

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PARACETAMOL SINTOFARM 125 mg supozitoare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare supozitor conține paracetamol 125 mg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Supozitor

Supozitor în formă de torpilă, cu suprafață netedă, onctuoasă, omogene în secțiune, de culoare alb-gălbuie, fără miros.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic la copii cu vârsta până în 3 ani al durerilor ușoare și medii cu diferite localizări: cefalee, algiile dentare, dureri faringiene, durere postvaccinală, luxații, dureri postintervenții chirurgicale.

Combaterea simptomatică a febrei ușoare și moderată de diverse cauze.

În cadrul indicațiilor de mai sus beneficiază de administrarea paracetamolului sub formă de supozitoare, în special bolnavii cu intoleranță digestivă la salicilați sau cu sensibilitate la derivați pirazolinici.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza uzuală pentru sugari și copii sub 3 ani este de:

- Pentru 6-12 luni: câte ½ supozitor **PARACETAMOL SINTOFARM, supozitoare** de 3-4 ori în 24 ore
- copii 1-3 ani: câte 1 supozitor **PARACETAMOL SINTOFARM, supozitoare** de 3-4 ori pe zi

Doza maximă recomandată nu trebuie să depășească 80 mg/kg corp/zi la copii cu greutatea până la 37 kg..

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.

Dacă sub tratament cu paracetamol durerea nu se reduce în 5 zile, febra nu se remite sau reapare în 3 zile, se impune reevaluarea diagnosticului și a tratamentului.

Mod de administrare:

Intrarectal

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Hipersensibilitate la fenacetină și aspirină.

Insuficiență hepatică sau renală gravă, hepatită virală (risc de hepatotoxicitate crescută), alcoolism.

Deficit de glucozo-6-fosfatdehidrogenază.

Antecedente recente de rectită, anită sau rectoragie.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trebuie utilizate formele farmaceutice și dozele recomandate fiecărei vârste.

Utilizarea îndelungată a unor doze mari se va face sub strictă supraveghere medicală , având în vedere riscul unor tulburări ale funcției renale și hepatice. Se impune consultarea unui medic dacă durerea persistă peste 5 zile, iar febra nu cedează în 3 zile de la administrarea paracetamolului.

Pentru a se evita supradozajul trebuie să se verifice absența paracetamolului în alte medicamente administrate concomitent. Folosirea pe termen lung a supozitoarelor sau a dozelor mari cu ritm de administrare rapid (mai mult de 4 prize pe zi) poate fi cauza iritației locale anorectale.

Se impun precauții în caz de alcoolism și afecțiuni hepatice, incluzând hepatita virală (creșterea hepatotoxicității) și în caz de insuficiență renală gravă (numai în tratamentul de lungă durată, în tratamentul ocazional fiind acceptabil).

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

În caz de diaree, se recomandă utilizarea altor forme farmaceutice.

La copii tratați cu doze maximale (60 mg/kg corp/zi) asocierea cu unui alt antipiretic nu este justificată decât în cazul ineficienței paracetamolului.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Trebuie să aveți în vedere următoarele asociații medicamentoase:

- tratamentul cronic cu barbiturice sau primidonă, reduce efectul paracetamolului
- anticolinergicele și colestiramina întârzie absorbția paracetamolului
- metoclopramidul și domperidona cresc absorbția 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 și pe perioade lungi de timp este necesară monitorizarea timpului de protrombină.
- Asocierea paracetamolului cu salicilați sau antiinflamatoare nesteroidiene, pe termen lung și la doze mari crește riscul de nefropatie, necroză papilară renală, cancer de rinichi sau vezică urinară. Asocierea paracetamolului cu salicilați trebuie administrată pe termen scurt
- diflunisalul crește cu 50% concentrația plasmatică a paracetamolului și crește astfel riscul hepatotoxicității acestuia.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu este cazul.

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

PARACETAMOL SINTOFARM supozitoare nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Ca toate medicamentele, **PARACETAMOL SINTOFARM supozitoare** poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Rar, pot să apară reacții alergice (erupții cutanate, parestezii sau prurit), trombocitopenie (în general asimptomatică, sîngerări sau hematoame, scaune negre și moi, sânge în urină și materiile fecale, pete roșii pe tegumente), agranulocitoză (faringită și febră, neasteptat), dermatită, hepatită (icter conjunctival sau tegumentar), colică renală (algie lombară puternică apărută brusc), insuficiență renală (oligoanurie), piurie sterilă.

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

Pot să apară iritații rectale și anale.

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 cu paracetamol sub formă de supozitoare este rar întînită. Ea poate apare accidental sau prin supradozaj terapeutic, mai ales la copii mici, mai ales când se administrează concomitent și per oral.

Pot apărea următoarele simptome: vomă, anorexie, paloare, dureri abdominale, în general în primele 24 ore de la administrare. Doze mari de 150 mg/kg corp/doză la copii, provoacă o citoliză hepatică marcată care poate evolua până la necroză hepatocelulară ireversibilă. Aceasta se manifestă clinic ca insuficiență hepatocelulară, acidoză metabolică și encefalopatie toxică până la comă și deces. Se observă o creștere marcată a transaminazelor, a LDH-ului și bilirubinei, concomitent cu scăderea timpului de protrombină, la aproximativ 12-48 ore de la administrare.

Conduita de urgență în această situație este:

- transport imediat la spital;
- prelevarea unei probe de sânge pentru dozarea paracetamolului inițial;
- administrarea precoce a antidotului: N-acetilcisteina intravenos sau per oral;
- trebuie monitorizate funcția hepatică, timpul de protrombină, bilirubina, funcția renală și starea cardiacă
- tratamentul de susținere trebuie să mențină echilibrul hidro-electrolitic, glicemia și, la nevoie, se administrează fitomenadionă, plasmă, factori ai coagulării
- tratament simptomatic

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Mecanism de acțiune

Analgezic și antipiretic din grupa p-aminofenolului.

Mecanismul de acțiune nu este cunoscut. Se pare că acțiunea analgezică se datorează inhibării sintezei de prostaglandine la nivelul sistemului nervos central, fiind influențate durerile de intensitate medie(durerile intense sau determinate de stări spastice ale musculaturii netede nu sunt influențate). La nivelul periferic este

posibilă inhibarea alături de prostaglandine și a sintezei și acțiunii altor compuși ce acționează pe receptorii durerii, inhibându-se astfel transmiterea senzației dureroase.

Efectul antipiretic poate fi explicat prin inhibarea prostaglandinelor la nivelul centrului termoreglator din hipotalamus, realizându-se astfel o vasodilatație periferică care permite o pierdere accentuată de căldură la nivel cutanat.

Efectul analgezic și antipiretic este maxim la 1-3 ore și durează 3-4 ore de la administrare.

Paracetamolul nu are acțiuni antiinflamatorii și nici antiagregantă plachetar. Lipsa efectului antiinflamator pentru concentrațiile realizate la dozele terapeutice este corelat cu acțiunea slabă de inhibare a ciclohidrogenazei, atribuită cantității mari de peroxizi din țesutul inflamator. În doze terapeutice nu influențează respirația și nici starea funcțională a inimii. Potențialul methemoglobinemizant al Paracetamolului (datorat probabil paraaminofenolului format prin dezacetilare) este de aproximativ 3-5 ori mai mic decât la fenacetină, dacă se administrează, în doze terapeutice, un timp nu prea îndelungat.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Absorbție completă, prelungită pe cale rectală, mai lentă comparativ cu calea orală. Concentrația maximală plasmatică este atinsă în 2-3 ore după administrare.

Distribuție

Se distribuie rapid în mediile lichide, concentrațiile în sânge, salivă și plasmă fiind comparabile. Are o slabă legare de proteinele plasmatiche.

Metabolizare

Metabolizarea se face aproape în totalitate la nivel hepatic prin sulfo și glucuroconjugare. O cale minoră de metabolizare este cea a citocromului P₄₅₀ cu formarea unui produs intermediar toxic, analogul chinonic al paracetamolului. În condiții normale de administrare, acesta este rapid detoxifiat de către glutatation și eliminat în urină. În cazul intoxicației masive cu paracetamol, cantitatea acestui metabolit toxic este crescută.

Eliminare

Paracetamolul se elimină predominant pe cale renală cca. 25% din doza administrată sub formă de metaboliți (60-80% glucuroconjugăți și 20-30% sulfoconjugăți) și restul de cca. 5% sub formă neschimbată. Timpul de înjumătățire este de 4-5 ore. În caz de insuficiență renală (clearance creatină sub 10 ml-min.) eliminarea paracetamolului și a metaboliților săi este întârziată. După date recente, se pare că metabolitul paracetamolului nu este modificat în cazul insuficienței hepatice.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu există alte date preclinice relevante față de cele descrise în secțiunile de mai sus.

Evaluarea riscului asupra mediului (ERM) nu a evidențiat efecte nocive.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Gliceride de semisinteză (Witepsol H15)

Parafină lichidă

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

La temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 folii PVC/PE a câte 3 supozitoare.

Cutie cu 2 folii PVC/PE a câte 5 supozitoare.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. SINTOFARM S.A.
Str. Ziduri între Vii nr. 22,
Sector 2, București
România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9731/2017/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Februarie 2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie, 2024