

# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

**MEDIPYRIN**  
**МЕДИПИРИН**  
**сироп 120 mg/5 ml**

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №: 11-6471/29.11.02	
628/05.11.2002	<i>Медипирин</i>

## 1. Търговско име на лекарствения продукт

MEDIPYRIN  
МЕДИПИРИН

## 2. Количествен и качествен състав

Лекарствено вещество: Paracetamol 120 mg/5 ml – 100 ml

## 3. Лекарствена форма

сироп

## 4. Клинични данни

### 4.1. Показания

Слаба до умерена болка от различен произход, никнене на зъби, зъбобол, главоболие, болки в мускулите и ставите, зачервено гърло, простуда и/или фебрилитет.

### 4.2. Дозировка и начин на употреба

Единичната доза при деца между 3 месеца и 6 години е 10-15 mg/kg т.т., а дневната доза не трябва да надвишава 50 mg/kg т.т. В случай, че това е необходимо, индивидуалните дози може да се повтарят, като интервала между тях не трябва да бъде по-малък от 6 часа (не повече от 4 пъти дневно).

При деца между 6 и 9 години единичната доза е 240 mg три пъти дневно, а между 9 и 12 години – 360 mg 3 пъти дневно.



Медипирин сироп е удобен за прилагане при деца над 3-месечна възраст. При възрастни тази лекарствена форма се прилага само в случай, че не може да бъде използвана друга.

В случай на по-кратък курс на прилагане (до 10 дни), максималната дневна доза парацетамол за възрастни и юноши над 15 години е 4 g. Ако лечението продължава по-дълго време, общата дневна доза не трябва да надвишава 2.5 g парацетамол. Дневната доза трябва винаги да се разделя на 3-4 отделни дози. Максималната единична доза за възрастни и юноши е 1 g парацетамол.

При пациенти с увредена бъбречна функция е необходимо адаптиране на дозировката. Ако степента на гломерулна филтрация намалява до 10-50 ml/min, се приемат до 500 mg през 6 часа, а при степен на гломерулна филтрация под 10 ml/min, се приемат 500 mg парацетамол през 8 часа.

#### **Начин на приложение**

За правилното използване на лекарствения продукт е необходимо да се използва приложената дозаторна спринцовка.

Спринцовката се потапя във флакона и сиропа се изтегля до нивото на необходимата доза. Спринцовката трябва да се измива с вода след всяка употреба. Най-добре е сиропът да се приема между храненията, с достатъчно количество течност.

#### **4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, тежка бъбречна или чернодробна недостатъчност, остър хепатит, пациенти с глюкозо-6-фосфат-деhidрогеназна недостатъчност. Медипирин не се препоръчва при деца под 3-месечна възраст.

#### **4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**

Парацетамол се използва като ефективен аналгетик и антипиретик при деца и възрастни като подходяща алтернатива на ацетилсалициловата киселина, поради липсата на някои нежелани лекарствени реакции по отношение на гастроинтестиналния тракт и коагулацията на кръвта. За разлика от ацетилсалициловата киселина, парацетамол не причинява синдром на Reye при



деца, поради което е средство на избор при пациенти с фебрилни състояния под 15-годишна възраст.

При пациенти с нарушена чернодробна функция и при продължително лечение с парацетамол трябва да се проследяват нивата на чернодробните ензими, серумните нива на билирубин и протромбиновото време. При лечение с Медипирин сироп трябва да се избягва приема на други парацетамол-съдържащи лекарствени средства.

По време на лечение с Медипирин сироп не трябва да се употребява алкохол.

Ако симптомите на фибрилитет не се повлияят до 3 дни, а болката до 5-7 дни, необходима е консултация с лекар.

Лекарственият продукт съдържа глицерол (11 g в 100 ml сироп), който във високи дози може да причини главоболие, стомашно разстройство и диария.

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

При едновременна употреба, парацетамол увеличава плазмените нива на ацетилсалициловата киселина. Парацетамол увеличава времето на полуживот на хлорамфеникол. Според някои автори, парацетамол потенцира действието на дикумароловите антикоагуланти. Холестирамин потиска действието на парацетамол.

Поради потискане на цитохром P-450, циметидин може да намали токсичността на парацетамол (по-специално при по-високи дози). Но не може, обаче, да предотврати чернодробното увреждане при предозиране на парацетамол. Индукторите на цитохром P-450 (рифампицин и фенобарбитал), увеличават съответно токсичността на парацетамол поради увеличената продукция на токсични епоксиди при биотрансформацията.

Хепатотоксичните средства, включително и алкохол увеличават риска от натрупване на парацетамол и последваща интоксикация.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

##### **Бременност**

Епидемиологичните изследвания, проведени при бременни жени не са показали нежелани лекарствени реакции на парацетамол при препоръчаната дозировка. Парацетамол се счита за относително безопасен аналгетик и



антипиретик по време на бременност, но трябва да се прилага само в случай на необходимо, и то за кратък период от време. Приложението на парацетамол през първия триместър от бременността трябва да се избягва.

#### Кърмене

Еднократно приложение на парацетамол в обичайните терапевтични дози по време на кърмене, не представлява риск за новородените. Поради ниската терапевтична граница на парацетамол при новородени, многократно приложение при тях трябва да се избягва до 12- седмична възраст.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Този лекарствен продукт не повлиява активното внимание.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

При прилагане в терапевтични дози, парацетамол рядко причинява нежелани лекарствени реакции, при това без клинична значимост. Възможна е спорадична поява на слабо изразени гастроинтестинални смущения (гадене, повръщане). Алергични реакции са наблюдавани в редки случаи (обрив или бронхоспазъм в изолирани случаи). Докладвани са изолирани случаи на нарушения в кръвотворната функция (тромбоцитопения, левкопения, панцитопения, неутропения, агранулоцитоза), обаче, тези състояния обикновено са обратими. При лечение с парацетамол в редки случаи е наблюдавана хемолитична анемия. В повечето случаи това са пациенти с глюкозо-6-фосфат-дехидрогеназна недостатъчност. Чернодробни увреждания при употреба на парацетамол в терапевтични дози са наблюдавани много рядко.

#### **4.9. Предозиране**

Независимо че парацетамол се счита за сравнително безопасен лекарствен продукт, основният риск произтича от чернодробното увреждане при остра интоксикация, което може да бъде и фатално. В литературата са описани данни за токсично увреждане на миокарда или остра бъбречна недостатъчност без нарушаване на функциите на черния дроб след интоксикация с парацетамол.



Единичната токсична доза парацетамол за възрастни и деца е съответно 5-10 g и 65 mg/kg т.т. Плазмени нива на парацетамол равни или по-високи от 200 mg/l се считат за токсични.

*Симптоми на предозирането:*

Първоначално се наблюдава преbledняване, гадене, повръщане, анорексия, коремни болки. По-късно (след 12-24 часа) се появяват чернодробни нарушения, метаболитна ацидоза и нарушен глюкозен метаболизъм.

Изходът при острата интоксикация зависи от количеството на приетата доза, бързия транспорт до болничното заведение и адекватното лечение. При всички случаи, стомашната промивка с последващо прилагане на активен въглен е от особена важност. Най-подходящият антидот при тези случаи е N-ацетилцистеин. Прилага се перорално или със стомашна тръба в доза 70 – 140 mg/kg т.т. три пъти дневно, или като интравенозна инфузия при дневна доза 65-300 mg/kg т.т. (с 5% глюкоза). Лечението с антидота трябва да започне до 10 часа след употребата на парацетамол.

Хемодиализата и хемоперфузията са полезни в случай на тежка интоксикация с парацетамол.

## **5. Фармакологични свойства**

### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: аналгетик – антипиретик

ATC code: N02BE01

Механизъм на действие:

Парацетамол е лекарствено вещество с аналгетично и антипиретично действие, без противовъзпалителна активност и с добра гастроинтестинална поносимост.

Механизмът на действие е подобен на този на ацетилсалициловата киселина и се свързва с инхибиране на простагландините в централната нервна система (това инхибиране е селективно).

За разлика от ацетилсалициловата киселина, парацетамол повлиява в минимална степен циклооксигеназата, ензима, с който започва биосинтезата на простагландините. Той може, обаче, да промени индиректно действието на



простагландините. Експерименталното приложение на парацетамол в третия мозъчен вентрикул е предотвратило пиретичната реакция след парентерално приложение на бактериални пирогени или освобождаване на ендогенни пирогени.

Освен централно, парацетамол показва също така и периферно действие – потискане на действието на брадикинин върху периферните хеморецептори.

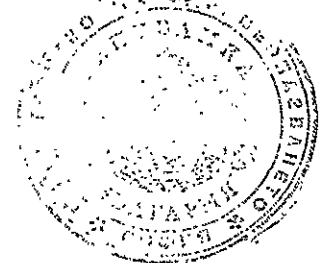
## **5.2. Фармакокинетични свойства**

Абсорбцията на парацетамол е бърза и почти пълна след перорално приложение на дози до 1 g. Бионаличността се увеличава пропорционално на приетата доза и при приложение на 0.5 g и 1 g достига съответно 60-70 % и 90 %. Високи, нетерапевтични дози (над 1 g) се абсорбират непълно с голяма индивидуална вариабилност.

При перорално приложение на 1 g парацетамол на празен стомах се достигат пикови плазмени нива от 10-20 mg/l за 40-120 минути. Когато парацетамол се прилага след хранене, максималните плазмени нива са равни или по-високи, но се достигат по-бързо (за 20 минути). Приетият преди лягане парацетамол се абсорбира по-бавно, а количеството което се освобождава през първите 6 часа е с 36 % по-ниско, в сравнение с това, което се освобождава при приемане сутрин.

Парацетамол се разпределя бързо почти във всички тъкани. Преминава много добре през кръвно-мозъчната бариера, а нивата, които се достигат в централната нервна система могат да бъдат до 3 пъти по-високи от тези в плазмата. Концентрациите на парацетамол в слюнката и майчиното мляко са почти идентични на тези в серума. Обема на разпределение на парацетамол е приблизително 1 l/kg.

Парацетамол се свързва слабо с плазмените протеини (около 11% от предписваната доза при възрастни). Метаболитите на парацетамол, глюкуронид и сулфат, не се свързват изобщо с плазмените протеини. Общият обем на елиминиране на парацетамол е 19.3 l/h. Парацетамол претърпява интензивна биотрансформация, включваща предимно конюгация и редукционни процеси. Те протичат предимно върху цитохром P-450, в резултат



на което се получават високореактивни и токсични епоксидни метаболити и N-ацетил-4-бензохиноимин, които са причината за високата токсичност на парацетамол, особено когато се приема в нетерапевтични дози.

Бързата биотрансформация на междинните метаболити в присъствие на глутатион след приложение на парацетамол в терапевтични дози води до образуване на меркаптурови киселини, които се елиминират през бъбреците. Обаче, глутатион-трансферазата е насищаща се ензимна система. Тази система не е способна да инактивира токсичните епоксиди, доставени в големи количества, така те се свързват ковалентно към хепатоцитните органели, което води до чернодробно увреждане.

Около 85 % от приетия парацетамол се екскретира в урината 24 часа след приема. 1-4 % от това количество се екскретират в непроменена форма, 20-30 % се екскретират като сулфат, 40-60 % се екскретират като глюкуронид, 5-19 % се екскретират като меркаптурови киселини или цистеинови конюгати. При приемане на дози, по-високи от терапевтичните, се увеличава процентът на меркаптуровите киселини и цистеиновите конюгати. Времето на полуелиминиране на парацетамол варира значително (1.5 – 3 часа).

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Безопасността на парацетамол е доказана при продължителната употреба в клиничната практика.

## **6. Фармацевтични данни**

### **6.1. Списък на помощните вещества и техните количества**

<b>Наименование</b>	<b>Количество</b>
Aroma fragariae	132.73000 mg
Rubor ponceau 4R	1.70000 mg
Sodium citrate	380.00000 mg
Citric acid anhydrous	60.00000 mg
Saccharin sodium	200.00000 mg
Sodium benzoate	12.30000 mg
Sodium carmellose	300.00000 mg
Glycerol 85%	11.00000 g
Macrogol 400	15.00000 g
Lycasin® 80/55	65.00000 g
Purified water	29.01327 g



## **6.2. Физико-химични несъвместимости**

Не са установени.

## **6.3. Срок на годност**

2 години.

## **6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява при температура под 25°C, на сухо място, защитено от светлина.

## **6.5. Данни за опаковката**

Флакон от кехлибарено стъкло 100 ml, пластмасова капачка, етикет, спринцовка, картонена кутия, указание за употреба.

Съдържание на 1 опаковка: 100 ml (123.5 g)

## **6.6. Препоръки при употреба**

Виж 4.2.

## **7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

SLOVAKOFARMA a. s.

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec

Slovak Republic

## **8. Регистрационен № в регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ**

## **9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)**

Дата на (частична) актуализация на текста: 15. 11. 2002 г.

