

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PARACETAMOL SINTOFARM 500 mg supozitoare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare supozitor conține paracetamol 500 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Supozitor

Supozitoare sub formă de torpilă, cu suprafață netedă, onctuoasă, care prezintă în secțiune un aspect omogen, de culoare alb-gălbuie.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

- Tratamentul simptomatic al durerilor ușoare și medii cu diferite localizări: cefalee (inclusiv migrenă), artralgiile, lombalgiile, algii dentare, dureri faringiene, durere postvaccinală, dismenoree.
- Tratamentul simptomatic al febrei.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani: doza recomandată este de 500 mg paracetamol (un supozitor Paracetamol Sintofarm 500 mg) la fiecare 4-6 ore, administrată la nevoie. Nu se recomandă administrarea la intervale mai mici de 4 ore.

Doza maximă recomandată nu trebuie să depășească 80 mg/kg (maxim 3 g pe zi la adolescenții cu greutatea peste 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 tratamentul cu paracetamol durerea nu se ameliorează în 5 zile, febra nu se remite sau reapare în 3 zile, sau faringita severă persistă și nu se ameliorează în cel mult 2 zile (fiind însoțită sau urmată de febră, cefalee, erupții cutanate, greață și vărsături), 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

Nu trebuie depășite dozele recomandate.

Nu se recomandă utilizarea concomitentă de alte medicamente care conțin paracetamol.

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

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

Copii și adolescenți

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

Copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani: se recomandă utilizarea formelor farmaceutice și a concentrațiilor adecvate vârstei.

Vârstnici

Nu sunt probleme specifice vârstei.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

La pacienții cu alcoolism cronic există risc de hepatotoxicitate în cazul administrării de lungă durată și în doze mari de paracetamol.

Riscul toxicității paracetamolului poate fi crescut la pacienții aflați în tratament cu alte medicamente potențial hepatotoxice sau medicamente inductoare enzimatică.

Tratamentul cronic cu barbiturice sau primidonă reduce efectul paracetamolului, probabil prin creșterea metabolizării prin inducție enzimatică.

Anticolinergicele și colestiramina întârzie absorbția paracetamolului.

Metoclopramida 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 și 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.

Modificări ale rezultatelor unor analize de laborator

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

Creșterile bilirubinei plasmaticе, ale timpului de protrombină și ale activității lactat dehidrogenazei și transaminazelor evidențiază afectarea toxică hepatică și apar în special la doze mai mari de 8 g paracetamol pe zi sau administrarea de lungă durată a unor doze mai mari de 3-5 g paracetamol pe zi.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Studiile efectuate la gravide nu au identificat nici un risc asupra sarcinii sau a dezvoltării embrio-fetale, atunci când paracetamolul este utilizat în doza recomandată.

Alăptarea

Paracetamolul este excretat în laptele matern dar nu în cantități semnificative clinic.

Medicamentul poate fi administrat în timpul sarcinii și alăptării, în dozele terapeutice și pentru o scurtă perioadă de timp, după evaluarea raportului beneficiu terapeutic/risc potențial.

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, sînge în urină și materiile fecale, pete roșii pe tegumente), agranulocitoză (faringită și febră, neașteptat), 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

Cazurile de supradozaj au fost semnalate numai pentru formele orale de paracetamol.

În caz de supradozaj se impune tratament medical imediat, chiar dacă nu sunt prezente manifestări clinice.

Simptomele supradozajului constau în primele 24 de ore în paloare, greață, vărsături, anorexie și dureri abdominale. Afectarea hepatică poate deveni aparentă după 12-48 de ore de la ingestie și este manifestă după 2-4 zile. Pot să apară hipoglicemie, acidoză metabolică, aritmii, pancreatită, coagulare intravasculară diseminată.

În cazurile grave, afectarea hepatică poate evolua spre insuficiență hepatică, encefalopatie, colaps cardiovascular, comă și deces. Se poate produce necroză tubulară renală cu insuficiență renală, asociată sau nu hepatotoxicității. Afectarea hepatică este previzibilă la adultul care ingeră mai mult de 10 g paracetamol sau la copilul la care se administrează mai mult de 150 mg paracetamol/kg.

În cazul supradozajului cu paracetamol este esențială inițierea imediată a tratamentului.

Pacienții trebuie spitalizați pentru o supraveghere medicală atentă. Se recomandă efectuarea imediată a lavajului gastric dacă paracetamolul a fost ingerat în ultimele 4 ore. Poate fi necesară administrarea orală de metionină sau administrarea intravenoasă de N-acetilcisteină, care au efect benefic în următoarele 48 de ore după ingestia paracetamolului, acționând ca antidot prin neutralizarea metabolitului hepatotoxic al acestuia. Se recomandă instituirea unui tratament de susținere a funcțiilor vitale.

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 acțiune antiinflamatorie 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 inflammat. 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 farmacinetice

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 plasmatic.

Metabolizare

Metabolizarea se face aproape în totalitate la nivel hepatic prin sulfo și glucuroconjugare. O cale minoră de metabolizare este cea a citrocromului 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% glucuroconjugată și 20-30% sulfoconjugată) 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

2 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 termosudate din PVC/PE de culoare alb-opacă a 3 supozitoare.
Cutie cu 2 folii termosudate din PVC/PE de culoare alb-opacă 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

9733/2017/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data reînnoirii autorizației: Februarie 2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2017