

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI.

Paracetamol Santa 500 mg comprimate

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

Fiecare comprimat conține paracetamol 500 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimate sub formă de discuri, de culoare albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Paracetamolul este indicat in:

- combaterea simptomatică a febrei (peste 38 °C) de cauză infecțioasă;
- a durerilor medii (cefalee, nevralgii dentare, sciaticice, etc), artralgiilor nereumatismale, dismenoree, dureri după unele intervenții chirurgicale, entorse, fracturi, luxații.

În cazul indicațiilor de mai sus beneficiază de preparat în special persoanele cu intoleranță digestivă la salicilați sau cu sensibilitate la derivații pirazolonici.

4.2 Doze și mod de administrare

Se administrează 500-1000 mg paracetamol (1-2 comprimate de PARACETAMOL SANTA 500 mg) la interval de 4-6 ore. Nu se recomandă administrarea la intervale mai mici de 4 ore. Doza maximă recomandată pentru adulți este de 4 g pe zi (8 comprimate).

Adolescenți cu vârsta 16 -18 ani și greutatea corporală peste 50 de kg: la fel ca la adulți.

Adolescenți cu vârsta 12 -15 ani și greutatea corporală cuprinsă între 41 și 50 kg: doza este de 500 mg (1 comprimat PARACETAMOL SANTA 500 mg), doză care se poate repeta la 4-6 ore dacă e necesar, fără a depăși doza de 2 g pe zi (4 comprimate PARACETAMOL SANTA 500 mg).

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

Copii cu vârsta sub 6 ani: acest medicament nu este indicat la copiii cu vârsta sub 6 ani. Se recomandă utilizarea altor concentrații și a unor forme farmaceutice adecvate vârstei.

Respectarea unui anumit interval de administrare evită fluctuațiile de intensitate a durerii sau febrei.

Mod de administrare

Comprimatul întreg se înghite cu lichid (de exemplu un pahar cu apă, lapte sau suc de fructe).

4.3 Contraindicații

Paracetamolul este contraindicat în insuficiența renală sau hepatică severă, deficit de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază, alergii specifice sau hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Paracetamolul este contraindicat în durerile intense, în special în cele de origine viscerală, durerile reumatice.

Copii cu vârsta sub 6 ani datorită formei farmaceutice.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Prudență în alcoolism. Se impune prudență în caz de insuficiență hepatică sau alcoolism cronic. 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.

Tratamentul va avea o durată pe cât posibil de scurtă. În general administrarea nu trebuie să dureze peste 5 zile decât cu aviz medical. Deși nu s-a putut pune în evidență o alergie încrucișată cu derivații acidului acetilsalicilic, anumiți bolnavi sensibili la acidul acetilsalicilic au prezentat reacții bronhospastice la administrarea paracetamolului. Se impune consultarea unui medic, dacă durerea persistă peste 10 zile (5 zile la copii și numai 2 zile dacă este vorba de o durere de gât), iar febra persistă peste 3 zile de utilizare a paracetamolului.

Pentru a se evita supradozajul, nu trebuie administrate concomitent alte medicamente care conțin paracetamol.

În cazul insuficienței renale severe, intervalul dintre prizele de paracetamol va fi de minimum 8 ore.

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

Nu se recomandă administrarea la copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

În caz de supradozare, alcoolul și barbituricele pot crește riscul unei reacții hepatotoxice. Asocierea cu fenobarbitalul și alte antiepileptice, rifampicina și alte diferite medicamente inductoare enzimatică îi poate crește hepatotoxicitatea, favorizând formarea metaboliților agresivi pentru ficat.

Deoarece paracetamolul nu afectează mucoasa gastrică, poate fi administrat la pacienții ulceroși și se poate asocia cu antiinflamatoarele nesteroidiene.

Legarea slabă de proteinele plasmatică permite asocierea cu anticoagulante cumarinice.

Folosit timp îndelungat și asociat cu doze mari de acid acetilsalicilic (1,35 g/zi cantitate totală paracetamol+ acid acetilsalicilic, sau 1 kg/an) apare riscul semnificativ al unei nefropatii, nefroze renale, necroză papilară renală, cancer de rinichi sau vezică urinară. Asocierea paracetamol-salicilați trebuie administrată pe termen scurt.

Metoclopramidul sau domperidona potențează absorbția paracetamolului.

Colestiramina poate scădea viteza de absorbție a paracetamolului.

Diflunisalul crește cu 50% concentrația plasmatică a paracetamolului și crește astfel riscul hepatotoxicității acestuia.

Paracetamolul crește concentrația plasmatică a cloramfenicolului.

Testele de laborator: interferează cu dozarea acidului uric din ser și a glucozei prin metoda glucozo-oxidazei, nu însă și metoda hexokinazei G6-PD; determină creșterea tranzitorie a transaminazelor, mai ales la alcoolici, creșterea timpului protrombinic, a activității lactatdehidrogenazei și a bilirubinemiei.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Un volum amplu de date provenite de la gravide nu evidențiază apariția de malformații sau a toxicităților la făt/nou-născut. Studiile epidemiologice privind neurodezvoltarea la copiii expuși la paracetamol in utero prezintă rezultate echivoce. Dacă situația clinică o impune, paracetamolul poate fi utilizat în timpul sarcinii, însă se va utiliza cea mai mică doză eficientă pentru cel mai scurt interval de timp și se va administra cât mai rar posibil.

Alăptarea

Comprimatele de paracetamol se pot administra pe toata durata alăptării la doze terapeutice. Paracetamolul se excretă în laptele matern. Deși s-au găsit concentrații de 10 µg/ml în lapte după o doză de 500 mg, nu s-au putut detecta paracetamolul sau metabolizii lui în urina sugarului.

Fertilitatea

Datele disponibile privind fertilitatea sunt insuficiente pentru a indica dacă paracetamolul are efecte asupra fertilității.

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

Nu sunt relevante.

4.8 Reacții adverse

Pot să apară reacții alergice (rash cutanat, paretezii 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 neașteptată), dermatită, hepatită (icter conjunctival sau tegumentar), colică renală (algie lombară puternică apărută brusc), 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 persoanele cu afectarea preexistentă a rinichiului. Au fost raportate cazuri rare de sindrom Stevens Johnson, necroliză toxică epidermică, pustuloză exantematoasă acută generalizată.

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

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

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

4.9 Supradozaj

Intoxicația acută se manifestă cu tulburări gastro-intestinale (diaree, pierderea apetitului, greață, vărsături crampe sau dureri abdominale), transpirații intense. Simptomatologia poate să apară la 6-12 ore după ingestia supradozei și poate să dureze aproximativ 24 ore. Dozele mai mari de 10 g la adulți și 150mg/kg

corp la copil pot provoca citoliza hepatică cu necroză hepatică 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, depresie 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 necroza tubulară renală sau chiar insuficiență renală (oligo–anurie cu hematurie sau urină tulbură). Tratamentul supradozării 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 activ; se administrează oral și intravenos N-acetilcisteina; pentru accelerarea eliminării se folosesc la nevoie hemodializa, hemoperfuzia sau dializa peritoneală. Trebuie monitorizate funcția hepatică (TGO, TGP), timpul de protrombină și bilirubina, funcția renală și cardiacă. Tratamentul de susținere trebuie să mențină echilibrul hidro-electrolitic și glicemia și, la nevoie, se administrează fitomenadiona, plasmă și factori ai coagularii.

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Mecanismul de acțiune

Paracetamolul acționează asupra centrilor termoregulatori din sistemul nervos central (hipotalamus), determinând o pierdere de căldură mai accentuată prin vasodilatație cutanată. Intensitatea efectului antipiretic este aproximativ egală cu cea a acidului acetilsalicilic, durata celui dintâi fiind ceva mai mică, 3-4 ore. Efectul analgezic este util în durerile de intensitate medie (durerile intense sau cele determinate de stări spastice ale musculaturii netede nu sunt influențate). Acțiunea analgezică se datorează inhibării sintezei prostaglandinelor la nivelul sistemului nervos central. La nivel 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.

Efectele farmacodinamice, eficacitate și siguranță clinică

Este analgezic util în dureri slabe și medii, antipiretic asemănător cu fenacetina. Nu este antiinflamator, antireumatic. În doze terapeutice nu influențează respirația, nici starea funcțională a inimii. Nu s-au constatat modificări ale protrombinemiei cu fenomene hemoragice. De asemenea, nu s-au semnalat fenomene iritante gastrice, eroziuni și sângerări de tipul celor consecutive administrării salicilaților. Paracetamolul poate fi folosit atunci când acidul acetilsalicilic este contraindicat pacienților care fac tratament simultan cu anticoagulante sau uricozurice, prezintă hemofilie sau tulburări hematologice, tulburări gastro-intestinale, inclusiv intoleranță digestivă la acidul acetilsalicilic sau alți derivați ai acidului acetilsalicilic. În cazul unui tratament cronic cu paracetamol în doze mari asociat cu anticoagulante, este necesară ajustarea dozelor acestora din urmă.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Se absoarbe rapid și aproape complet din tractul gastro-intestinal după administrare pe cale orală. Concentrația plasmatică maximă apare la 30-60 minute de la administrare. În caz de supradozare, absorbția este completă după un interval de 4 ore.

Distribuție

Paracetamolul difuzează în toate țesuturile organismului, realizând concentrații de 5-20 μg/ml. Nu se cunoaște încă suficient de bine relația existentă dintre concentrația tisulară și efectul analgezic. Legarea de proteinele plasmatică este slabă: între 10 și 50 % (la concentrații toxice).

Metabolizare

Se metabolizează în ficat prin reacții de glucuroconjugare și sulfoconjugare la derivații nontoxici. Această cale metabolică principală are loc la doze terapeutice. După doze ridicate, o cantitate mare de paracetamol este convertită într-un metabolit toxic N-acetil-p-benzochinon imina, care se conjugă cu glutatationul.

Eliminare

Paracetamolul se excretă renal, 94 % sub formă de glucuroconjugăți și sulfoconjugăți; 2% până la 4% se elimină sub formă neschimbată 4% se metabolizează prin citocromul P 450, într-un produs toxic, care se conjugă cu glutatation (detoxifiere la nivelul ficatului). Acest metabolit este excretat renal prin conjugare cu cisteină și acid mercapturic. La doze masive de paracetamol sau la o administrare pe timp îndelungat, datorită depleției de glutatation se poate produce necroză hepatică.

Timpul de înjumătățire biologică al paracetamolului este cuprins între 1 și 3 ore. La nou-născut și la bolnavii cirofici are valori mai mari: 2,2-5 ore.

Liniaritate

Metabolismul paracetamolului se supune unui efect de prim pasaj hepatic, fiind urmat de o cinetică liniară.

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență renală: în caz de insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei sub 10 ml/min), eliminarea paracetamolului și a metaboliților este întârziată.

Vârstnici: capacitatea de conjugare hepatică nu este modificată.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu există studii convenționale care să utilizeze standardele acceptate în prezent pentru evaluarea toxicității asupra funcției de reproducere și dezvoltării. .

6. PROPRIETATI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Amidon pregeletinizat, povidonă K30, acid stearic.

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 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate

Cutie cu 5 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Nu sunt necesare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. Santa S.A.

Str. Carpaților, nr 83, 85, spațiu comercial V – parter comercial, Biroul nr. 1,

Brașov, județul Brașov

România

8. NUMARUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11862/2019/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie, 2022

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