

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PARACETAMOL SINTOFARM 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 cu aspect uniform, structură compactă și omogenă, cu suprafață plată și margini intacte, de culoare albă, cu diametrul de 13 mm, având gravată pe una din fețe "P 500" și pe cealaltă o linie mediană.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

PARACETAMOL SINTOFARM 500 mg, comprimate este indicat în:

- tratamentul simptomatic al durerilor ușoare și moderate cu diferite localizări: cefalee , artralгии, lombalgii, algii dentare, dismenoree.
- tratamentul simptomatic al febrei.

PARACETAMOL SINTOFARM 500 mg, comprimate este recomandat numai adulților și adolescenților cu vârsta de 12 ani și peste.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani: 500-1000 mg paracetamol (1-2 comprimate PARACETAMOL SINTOFARM 500 mg, doză care se repetă dacă este necesar după 4 ore. Nu se recomandă administrarea la intervale mai mici de 4 ore. Doza maximă recomandată pentru adulți este de 4 g paracetamol (8 comprimate PARACETAMOL SINTOFARM 500 mg) pe zi.

Copiii cu vârsta sub 12 ani : se recomandă administrarea unor forme farmaceutice adecvate vârstei.

Nu se recomandă administrarea la intervale mai mici de 4 ore. Nu trebuie administrate mai mult de 4 doze pe zi.

În caz de insuficiență renală și clearance-ul creatininei sub 10 ml/min, intervalul dintre 2 dozări 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 , în special 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.

4.3 Contraindicații

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

Insuficiență hepatocelulară;

Deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază;

Copii cu vârsta sub 12 ani,(vezi pct. 4.1).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Se recomandă evitarea consumului de băuturi alcoolice în timpul tratamentului. Riscul supradozajului este mai mare la pacienții cu ciroză hepatică nonalcoolică. În eventualitatea unui supradozaj se recomandă ca pacientul să se adreseze medicului chiar dacă este asimptomatic, datorită riscului întârziat de afectare hepatică severă.

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

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

Vârșnici

Nu sunt probleme specifice vârștei.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se recomandă asocierea cu alte medicamente care conțin paracetamol.

În cazul tratamentului cu doză mare sau a tratamentului de lungă durată cu paracetamol, asocierea cu alcool etilic (consum cronic), medicamente inductoare enzimaticice și medicamente hepatotoxice crește riscul afectării hepatice.

Colestiramina scade absorbția paracetamolului, dacă se administrează în prima oră de la ingestia de paracetamol.

Viteza absorbției paracetamolului este accelerată de metoclopramidă și domperidonă.

Tratamentul cronic cu barbiturice sau primidonă reduce efectul paracetamolului.

Dozele mari de paracetamol cresc efectul anticoagulantelor cumarinice, cel mai probabil prin scăderea sintezei hepatice de profactori ai coagulării. În cazul tratamentului cu doze zilnice mai mari de 2 g paracetamol și cu durată mai mare de o săptămână este necesară monitorizarea timpului de protrombină.

Acest lucru nu este necesar în cazul tratamentului ocazional sau celui cronic cu doze mici.

Asocierea de lungă durată și cu doze mari a paracetamolului cu salicilați sau antiinflamatoare nesteroidiene crește riscul de apariție a afectării renale.

Asocierea paracetamol-salicilați trebuie administrată pe termen scurt; diflunisalul crește cu 50% concentrația plasmatică a paracetamolului și mărește astfel riscul hepatotoxicității acestuia.

Paracetamolul poate influența valorile uricemiei determinate prin metoda acidului fosfotungstic (valori fals crescute) și ale glicemiei, prin metode oxidative (valori fals scăzute).

Creșterile timpului de protrombină și ale valorilor serice ale bilirubinei, lactatdehidrogenazei și transaminazei serice evidențiază afectarea toxică hepatică.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Medicamentul poate fi administrat în timpul sarcinii, în doze terapeutice și în tratament de scurtă durată, cu toate acestea, trebuie administrat după evaluarea raportului beneficiu terapeutic la mamă/risc potențial la făt.

Alăptarea

Paracetamolul traversează placenta și se excretă în laptele matern în proporție de 1-2% din doza ingerată. Se recomandă prudență la administrarea paracetamolului în timpul alăptării.

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

Paracetamolul nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Tulburări ale sistemului imunitar

Rar: reacții de hipersensibilitate.

Tulburări hematologice și limfatice

Rar: trombocitopenie (în general, asimptomatică), sângerări sau hematoame, agranulocitoză (faringită și febră, neașteptat).

Tulburări gastro-intestinale

Rare: hemoragie, melenă, sânge în urină și fecale.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Rar: purpură, dermatită, erupție cutanată tranzitorie, parestezie, prurit.

Tulburări hepatobiliare

Rar: afectare hepatică, icter.

Tulburări renale și ale căilor urinare

Rar: colică renală, insuficiență renală (oligo-anurie).

În cazul tratamentului de lungă durată și în doze mari, paracetamolul poate determina afectarea funcției renale până la insuficiență renală cronică (nefropatie caracteristică analgezicelor), în special la pacienții cu afectare renală preexistentă.

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 la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Simptome

Intoxicația acută se manifestă cu tulburări gastro-intestinale (diaree, pierderea apetitului alimentar, greață, vărsături, crampe sau dureri abdominale), transpirații intense. Simptomatologia poate să apară la 6-14 ore după ingestia unei supradoze și poate să dureze aproximativ 24 de ore. Doze mai mari de 10 g la adulți și 150 mg/kg la copii pot determina citoliză hepatică cu necroză ireversibilă. Simptomatologia apare după 24-48 de ore de la ingestia medicamentului, devenind mai gravă după 2-7 zile odată cu instalarea insuficienței hepatice.

În timp apare encefalopatie hepatică (cu tulburări mintale, stare de confuzie, agitație, stupoare), convulsii, deprimare respiratorie, comă, edem cerebral, tulburări de coagulare, hemoragie digestivă, coagulare intravasculară diseminată, hipoglicemie, acidoză metabolică și colaps cardiovascular.

Odată cu leziunile toxice hepatice paracetamolul poate determina necroză tubulară renală sau chiar insuficiență renală (oligo-anurie cu hematurie sau urină tulbură).

Tratament

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 de cărbune activat; se administrează oral și intravenos acetilcisteină, care are efect benefic în primele 48 de ore după ingestia paracetamolului, acționând ca antidot prin neutralizarea metabolitului hepatotoxic al acestuia.

Pentru accelerarea eliminării se folosește la nevoie hemodializa, hemoperfuzia sau dializa peritoneală. Trebuie monitorizată funcția hepatică (ASAT, ALAT), timpul de protrombină și bilirubina, funcția renală și cardiacă.

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte analgezice și antipiretice, anilide; 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 mică, probabil datorită lipsei afinității pentru ciclooxigenaza din periferie.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

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

Distribuție

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

Substanța se distribuie larg în organism, traversează bariera fetoplacentară și se excretă în laptele matern.

Metabolizare

Metabolizarea are loc la nivel hepatic, 90-95% prin glucurono- și sulfoconjugare. Un metabolit intermediar al paracetamolului, se poate acumula în caz de supradozaj; acesta este hepatotoxic și posibil nefrototoxic. La doze uzuale terapeutice, acest metabolit este detoxificat prin conjugare cu glutatationul, 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.

Eliminare

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

Se poate elimina prin hemodializă, hemoperfuzie și dializă peritoneală.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile de teratogenitate efectuate la animale nu au relevat un efect teratogenic al paracetamolului.. Nu au fost semnalate efecte teratogene la om.

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

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Amidon de porumb

Polividonă K 30

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Laurilsulfat de sodiu

Talc

Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 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 un blister din PVC/Al a 10 comprimate.

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. SINTOFARM S.A.

Str. Ziduri între Vii nr. 22, Sector 2, București

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13457/2020/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Septembrie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie, 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro> .