

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MEDICAMENTOS EXTRADOL

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat *Extradol* conține paracetamol 500 mg, cafeină anhidră 50 mg.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

Comprimate neacoperite, ovale, biconvexe, de culoare albă, cu o linie mediană pe una din fețe, ștanțate cu "FARMEX" pe cealaltă față

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Stări gripale.

Tratamentul simptomatic al durerilor de intensitate ușoară - medie cu diferite localizări: mialgii, artralгии, alte dureri reumatice, nevralгии, dureri dentare, dureri postoperatorii, dureri intercostale, sciatică, cefalee, migrene, dismenoree.

Stări febrile.

4.2 Doze și mod de administrare

Posologia produsului *Extradol* se adaptează în funcție de vârstă și greutatea corporală.

Copii : - de la 3 - 7 ani : ¼ - ½ comprimat de 1-3 ori pe zi.

- de la 7-11 ani : ½ comprimat de 1-3 ori /zi.

- de la 12-15 ani : 1 comprimat de 1-3 ori /zi.

Nu trebuie să se depășească doza maximă de 50 mg/kg și zi de paracetamol.

Adulți : 1-2 comprimate de 1-3 ori/zi. Nu trebuie să se depășească administrarea a 6 comprimate .

A se evita tratamentul prelungit! (poate produce obișnuință și dependență fizică). În general, administrarea nu trebuie să depășească durata de 10 zile decât cu aviz medical.

Intervalul dintre prize este de de minimum 4 ore.

În caz de insuficiență renală severă intervalul dintre prize este de minimum 8 ore.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la oricare din componenții produsului, insuficiență hepatică sau renală severă, deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază, copii cu vârsta sub 7 ani, hiperexcitabilitate nervoasă, insomnie, gastrită, aritmii cardiace.

În timpul tratamentului cu *Extradol* este contraindicat consumul de băuturi alcoolice.

4.4 Atenționări și precauții speciale

Se impun precauții în cazul existenței următoarelor situații: antecedente de gastrită (risc de hemoragii digestive), leziuni cerebrale, epilepsie, hipertensiune intracraniană (risc de agravare a hipertensiunii intracraniene), abdomen acut chirurgical (poate masca simptomatologia clinică), angină pectorală, hipotiroidism (deprimare nervos centrală), hipertrofie de prostată sau stricturi uretrale (retenție de urină).

Din prudență, produsul nu se va administra femeilor gravide și în timpul alăptării.

La pacienții cu hipersensibilitate la analgezice și antireumatice pot fi declanșate crize de dispnee și alte reacții alergice de tip anafilactic.

Se impun precauții în caz de alcoolism cronic și 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 nu necesită precauții). Este necesară monitorizarea funcțiilor hepatice în cazul tratamentului de lungă durată și cu doze mari la pacienții cu leziuni hepatice preexistente.

Copii

Studiile efectuate nu au evidențiat probleme specifice privind administrarea la copii. Trebuie utilizate formele farmaceutice și dozele adaptate fiecărei vârste.

4.5 Interacțiuni cu alte produse medicamentoase, alte interacțiuni

Corticosteroizi. Potențează efectul ulcerigen al corticosteroizilor.

Antiinflamatoare nesteroidiene. Crește riscul nefrototoxic și hemoragic al antiinflamatoarelor nesteroidiene. Asocierea cu antiinflamatoarele nesteroidiene se va face la doze adaptate și se va evita administrarea pe termen lung.

Medicamente inductoare enzimatică (de exemplu, fenobarbital, rifampicină). Risc hepatotoxic crescut pentru paracetamol.

Băuturi alcoolice. Cresc riscul hepatotoxicității și frecvența reacțiilor adverse digestive (inclusiv hemoragii).

Metoclopramidă. Potențează efectele paracetamolului.

Colestiramină. Scade absorbția paracetamolului.

Antidiabetice orale. Este potențat efectul lor hipoglicemiant.

Alte interacțiuni. *Antigripal*, prin conținutul său în paracetamol, poate modifica rezultatele dozării acidului uric și a glucozei în sânge, iar prin conținutul său în codeină, poate pozitivă testele de control antidoping.

4.6 Sarcina și alăptarea

Extradol este contraindicat în primul trimestru de sarcină, înaintea nașterii precum și în perioada alăptării. În trimestrele II și III de sarcină produsul se poate administra cu prudență și numai la recomandarea medicului.

Paracetamolul traversează placentă. Substanța se excretă în laptele matern, realizând concentrații maxime la 1-2 ore de la administrare.

Înainte de administrarea oricărui medicament în perioada de sarcină și alăptare, adresați-vă medicului.

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

Extradol nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Tulburări digestive: epigastralgie, mici sângerări digestive, greață, vărsături, diaree sau constipație, dureri abdominale.

Reacții alergice: erupții cutanate, hematoame și pete roșii pe tegumente, edem angioneurotic, mai rar reacții de tip anafilactoid, mergând până la asfixie sau colaps.

Tulburări hematologice: trombocitopenie, agranulocitoză (cu febră și faringită apărute brusc), anemie.

Reacții cardiovasculare: palpitații, alte aritmii cardiace.

Afectare renală: nefrită interstițială, necroză papilară, retenție hidrosalină.

Tulburări neurologice: somnolență, insomnie, vertij, excitație nervoasă, tremor fin al extremităților, dependență (în cazul tratamentelor îndelungate).

4.9 Supradozaj

Simptome datorate paracetamolului: reacții alergice, ocazional trombocitopenie, nefrită interstițială și necroză papilară (la doze mari, timp îndelungat).

Simptome datorate cafeinei: palpitații, excitație nervoasă, tremor fin al extremităților.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Alte analgezice și antipiretice; paracetamol în combinații.

Cod ATC: N02B E51

Produsul *Extradol* comprimate asociază proprietatea analgezică - antipiretică a paracetamolului cu cea slab antimigrenoasă și psihostimulantă a cafeinei.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Paracetamolul se absoarbe repede, dar variabil, din tubul digestiv, cu o biodisponibilitate medie de 88%. Realizează concentrația plasmatică maximă la ½-1 oră de la administrarea orală. Se leagă de proteinele plasmatice în proporție mică – 25% sau mai puțin, pentru dozele terapeutice. Se metabolizează aproape în totalitate în ficat, în principal prin sulfo- și glucuroconjugare. Timpul de înjumătățire plasmatică este în medie de 2 ore.

Cafeina se absoarbe bine din intestin. Se distribuie bine în tot organismul și realizează concentrații mari în creier. Este epurată aproape în întregime prin metabolizare hepatică. Timpul de înjumătățire plasmatică, la adult, este de cca. 4 ore (mai mult atunci când funcția hepatică este afectată).

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Amidon de porumb, polividonă K 30, talc, stearat de magneziu, alcool (nu se regăsește în produsul finit).

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

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

6.6 Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manipularea sa

Nu sunt necesare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. FARMEX COMPANY S.R.L.

Str. Drumul Potcoavei, nr. 30, Comuna Voluntari

Județul Ilfov, România

8. NUMĂRUL DIN REGISTRUL PRODUSELOR MEDICAMENTOASE

2328/ 2001/01

9. DATA AUTORIZĂRII SAU A ULTIMEI REAUTORIZĂRI

Autorizare – Octombrie, 2001

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2015.