

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

RAPIDOL

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-3939/23.02.01

610/26.06.01

1. **ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**
RAPIDOL

2. **КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Активно вещество в една таблетка Rapidol - 125 mg Paracetamol

3. **ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Диспергиращи се таблетки

4. **КЛИНИЧНИ ДАННИ**

4.1. **ПОКАЗАНИЯ**

Продуктът е предназначен за деца.

Продуктът е показан за лечение на болка (главоболие, зъбобол, мускулна болка) или повишена температура.

4.2. **НАЧИН НА УПОТРЕБА И ДОЗИРОВКА**

Продуктът се приема перорално.

Тази лекарствена форма е предназначена за деца с телесно тегло от **7 до 25 kg** /от 6 месеца до 10 години/.

За деца под 6 години таблетката трябва да се разтвори в една пълна супена лъжица вода или мляко /ако се приеме с плодов сок има риск от горчив вкус/ преди да се даде на детето.

За деца по-големи от 6 години, таблетките се смучат - те се разтварят много бързо в устата при контакт със слюнката.

Таблетката трябва да се смуче без да се дъвче. Тя може също да се разтвори /диспергира/ в половин чаша вода.

При деца е задължително дозата да се изчислява на базата на телесното тегло.

За информация са дадени дозите по години във връзка с приблизителното тегло. Препоръчаната доза е 60 mg/kg/дневно, приемана на 4 или 6 часа дневно т.е. 15 mg/kg на всеки 4 часа или 9 mg/kg на всеки 4 часа.



- За деца, които тежат между **7 и 10 kg** /приблизително от 6 до 18 месеца/, се препоръчва една таблетка Рапидол 125 mg, която се повтаря след 6 часа като не трябва да се приемат повече от 4 таблетки дневно.
- За деца с тегло между **11 и 12 kg** /приблизително от 18 до 24 месеца/ се прилага 1 таблетка през най-малко 4 часа, без да се превишават 6 таблетки дневно.
- За деца с тегло между **13 и 20 kg** /приблизително от 2 до 7 години/ се прилагат две таблетки през 6 часа, като не трябва да се приемат повече от 8 таблетки дневно.
- За деца с телесно тегло между **21 и 25 kg** /приблизително между 6 и 10 години/ се прилагат две таблетки през 4 часа, като не трябва да се приемат повече от 12 таблетки дневно.

Максимална доза

Общото количество парацетамол не трябва да превишава 80 mg/kg за деца с тегло под 37 kg и 3 g дневно за възрастни и деца с тегло над 38 kg.

Честота на приложение

Системното приложение трябва да предотвратява появата на болка или повишаване на температурата:

При деца приложението трябва да е равномерно разпределено, включващо и нощните часове, за предпочитане през 6 часови интервали, в най-лошия случай не по-често от 4 часа.

Бъбречна недостатъчност

При случаи на тежка бъбречна недостатъчност /креатининов клирънс под 10 ml/min/ минималните интервали между две взимания не трябва да са по-малки от 8 часа.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Препаратът не се прилага при:

- свръхчувствителност към парацетамол и/или към други съставки на препарата;
- чернодробна недостатъчност;
- фенилкетонурия /поради съдържащия се в препарата аспартам/.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



За да се предотврати рискът от предозиране с парацетамол е необходимо да се проверява съдържанието на парацетамол в други едновременно приемани лекарства.

При деца, лекувани с 60 mg/kg/дневно парацетамол, комбинацията с друг антипиретик не се препоръчва, освен когато е неефективен.

Ако независимо от лечението болката продължава по-дълго от 5 дни или високата температура по-дълго от 3 дни, при недостатъчна ефикасност или поява на други оплаквания, не продължавайте лечението без да се посъветвате с лекар!

Прилагането на парацетамол може да повлияе някои от тестовете за определяне на пикочна киселина, а също и теста за определяне на глюкоза в кръвта по глюкозо-оксидазно-пероксидазния метод.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Продължителното приложение на препарата може да индуцира микрозомалните ензими и по този начин да намали ефектите на различни лекарствени средства, които подлежат на интензивна чернодробна биотрансформация.

При комбиниране с аминофеназон/амидофен/ взаимно се усилват фармакологичните ефекти и се повишава тяхната токсичност. Парацетамол усилва действието на кумариновите антикоагуланти. Фенобарбитал отначало може да засили ефектите на парацетамол върху ЦНС, но след това, чрез ензимна индукция, увеличава метаболизирането му, понижава аналгетичната му активност и може да засили неговата хепатотоксичност. Рифампицин намалява аналгетичното му действие. Парацетамол увеличава плазмения полуживот на хлорамфеникол и води до увеличен риск от миелотоксични ефекти. Едновременно приложение с други хепатотоксични средства повишава риска от чернодробно увреждане.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Препаратът е предназначен за деца.



4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Няма данни за повлияване на способността за шофиране и работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

В редки случаи се наблюдават кожни обриви с еритема или уртикария, които изискват прекратяване на лечението. Много рядко може да се развие тромбопения.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Интоксикации са наблюдавани по-често у деца /терапевтично предозирание или често срещани инциденти по невнимание/, които могат да бъдат фатални.

Симптоми.

Гадене, повръщане, анорексия, бледност, коремни болки, явяващи се най-често в първите 24 часа от приема. Масивна свръхдоза /повече от 150 mg/kg телесно тегло единична доза при деца/ предизвиква чернодробна цитолиза със склонност към тотална и необратима некроза, като се получават хепатоцелуларна инсуфициенция, метаболитна ацидоза и енцефалопатия, водещи до кома и смърт.

Първа помощ – прием в болница, вземане на кръвни проби за определяне плазменото ниво на парацетамола, бързо стомашно изпразване, венозно или перорално въвеждане на антидота – N-acetylcystein, ако е възможно преди 10 тия час от приема.

Симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС код NO2B E

Аналгетик/Антипиретик

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Парацетамол /Ацетаминофен/ е 4-хидроксиацетанилид неопиатен, несалицилов аналгетик и антипиретик. Има централен и периферен аналгетичен ефект. Повишава болковия праг. Има много слабо противвъзпалително действие. Ацетаминофенът инхибира простагландиновата синтеза, блокира брадикинчувствителните рецептори. Антипиретичният ефект се реализира и в резултат на въздействие върху хипоталамичните центрове, регулиращи температурата.



Предполага се, че по-силно се инхибират ензимите в централната нервна система, повлияващи болката и температурата и по-слабо в периферията, с което се обяснява по-слабото противовъзпалително действие.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Резорбция: резорбцията през устата е бърза и пълна.

Максимални плазмени концентрации се достигат 30 до 60 минути след приема.

Разпределение: Бързо се разпределя във всички тъкани.

Концентрациите в кръв, слюнка и плазма са близки, скоростта на протеиновото свързване е ниска.

Метаболизъм. Парацетамолът се метаболизира главно в черния дроб. Двата метаболитни пътя са глюкуро- и сулфоконюгиране. Последният е главно при високи дози. По-рядко се осъществява катализиране от цитохром Р 450, при което се получава един интермедиерен реагент, N-acetylbenzoquinone, който при нормални условия на прием бързо се детоксикира чрез глутатион и елиминира през урината след конюгиране с цистеин и меркаптанова киселина. Обратно, когато има масивна интоксикация, този токсичен метаболит се увеличава.

Елиминиране. Парацетамол се елиминира главно чрез урината. 90 % от приетата доза се елиминира през бъбреците в първите 24 часа, принципно под формата на глюкуроконюгати /60 до 80%/ и сулфоконюгати /20 до 30 %/. По-малко от 5% се елиминира под непроменена форма.

При перорално приемане полуживотът на елиминиране е приблизително 2 часа.

Физиопатологични вариации

В случаи на тежка бъбречна недостатъчност /креатининов клирънс по-малък от 10 ml/min/ елиминирането на парацетамол и метаболитите му е забавено.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА В МГ:

Eudragit E 100	6,25
Eudragit NE 30 D	3,10
Colloidal silica	3,15
Granulated mannitol	151,30
Mannitol powder	50,40



Crospovidone	40,00
Aspartam	15,00
Banana flavouring	5,00
Magnesium stearate	0,88

6.2. ФИЗИКО-МЕХАНИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 години

6.4 УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от пряка слънчева светлина място при температура под 25⁰ C!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца .

6.5. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

12 таблетки от 125 mg в два блистера /Polyamid/ PVC/
Aluminium/

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Препаратът не трябва да се употребява след изтичане срока на годност, указан на опаковката.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Балканфарма-Дупница" АД гр.Дупница

Ул."Самоковско шосе"

Тел.0701 2 42 81

8. РЕГИСТРАЦИЯ В ДРУГИ СТРАНИ

Rapidol 125 mg е регистриран във Франция, Гватемала, Италия и Венецуела.

