

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PARACETAMOL MCC 500 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține paracetamol 500 mg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimate rotunde, plate, cu aspect uniform, structura compacta și omogena, cu margini întregi, de culoare albă, cu diametrul de 12 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic al durerilor ușoare și medii cu diferite localizări: cefalee, artralgiile, lombalgiile, algii dentare, dismenoree.

Tratamentul simptomatic al febrei.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți și copii peste 15 ani: 1-2 comprimate Paracetamol MCC (500 mg-1 g paracetamol); la nevoie se poate repeta la 4 ore, fără a se depăși 8 comprimate Paracetamol MCC (4 g paracetamol) pentru 24 ore în tratamentul pe termen scurt și 2,5 g paracetamol pentru 24 ore în cel pe termen lung.

Copii: 60 mg paracetamol/kg la nevoie; se poate repeta la intervale de 6 ore.

Copii cu vârsta cuprinsă între 12-15 ani (35-50 kg): 1 comprimat Paracetamol MCC de 3-4 ori pe zi fără a se depăși 2 g paracetamol în 24 de ore.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6-12 ani: nu se recomandă administrarea la acest grup de vârstă, deoarece comprimatul nu poate fi divizat în doze egale.

Copii cu vârsta sub 6 ani: acest medicament nu este indicat la copiii cu vârsta sub 6 ani.

Se recomandă administrarea paracetamolului în forme farmaceutice și concentrații adecvate vârstei.

În caz de insuficiență renală cu clearance-ul creatininei mai mic de 10 ml/min, intervalul între două doze trebuie să fie de cel puțin 8 ore.

Se recomandă administrarea medicamentului cu o cantitate suficientă de lichid (aproximativ 200 ml la adult, dacă este posibil).

Este necesară reevaluarea tratamentului dacă:

- durerea tratată, îndeosebi cea articulară, persistă mai mult de 5 zile;

- febra persistă mai mult de 3 zile și simptomatologia se agravează;
- faringita severă persistă mai mult de 2 zile și este însoțită sau urmată de febră, cefalee, erupție cutanată tranzitorie, greață sau vărsături.

Se va evita consumul de băuturi alcoolice în cursul tratamentului.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la paracetamol sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Insuficiență hepatocelulară severă.

Insuficiența renală severă.

Deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază.

Copii cu vârsta sub 12 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Se impun precauții în caz de alcoolism și afecțiuni hepatice, incluzând hepatita virală (crește riscul hepatotoxicității) și în caz de insuficiență renală gravă (numai în cazul tratamentului de lungă durată cu doze mari, tratamentul ocazional fiind acceptabil).

Este necesară monitorizarea funcțiilor hepatice în cazul tratamentului de lungă durată și cu doze mari la pacienții cu leziuni hepatice preexistente.

Copii

Studiile efectuate nu au evidențiat probleme specifice privind administrarea la copii.

Trebuie utilizate formele farmaceutice și dozele recomandate fiecărei vârste.

Vârstnici

Nu sunt probleme specifice vârstei.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Alcoolul (consum cronic), medicamentele inductoare enzimatică și cele hepatotoxice cresc riscul afectării hepatice al dozelor mari sau tratamentului prelungit cu paracetamol.

Tratamentul cronic cu barbiturice sau primidonă reduce efectul paracetamolului.

Dozele mari de paracetamol cresc efectul, anticoagulantelor cumarinice probabil prin reducerea sintezei hepatice de profactori ai coagulării; în cazul administrării dozelor mari de paracetamol (peste 2 g pe zi) pe perioade lungi este necesară monitorizarea timpului de protrombină; nu este necesar în cazul tratamentului ocazional sau celui cronic cu doze mici.

Asocierea paracetamolului cu salicilați sau antiinflamatoare nesteroidiene pe termen lung și la doze mari crește riscul de nefropatie, necroză papilară renală, cancer de rinichi și vezică urinară. Asocierea paracetamol-salicilați trebuie administrată pe termen scurt; diflunisalul crește cu 50% concentrația plasmatică a paracetamolului și mărește astfel riscul hepatotoxicității acestuia.

Pot să apară valori fals scăzute ale testului pentru glicemie prin metoda oxidaze/peroxidaze, o creștere falsă a valorilor acidului uric seric determinat prin testul fosfotungstic. Creșterile bilirubinei serice, ale timpului de protrombina și ale activității lactatdehidrogenazei și transaminazelor serice evidențiază afectarea toxică hepatică și apar în special la doze mai mari de 8 g pe zi sau administrarea pe termen lung a unor doze de paracetamol mai mari de 3-5 g pe zi.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Paracetamolul traversează placenta.

Substanța se excretă în laptele matern, realizând concentrații maxime la 1-2 ore de la ingestie.

La doze terapeutice, pe termen scurt, medicamentul poate fi administrat în timpul sarcinii și alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Paracetamolul nu afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Pot să apară rar reacții alergice (erupții cutanate, parestezii sau prurit), trombocitopenie (în general asimptomatică, rar sângerări sau hematoame, scaune negre și moi, sânge în urină și fecale, pete roșii pe tegumente), agranulocitoză (faringită și febră, neașteptat), dermatită, hepatită (icter conjunctival sau tegumentar), colică renală, insuficiență renală (oligo-anurie), piurie sterilă.

La doze mari și tratament prelungit paracetamolul poate produce afectarea funcției renale până la insuficiență renală cronică (nefropatie caracteristică analgezicelor), în special la persoane cu afectarea preexistentă a rinichiului.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Intoxicația acută se manifestă cu tulburări gastro-intestinale (diaree, pierderea apetitului alimentar, greață, varsături, crampe sau dureri abdominale), transpirații intense. Simptomatologia poate să apară la 6-14 ore după ingestia supradozei și poate să dureze aproximativ 24 de ore.

Dozele mai mari de 10 g la adulți și 150 mg/kg la copil pot provoca citoliză hepatică cu necroză ireversibilă. Simptomatologia apare după 24 - 48 ore de la ingestia produsului devenind mai gravă după 2 - 7 zile odată cu instalarea insuficienței hepatice. În timp se dezvoltă encefalopatie hepatică (cu tulburări mintale, stare de confuzie, agitație, stupoare), convulsii, deprimare respiratorie, comă, edem cerebral, tulburări de coagulare, hemoragie digestivă, coagulare intravasculară diseminantă, hipoglicemie, acidoză metabolică și colaps cardiovascular. Odată cu leziunile toxice hepatice paracetamolul poate produce necroză tubulară renală sau chiar insuficiență renală (oligo-anurie cu hematurie sau urină turbure).

Tratamentul supradozajului se instituie urgent, chiar dacă manifestările sunt minore.

Pentru reducerea absorbției se face evacuarea conținutului gastric prin provocarea de vărsături și lavaj gastric, folosindu-se soluții cu cărbune activat; se administrează oral și i.v. acetilcisteină.

Pentru accelerarea eliminării se folosește la nevoie hemodializa, hemoperfuzia sau dializa peritoneală.

Trebuie monitorizate funcțiile hepatice (AST, ALT), timpul de protrombină și bilirubina, funcțiile renale și cardiace.

Tratamentul de susținere trebuie să mențină echilibrul hidro-electrolitic și glicemia și, la nevoie, se administrează fitomenadionă plasmă, factori ai coagulării.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte analgezice, antipiretice, anilide (inclusiv combinații), codul ATC: N02BE01.

Efectul analgezic și antipiretic este maxim la 1-3 ore și durează 3-4 ore de la administrare. Acțiunea analgezică se bazează pe inhibarea sintezei prostaglandinelor la nivelul sistemului nervos central și în mai mică măsură la nivel periferic. Ca antipiretic acționează probabil prin inhibarea formării prostaglandinelor la nivelul centrului termoreglator din hipotalamus. Acțiunea antiinflamatoare este foarte redusă, probabil datorită lipsei afinității pentru ciclooxigenaza din periferie.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Paracetamolul se absoarbe rapid și aproape complet din tubul digestiv. Absorbția poate fi favorizată de ingestia unei cantități suficiente de lichid.

Se leagă de proteinele plasmatică în proporție de aproximativ 25%.

Substanța se distribuie larg în organism, trece prin placentă, se excretă în laptele matern.

Metabolizarea are loc în celula hepatică, 90-95% prin glucuroconjugare și sulfoconjugare. Un metabolit intermediar, care se poate acumula în caz de supradozaj, este hepatotoxic și posibil nefrototoxic.

La doze normale acest metabolit este detoxificat prin conjugare cu glutationul, devenind netoxic.

Timpul de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 2-3 ore.

Durata acțiunii este de 3-4 ore fiind maximă între 1 și 3 ore.

Epurarea se face prin metabolizare hepatică. Prin urină se elimină sub formă de metaboliți și 3% sub formă neschimbată.

Se poate elimina prin: hemodializă, hemoperfuzie și dializă peritoneală.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu au fost efectuate studii de teratogenitate la animale. Nu au fost semnalate efecte teratogene la om.

Studiile de toxicitate la animale au evidențiat că dozele mari produc atrofie testiculară și inhibiția spermatogenezei. Relevanța unor asemenea efecte nu este cunoscută la om.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Povidonă

Amidon de porumb

Amidon pregelatinizat

Amidonglicolat de sodiu

Acid stearic

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere din Al/PVC a câte 10 comprimate

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. MAGISTRA C&C S.R.L.

Bd. Aurel Vlaicu nr. 82A, Constanța

România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11738/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Aprilie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2019