

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

АПАП 500 mg филмирани таблетки
АРАР 500 mg film-coated tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Код на продукт	ALV 100 61
Разрешение №	12478-1 / 11.03.2011
Одобрение №	1

2. Качествен и количествен състав

1 филмирана таблетка съдържа 500 mg парацетамол
За пълния списък на помощните вещества вижте т. 6.1

3. Лекарствена форма

Филмирани таблетки

4. Клинични данни

4.1 Терапевтични показания

Болки от различен произход: главоболие, включително мигрена, мускулни болки, зъбобол, дисменорея, костни и ставни болки, болки след операции и травми. Облекчаване на симптомите на простуда и грип като: треска, възпалено гърло, болки в мускулите, костите и ставите. Аналгетично и антипиретично средство.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца над 12 години: 1-2 таблетки на всеки 4 - 6 часа (максимално 8 таблетки дневно).

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към която и да е от съставките на продукта. Тежка чернодробна или бъбречна недостатъчност. Лечение с MAO инхибитори, дори и 2 седмици след прекратяването му. Деца под 12 години.

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Пациенти с чернодробна недостатъчност, алкохолици и гладуващи, които приемат този продукт са с риск от чернодробно увреждане. Да се използва внимателно при хора с вродена глюкозо- 6-фосфат дехидрогеназна недостатъчност и недостиг на метхемоглобин редуктаза, чернодробна и бъбречна недостатъчност и бронхиална астма.

По време на лечение с този продукт не е разрешена употребата на алкохол.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие



Този продукт не трябва да се приема заедно с други продукти, съдържащи парацетамол. Парацетамол може да засили ефектите на антикоагулантите (варфарин, кумарин). Едновременната употреба с рифампицин, изониазид, антиепилептични средства, барбитурати, дифлунизал, сулфинпиразон или други лекарствени субстанции, които продуцират чернодробните микрозомни ензими може да увеличи риска от хепатотоксичност. Парацетамол приеман заедно с MAO инхибитори може да предизвика безпокойство и висока температура. Употребата на Парацетамол в комбинация със зидовудин може да предизвика неутропения и увеличен риск от чернодробно увреждане.

4.6 Бременност и кърмене

Преди употреба на този лекарствен продукт трябва да се потърси мнението на лекаря.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт не влияе върху психомоторните способности.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Най-тежката нежелана реакция, свързана с употребата на този лекарствен продукт е остра чернодробна недостатъчност, обикновено предизвикана от предозироване. При свръхчувствителни пациенти се наблюдава гадене, повръщане, храносмилателно разстройство, алергични реакции: уртикария, еритема, обрив, пигментна дерматоза, анафилактичен шок. Има единични съобщения за хематологични смущения, като тромбоцитопения и агранулоцитоза.

4.9 Предозироване

Случайно или преднамерено предозироване на продукта може да предизвика до 20 часа след това симптоми като: гадене, повръщане, извънредно силно изпотяване, сънливост и обща слабост. Тези симптоми може да изчезнат на следващия ден, освен прогресирането на чернодробно увреждане, което се изразява с чувство на пълнота в епигастриума, рецидив на гаденето, жълтеница. Във всеки случай при поглъщане на единична доза парацетамол 5 g или повече, трябва да се предизвика повръщане, ако не е минал повече от час след приема и незабавно да се информира лекаря. Препоръчително е перорално да се приемат 600-100 g активен въглен, за предпочитане след смесване с вода.

Степента на отравянето може да се прецени сигурно чрез измерване концентрацията на парацетамол в кръвта. Тази концентрация зависи от времето, изминало след поглъщане на парацетамол е важна насока за взимане на решение за започване и за интензитета на лечение с антидот, ако е приложимо. Ако този тест не се извърши, а вероятно е погълната висока доза парацетамол, се препоръчва въвеждането на интензивна терапия с антидот. Минимумът е прилагане на 2.5 g метионин с продължение на терапията с ацетилцистеин и/или метионин, които са много ефективни в първите 10-12 часа след интоксикацията и вероятно са ефективни дори след 24 часа. Лечението на отравянето с парацетамол трябва да се извършва в болница, в интензивно отделение.



5. Фармакологични свойства

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Аналгетици и атипиретици - анилиди
АТС код : N02BE01

Парацетамол е фенацетиново производно с аналгетична и антипиретична активност. Чрез инхибиране на циклооксигеназата действаща върху арахидоновата киселина, той предотвратява образуването на простагландини в ЦНС. Това предизвиква намалена чувствителност към ефектите на такива медиатори, като кинини и серотонин, което се изразява чрез повишаване на прага на болка.

Намалените концентрации на простагландини в хипоталамуса индуцира антипиретичен ефект. Аналгетичната активност на парацетамол е подобна на тази на НСПВС, но за разлика от тях, парацетамолът не инхибира периферната синтеза на простагландини. Затова той няма противовъзпалителна активност и не предизвиква нежелани реакции, типични за НСПВС. Парацетамолът не влияе върху агрегацията на тромбоцити. Поради профила си на безопасност, той е лекарствен продукт, който е средство на избор за лечение на болка и висока температура.

5.2 Фармакокинетични свойства

Парацетамол се абсорбира бързо и почти напълно в стомашно-чревния тракт. Началото на действие се наблюдава 30 минути след перорален прием. Максимална концентрация в кръвта се достига за 1 час. Не се свързва в голяма степен с плазмените протеини (25-50 % от терапевтичната доза). Времето на полуживот е 2-4 часа.

Продължителността на аналгетичното действие е 4-6 часа, а на антипиретичното 6-8 часа. Основният начин на елиминиране е чернодробното биотрансформиране. Само една малка част (2-4%) се елиминира чрез бъбреците. Главният метаболит на парацетамол (около 90 %) при възрастни е конюгат с глюкуронова киселина, а при деца и със сярна киселина. В ниски количества се образува хепатотоксичен междинен метаболит, N- ацетил-p-бензохинонеимин. В малки концентрации се конюгира с чернодробния глутатион и накрая се екскретира в урината, конюгиран с цистеин и меркаптурова киселина.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неприложимо.

6. Фармацевтични свойства

6.1 Списък на помощните вещества

Прежелатинизирано нишесте, кармелоза натриева сол омрежена, коповидон, хидроксипропилметилцелулоза, стеаринова киселина, полиетиленглисеро, карнаубски восък.



6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25° С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Данни за опаковката

2 обвити таблетки в едно саше

6 таблетки в един AL/PVC фолио блистер в картонена кутия с листовка за пациента

12 таблетки в един AL/PVC фолио блистер в картонена кутия с листовка за пациента

24 таблетки в два AL/PVC фолио блистера в картонена кутия с листовка за пациента

50 таблетки в пластмасов контейнер, картонена кутия с листовка за пациента

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

7. Притежател на разрешението за употреба

US Pharmacia Sp.z o.o.

Ziębicka 40

50-507 Wrocław

Полша

8. Номер /а/ на разрешението за употреба

20070061

9. Дата на първо разрешаване / подновяване на разрешението за употреба

12.04.2007

10. Дата на актуализиране на текста

Февруари/2011

