

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Paragrip C, comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține 546 mg paracetamol DC 90% echivalent la 500 mg paracetamol, 100 mg acid ascorbic, 10 mg fosfat de codeină hemihidrat.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate filmate, oblongi, de culoare portocaliu deschis, prevăzute cu un șanț median.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Paragrip C este indicat în stări gripale, dureri reumatice, cefalee, dureri dentare care nu răspund la antialgicele periferice uzuale administrate în monoterapie.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți, vârstnici și copii în vârstă de și peste 15 ani:

Doza recomandată este de un comprimat filmat de 3-4 ori pe zi.

Doza maximă recomandată este de 6 comprimate filmate în 24 de ore.

Se recomandă ca administrarea comprimatelor să se facă la un interval de minim 4 ore.

Se recomandă ca durata tratamentului să nu depășească 5 zile.

În cazul pacienților cu insuficiență renală cu clearance al creatininei sub 10 ml/min, se recomandă ca intervalul dintre doze să fie de minim 8 ore.

Copii sub 15 ani:

Nu se administrează copiilor sub 15 ani.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții medicamentului
- Copii cu vârsta sub 15 ani

Contraindicații datorită paracetamolului:

- insuficiență hepatocelulară

Contraindicații datorită codeinei:

- astm bronșic, hipersecreție traheobronșică și insuficiență respiratorie;
- diaree acută toxiinfecțioasă, subocluzie sau ocluzie intestinală, intervenții chirurgicale recente la nivelul căilor biliare;
- stări comatoase.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

După administrarea îndelungată a unor doze mari se pot înregistra erupții cutanate, ușoară anemie, retenție urinară sau creșterea excitabilității nervoase.

Pentru a evita riscul de supradozaj cu paracetamol se recomandă verificarea compoziției în paracetamol a medicamentelor administrate concomitent.

Se recomandă prudență la administrarea paracetamolului la pacienții cu etilism cronic.

Se recomandă prudență la administrarea paracetamolului la pacienții cu insuficiență renală cu clearance al creatininei sub 30 ml/min.

Durerea de origine neurogenă nu răspunde la combinația paracetamol-codeină.

Codeina administrată în doze mari, timp îndelungat, poate dezvolta dependență.

Deoarece produsul conține codeină, în timpul tratamentului nu se recomandă ingestia băuturilor alcoolice.

La pacienții cu colecistectomie, codeina poate determina un sindrom dureros abdominal acut, de tip biliar sau pancreatic, asociat de obicei cu modificări biologice, care indică spasmul sfincterului Oddi. Codeina poate împiedica eliminarea secrețiilor traheo-bronșice la pacienții cu tuse productivă. Se impune prudență la bolnavii cu limitarea funcției respiratorii, emfizem pulmonar, fibroză pulmonară, bronhopneumopatie cronică obstructivă, bronhoree, tuberculoză gravă, traumatisme toracice (codeina deprimă respirația și interferă cu mecanismele compensatorii declanșate de deficitul ventilației pulmonare). La pacienții cu astm bronșic, codeina poate agrava fenomenele obstructive (favorizează bronhospasmul).

Datorită conținutului în codeină se impun precauții în următoarele cazuri:

- persoane în vârstă sau debilitate fizic (risc de deprimare respiratorie)
- leziuni craniene (risc de deprimare respiratorie)
- hipertensiune intracraniană (risc de agravare a hipertensiunii intracraniene)
- insuficiență adrenocorticală
- miastenia gravis
- abdomen acut (poate masca simptomatologia clinică)
- hipotiroidism (risc de deprimare respiratorie și deprimare nervos centrală)
- hipertrofie de prostată sau stricturi uretrale (risc de retenție urinară).

Administrarea codeinei nu este recomandată la bolnavii cu colită ulceroasă (poate produce dilatația toxică a colonului).

Administrarea codeinei trebuie evitată și la pacienții cu pancreatită.

Administrarea codeinei la pacienții cu hipovolemie, cord pulmonar cronic, infarct miocardic acut, stare de șoc, favorizează accidentele hipotensive.

Riscul convulsiv poate fi crescut când codeina se administrează la pacienți cu edem cerebral și la pacienții cu epilepsie. Stările confuzive pot fi agravate.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune datorită prezenței paracetamolului

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.

Metoclopramidul sau domperidona potențează absorbția paracetamolului în cazul administrării concomitente.

Colestiramina poate scade viteza de absorbție a paracetamolului.

Paracetamolul crește concentrația plasmatică a cloramfenicolului.

Pot să apară valori fals scăzute ale testului pentru determinarea glicemiei prin metoda oxidaze/peroxidaze și o creștere falsă a valorilor acidului uric seric determinat prin testul fosfotungstic.

Creșteri ale valorilor concentrațiilor plasmatice ale bilirubinei și transaminazelor hepatice, ale timpului de protrombină și ale activității lactatdehidrogenazei evidențiază afectarea toxică hepatică și apar în special la doze mari de paracetamol.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune datorită prezenței codeinei

Administrarea concomitentă cu deprimante ale sistemului nervos central crește riscul deprimării sistemului nervos central și a centrilor respiratori. Hipnoticele, sedativele, tranchilizantele, anestezicele generale, antihistaminicele sedative, alți derivați morfینici acționează aditiv cu codeina privind efectul sedativ și deprimant respirator.

Este contraindicată administrarea de codeină la pacienții aflați în tratament cu agoniști-antagoniști morfīnici (nalbufină, buprenorfină, pentazocină), datorită riscului declanșării sindromului de abținere.

Codeina nu se asociază cu inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) datorită riscului toxic mare.

Administrarea concomitentă a codeinei cu medicamente antihipertensive crește riscul accidentelor hipotensive.

Administrarea concomitentă a codeinei cu medicația expectorantă favorizează retenția secrețiilor traheobronșice.

Administrarea concomitentă cu medicamente anticolinergice și antidiareice crește riscul de constipație.

Codeina administrată concomitent cu medicamente inductoare enzimatică și băuturi alcoolice crește riscul hepatotoxicității.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune datorită prezenței acidului ascorbic

În cazul administrării concomitente acidul ascorbic scade efectele anticoagulantelor orale și fenotiazinelor.

Acidul ascorbic accentuează efectele contraceptivelor orale și estrogenilor dar la o doză mai mare de 1 g/zi.

4.6 Sarcina și alăptarea

Paragrip C nu se administrează în timpul sarcinii și alăptării.

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

Paragrip C poate influența negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje datorită conținutului de codeină.

Se recomandă evitarea administrării medicamentului Paragrip C în cazul persoanelor ce conduc vehicule sau folosesc utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacții adverse datorate prezenței paracetamolului

Există cazuri rare de reacții alergice, manifestate prin erupție cutanată tranzitorie cu eritem sau urticarie, care necesită întreruperea tratamentului.

Pot să apară rar sângerări sau hematoame, scaune negre și moi, sânge în urină și fecale, pete roșii pe tegumente, dermatită, hepatită (icter conjunctival sau tegumentar), colică renală, insuficiență renală (oligo-anurie), piurie sterilă.

Tratamentul prelungit cu doze mari poate determina nefrită interstițială și necroză papilară.

S-au raportat, în mod excepțional, cazuri de trombocitopenie, leucopenie, agranulocitoză și pancitopenie.

Reacții adverse datorate prezenței codeinei

La dozele terapeutice, reacțiile adverse ale codeinei sunt moderate.

Pot să apară constipație, greață, vărsături, somnolență, vertij, reacții alergice cutanate, bronhospasm, deprimare respiratorie.

Rareori se produc tulburări de somn, tinitus, uscăciunea gurii, dispnee.

La doze mai mari decât cele terapeutice există riscul dependenței, cu sindrom de abținere la întreruperea bruscă a tratamentului, atât la adulți cât și la nou-născuții mamelor dependente de codeină.

Dozele mari pot provoca euforie, tulburări de vedere, spasme ale musculaturii netede intestinale și biliare, hipotensiune arterială, sincopă, deprimare respiratorie, edem pulmonar, creșterea tonusului musculaturii netede a vezicii urinare.

Reacții adverse datorate prezenței acidului ascorbic

La dozele terapeutice nu s-au raportat reacții adverse la acidul ascorbic.

La doze superioare celor terapeutice, care depășesc 1g acid ascorbic pe zi (10 comprimate Paragrip C), pot să apară reacții adverse:

- gastro-intestinale cum ar fi diaree, dureri abdominale
- renale și ale căilor urinare cum ar fi precipitarea de calculi de urați, cisteină sau oxalați
- la pacienții cu deficit de G6PD poate să apară hemoliză.

4.9 Supradozaj

Simptome datorate supradozajului paracetamolului: vărsături, hemoragii digestive, leziuni hepatice (citolică hepatică cu icter, fenomene de encefalopatie hepatică, comă), necroză tubulară renală, edem cerebral, hiperglicemie sau hipoglicemie.

Simptome datorate supradozajului codeinei: deprimare acută a centrilor respiratori (cianoză, scăderea frecvenței mișcărilor respiratorii, apnee), somnolență, apatie, chiar comă, mioză, convulsii, semne ale eliberării de histamină (edem facial, erupții urticariene, colaps), vărsături, prurit, retenție de urină, edem pulmonar (rar).

Tratament

Se recomandă internare de urgență în spital, măsuri de reducere a absorbției digestive și de creștere a eliminării renale, tratament simptomatic și de susținere.

Pentru combaterea fenomenelor de hepatotoxicitate la paracetamol se va administra N-acetilcisteină; ca antidot al codeinei se administrează naloxonă.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte analgezice și antipiretice, anilide, paracetamol în combinații exclusiv psiholeptice, codul ATC: N02BA51.

Paracetamolul este util în dureri slabe și medii și are acțiune antipiretică (asemănător cu fenacetina) și nu are efect antiinflamator.

Fosfatul de codeină are acțiune analgezică care se cumulează cu aceea a paracetamolului. De asemenea are efect inhibitor asupra centrului tusei cu o durată de acțiune de 3-6 ore. La doza de 10 mg are acțiune antitusivă eficientă în tusea uscată, diminuând de asemenea și tusea umedă, însă nu o suprimă.

Acidul ascorbic formează în organism împreună cu acidul dehidroascorbic un sistem redox, responsabil de proprietățile vitaminice. Acidul ascorbic intervine ca transportator de hidrogen în oxidoreducerile biologice și în respirația celulară. Acidul ascorbic crește capacitatea de apărare a organismului față de infecții prin accentuarea activității fagocitare a leucocitelor și stimularea proceselor imunologice de apărare. Are acțiune antialergică.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Paracetamol

Se absoarbe bine după administrarea orală, cu realizarea concentrației sanguine maxime la 30-60 minute. Are o absorbție bună și după administrarea pe cale rectală. Difuzează în toate țesuturile. Se leagă în proporție de 25% de proteinele plasmatică. Biotransformarea este parțială și are loc în ficat. Excreția se produce renal, 3% din doza administrată eliminându-se netransformată. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de 2 ore.

Fosfat de codeină

Se absoarbe bine după administrarea orală, eficacitatea fiind egală cu 2/3 din cea obținută prin administrarea pe cale parenterală. Biotransformarea are loc în ficat, 10% prin demetilare, cu formare de morfină, iar alte procente sunt transformate în produși inactivi. Excreția se produce renal, 10% din doza administrată eliminându-se nemodificată, iar 37% ca glucuronid. Traversează placenta și poate produce dependența nou-născutului. Trece în laptele matern, deprimând sugarul.

Acidul ascorbic

Se absoarbe bine din tubul digestiv la persoanele sănătoase. Absorbția este diminuată la cei cu hipoaciditate sau cu tranzit intestinal accelerat. Concentrația sanguină fiziologică este de 0,7-1 mg/100 ml. La nivelul leucocitelor și plachetelor concentrația este mai mare decât în hematii și ser. Se găsește în concentrații mari în corticosuprarenală, hipofiza anterioară, corp galben, placenta și în cantități reduse în mușchi, țesut conjunctiv și țesut adipos. Nu este depozitat în organism fiind necesar un aport exogen continuu. Prin administrarea de doze mari crește concentrația sanguină până la pragul renal (1,4-2 mg %), cantitățile suplimentare eliminându-se prin urină. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de 384 ore .

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu: hidrogenofosfat de calciu dihidrat, celuloză microcristalină PH 102, croscarmeloză sodică, talc

Film: hidroxipropilceluloză, gumă arabică, glicerină, excipient de lustruire (E555/E171), dioxid de titan (E171), oxid rosu de fier (E172), Sunset yellow (E110), talc.

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 1 blister din PVC/Al cu 10 comprimate filmate

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. ARENA GROUP S.A.,

Str. Ștefan Mihăileanu Nr.31, Sector 2, București, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

141/2007/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Iunie 2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie, 2014