохром Р 450, води до образуването на междинен продукт (N-ацетил бензохинон имин), който при нормални условия на използване се обезврежда бързо чрез редуцирания глутатион и се отделя в урината след свързване с цистеина и меркаптопуриновата киселина. При масирано отравяне, количеството на този токсичен метаболит се увеличава.

Елиминиране:

Елиминирането се извършва главно чрез 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.

Перорално приложение: Елиминационният полуживот е приблизително 2 часа.

Патофизиологични състояния, влияещи върху елиминирането:

- **Пациенти в напреднала възраст:** способността за конюгиране не показва изменения.
- **Чернодробна недостатъчност:** според последни данни метаболизирането на парацетамол не показва изменения.

VITAMIN C

Аскорбиновата киселина почти изцяло е елиминирана в тънките черва.

Витамин С е елиминирана в урината или в непроменен вид, или под формата на хидроаскорбинова киселина, 2-3 dicetogulonic acid или оксалова киселина.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не е приложимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ:

6.1 Списък на помощните вещества

Калиев бикарбонат

Натриев хидроген карбонат

Сорбитол



Безводна лимонена киселина

Натриев бензоат

Натриев докузат

Повидон

6.2 Несъвместимости

Няма

6.3 Срок на годност: Три години

6.4 Специални мерки при съхранение:

Да се пази от влага. Тубата да се затваря внимателно със запушалката веднага след употреба.

6.5 Данни за опаковката

Полипропиленова туби с 10 таблетки, затворена с полиетиленова запушалка, съдържаща дехидратант (силикагел). Кутия с 2 туби.

Указания за употреба

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Bristol-Myers Squibb Kft

Lövőház u. 39. 3.em.

1024 Budapest,

Унгария

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20020092

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

април 1992 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

ЮЛИ 2008 г.

