

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PARACETAMOL MCC 125 mg supozitoare

PARACETAMOL MCC 250 mg supozitoare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Paracetamol MCC 125 mg

Fiecare supozitor conține paracetamol 125 mg.

Paracetamol MCC 250 mg

Fiecare supozitor conține paracetamol 250 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Paracetamol MCC 125 mg

Supozitor de formă torpilă, cu suprafața netedă, onctuoasă, prezentând în secțiunea longitudinală un aspect omogen, de culoare albă până la alb-gălbui, fără miros.

Paracetamol MCC 250 mg

Supozitor de formă torpilă, cu suprafața netedă, onctuoasă, prezentând în secțiunea longitudinală un aspect omogen, de culoare albă până la alb-gălbui, fără miros.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic al stărilor febrile și al durerilor ușoare și moderate la copii.

4.2 Doze și mod de administrare

Doza uzuală este de 60 mg paracetamol/kg pe zi repartizată în 4 prize, administrate la 4-6 ore.

Nu trebuie să se depășească doza de 80 mg paracetamol/kg pe zi.

La copii cu greutate cuprinsă între 5-14 kg (2 luni - 3 ani) doza recomandată este de un supozitor *Paracetamol MCC 125 mg*; dacă este necesar, doza poate fi repetată după 4-6 ore fără a depăși 3-4 supozitoare a 125 mg pe zi (în funcție de greutate).

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, 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.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate (alergie sau idiosincrazie) la paracetamol și gliceride solide de semisinteză.
- Insuficiență hepatocelulară.
- Deficit de glucozo-6 fosfatdehidrogenază.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

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

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

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

Trebuie utilizate formele farmaceutice și dozele recomandate fiecărei vârste.

Pentru a evita riscul de supradozaj, se recomandă verificarea absenței paracetamolului în compoziția altor medicamente utilizate concomitent.

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

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Medicamentele inductoare enzimatică și cele hepatotoxice cresc riscul afectării hepatice, în cazul dozelor mari sau al tratamentului prelungit cu paracetamol.

Tratamentul cronic cu barbiturice sau anticonvulsivante antiepileptice și 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 pe perioade lungi este necesară monitorizarea timpului de protrombină. Acest lucru nu este necesar în cazul tratamentului ocazional sau în administrarea cronică de doze mici ori moderate.

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 de 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 și o creștere falsă a valorilor acidului uric seric determinat prin testul fosfotungstic.

Creșterile bilirubinei serice, ale timpului de protrombină și ale activității lactatdehidrogenazei și transaminazelor serice evidențiază afectarea toxică hepatică și apar în special la doze mari.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu este cazul.

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

Nu este cazul.

4.8 Reacții adverse

Pot să apară rar:

- reacții alergice (erupții cutanate tranzitorii, parestezii sau prurit);
- trombocitopenie (în general asimptomatică, rar sângerări sau hematoame, scaune negre și moi, sânge în urină și în fecale, pete roșii pe tegumente);
- agranulocitoză (faringită și febră survenite 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.

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 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.

4.9 Supradozaj

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

Intoxicația acută se manifestă cu tulburări gastro-intestinale (diaree, pierderea apetitului, 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, depresie 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 produce necroză tubulară renală sau chiar insuficiență renală (oligo-anurie cu hematurie sau urină tulbură).

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 activ; se administrează per os 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 și factori ai coagulării.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: analgezice, antipiretice, anilide (inclusiv combinații), cod ATC: N02B E01

Acțiunea analgezică se bazează pe inhibarea sintezei prostaglandinelor la nivelul sistemului nervos central și în mai mică măsură la nivel periferic.

Ca antipiretic, paracetamolul acționează probabil prin inhibarea sintezei prostaglandinelor la nivelul centrului termoreglării din hipotalamus.

Acțiunea antiinflamatoare este foarte redusă, probabil datorită lipsei afinității pentru ciclooxigenază.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Paracetamolul se absoarbe rapid și aproape complet prin mucoasa rectală.

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

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

Metabolizarea are loc în celula hepatică, 90-95% prin glucurono și sulfoconjugare.

Există un metabolit intermediar hepatotoxic și posibil nefrototoxic, care se poate acumula în caz de supradozaj. La doze normale acest metabolit este detoxificat prin conjugare cu glutatationul, devenind netoxic.

Timpul de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 2-3 ore. Nu se modifică în caz de insuficiență renală, dar poate fi prelungit în caz de supradozaj, în unele afecțiuni hepatice, la vârstnici și la nou născuți. La copii timpul de înjumătățire plasmatică poate fi mai scurt.

Durata de acțiune este de 3-4 ore, fiind maximă între o oră și 3 ore.

Eliminarea se face în proporție de 90% renal. Paracetamolul se elimină prin urină sub formă de metaboliți și 3% sub formă nemetabolizată, neschimbată.

Paracetamolul se poate elimina prin hemodializă, hemoperfuzie și dializă peritoneală.

5.3 Date preclinice de siguranță

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

Date din literatură: studiile de toxicitate la animal au evidențiat că dozele mari de paracetamol produc atrofie testiculară și inhibiția spermatogenezei. Relevanța unor asemenea efecte nu este cunoscută la om.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Gliceride de semisinteză (Suppocire NAI 25 A)

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

Paracetamol MCC 125 mg

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

Paracetamol MCC 250 mg

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

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, cod. 900055, Constanța, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Paracetamol MCC 125 mg: 12420/2019/01

Paracetamol MCC 250 mg: 12421/2019/01

9. DATA AUTORIZĂRII

Data primei autorizări: 16.10.2006

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Septembrie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2019

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