

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PARACOF 300 mg / 30 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține paracetamol 300 mg și cafeină anhidră 30 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

Comprimate de culoare albă, cu diametrul de 10 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

- Stări gripale.
- Tratament simptomatic al durerilor de intensitate ușoară - medie cu diferite localizări: mialgii, artralgii, alte dureri reumatice, nevralgii, dureri dentare, dureri postoperatorii, dureri intercostale, sciatică, cefalee, migrenă, dismenoree.
- Stări febrile.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți și copii peste 15 ani:

Doza recomandată este de 1-2 comprimate PARACOF 300 mg / 30 mg, comprimate administrate oral de 1-3 ori pe zi. Doza de paracetamol nu trebuie să depășească 3 g pe zi, respectiv 1 g pentru o dată. La adulți intervalul dintre prize este de minimum 4 ore.

Copii cu vârsta între 12-15 ani:

Doza zilnică recomandată este de 1 comprimat PARACOF 300 mg / 30 mg, comprimate de 1-3 ori pe zi.

Se va evita tratamentul prelungit (poate produce dependență). În general, administrarea nu trebuie să depășească durata de 5 zile în caz de dureri și gripă, respectiv 3 zile în caz de febră; pentru tratamente mai lungi este necesară recomandarea medicului.

În caz de insuficiență renală severă (clearance al creatininei sub 10 ml/min), intervalul dintre prize este de minimum 8 ore.

Mod de administrare

Înainte administrării, comprimatul se dizolvă complet într-un pahar cu apă.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Insuficiență hepatocelulară ;

Deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază ;

Copii cu vârsta sub 12 ani.

Miocardită

Tulburări de ritm cardiac

Excitație maniacală, iritabilitate, convulsii

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Paracetamol:

- se utilizează cu precauție și pentru a evita riscul de supradozaj se va verifica prezența paracetamolului în componența altor produse medicamentoase administrate concomitent iar dacă acesta există nu se vor mai administra.

- Nu se recomandă folosirea pe termen lung a paracetamolului fără avizul medicului.

- Se recomandă consult medical dacă simptomele persistă sau se agravează sub tratament sau dacă apar noi simptome.

Cafeină:

Se utilizează cu prudență, la pacienți cu hiperexcitabilitate psihomotorie.

GRUPE SPECIALE DE PACIENȚI : Atenționări speciale

Se impun precauții în cazul existenței următoarelor situații:

- În caz de insuficiență renală severă (clearance al creatininei sub 10 ml/min), intervalul dintre prize este de minimum 8 ore (numai în tratamentul de lungă durată cu doze mari; administrarea ocazională nu necesită precauții).

- Pacienți cu afecțiuni hepatice: doze adaptate în funcție de diagnostic și pe durată scurtă de tratament, la indicația medicului. În caz de hepatită virală poate crește riscul de hepatotoxicitate. Este necesară monitorizarea funcțiilor hepatice în cazul tratamentului de lungă durată și cu doze mari la pacienții cu leziuni hepatice preexistente.

- Afecțiuni cardio vasculare: aritmii, gastrită sau antecedente de gastrită (risc de hemoragii digestive), leziuni cerebrale, epilepsie, hipertensiune (risc de agravare), abdomen acut chirurgical (poate masca simptomatologia pectorală, hipotiroidism (risc de deprimare nervos centrală), hipertrofie de prostată sau stricturi uretrale (risc de retenție urinară).

- Se impun precauții în caz de alcoolism cronic)

- Afecțiuni digestive : abdomen acut chirurgical (poate masca simptomatologia)

- Afecțiuni neurologice: leziuni cerebrale , epilepsie

- Hipotiroidism

- Afecțiuni urologice: hipertrofie de prostată, stricturi uretrală(risc de retenție urinară)

- Copii: Nu se administrează copiilor sub 12 ani. Trebuie utilizate formele farmaceutice adecvate și dozele se vor adapta în funcție de vârstă.

- La pacienții cu hipersensibilitate la antiinflamatoarele nesteroidiene(AINS) pot fi declanșate crize de dispnee și alte reacții alergice de tip anafilactic.

- Se impun precauții în caz de alcoolism cronic

- Având în vedere faptul că datorită conținutului în cafeină medicamentul poate determina insomnie, nu se va administra seara. Pentru a evita riscul unui supradozaj cu paracetamol, nu se vor utiliza alte medicamente care conțin această substanță activă.

Atenționări speciale

PARACOF 300 mg / 30 mg, comprimate nu se administrează timp îndelungat și în doze mari deoarece poate produce dependență ; dozele se vor adapta în funcție de vârstă.

Utilizarea PARACOF 300 mg / 30 mg, comprimate cu alimente și băuturi

Asocierea cu băuturile alcoolice este contraindicată.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

În cazul utilizării PARACOF 300 mg / 30 mg, comprimate conform recomandărilor, este puțin probabil să apară interacțiuni medicamentoase.

Interacțiuni nerecomandate :

- Alcool etilic

Interacțiuni ce necesită precauții :

- Medicamente inductoare enzimatic (fenobarbital, rifampicina)-risc hepatotoxic pentru paracetamol
- Metoclopramid-potențează efectele paracetamolului.
- Colestiramina-scade absorbția paracetamolului.
- Antidiabetice orale-este potențat efectul lor hipoglicemiant.
- Antiinflamatoare nesteroidiene-crește riscul nefrototoxic și hemoragic al AINS.
- Glucocorticozi-potențează efectul ulcerigen al glucocorticoizilor.
- poate modifica rezultatele dozării acidului uric și a glucozei în sânge.
- Contraceptive orale :crește metabolizarea hepatică a paracetamolului, scade timpul de înjumătățire.
- Diuretice de ansă :scade efectul în legătură cu scăderea excreției prostaglandinelor renale și scăderea activității reninei plasmatică.
- Isoniazida :crește potențialul de hepatotoxicitate.
- Propranolol :crește efectul în legătură cu scăderea metabolizării hepatice.
- Rifampicina,sulfonpirazona :potențială creștere a hepatotoxicității.
- Zidovudina :scăderea efectului zidovudinei în legătură cu creșterea clearance-ului non-hepatic sau renal.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu se recomandă administrarea PARACOF 300 mg / 30 mg, comprimate la gravide decât la indicația strictă a medicului și sub atență supraveghere medicală. Este contraindicată administrarea PARACOF 300 mg / 30 mg, comprimate în perioada alăptării deoarece paracetamolul se excretă în laptele matern. Datorită prezenței cafeinei, administrarea în timpul sarcinii nu este recomandată.

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

PARACOF 300 mg / 30 mg, comprimate administrat în doza prescrisă de medic nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție : foarte frecvente(care afectează mai mult de 1 pacient din 10); frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți) ; mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți); rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți) ; foarte rare (care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți) ; cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Ca toate medicamentele, PARACOF 300 mg / 30 mg, comprimate poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele, cum ar fi :

Reacții adverse datorate paracetamolului :

-Rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți) :Alergice : urticarie și reacții eritematoase cutanate,erupții cutanate, febră.

-Foarte rare (care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți) :

Hematologice (methemoglobinemie,anemie hemolitică,neutropenie,trombocitopenie, pancitopenie, leucopenie).

-Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile) :

Diverse reacții adverse :stimularea SNC, comă hipoglicemică, icter,letargie,glosite.

Reacții adverse datorate cafeinei :

-Rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți) :

Excitație nervoasă, palpitații, insomnii.

Administrarea îndelungată poate determina afectare hepatică sau renală.

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

Paracetamol:

- Intoxicația acută se manifestă cu tulburări gastro intestinale(diaree, inapetență, greață, vărsături, dureri abdominale), transpirații intense. Simptomatologia poate să apară la 6- 14 ore după ingestia supradozei și poate să dureze 24 ore.
- Doze mai mari de 10 grame la adulți și 150 miligrame/kg corp la copilul peste 12 ani pot provoca citoliză hepatică cu necroză ireversibilă, ducând la insuficiență hepatică în 2-7 zile. În timp se dezvoltă encefalopatie cronică (cu tulburări mintale, confuzie, agitație, stupoare), convulsii, depresie respiratorie, comă, edem cerebral, tulburări de coagulare intravasculară diseminată, hipoglicemie, acidoză metabolică, colaps vascular.
- Necroză tubulară renală, insuficiență renală.

Tratamentul supradozării se instituie urgent în spital chiar dacă manifestările sunt minore.

Cafeină:

- Administrarea în doze mari determină: excitație centrală acută, nervozitate accentuată, tulburări cardiace de ritm și conducere, acufene, tulburări vizuale, hipertonie a musculaturii striate, diureză crescută

În supradozare de PARACOF 300 mg / 30 mg, comprimate pot apare greață și vărsături, anorexie, letargie, confuzie, sensibilitate hepatică, aritmie cardiacă, tensiune arterială scăzută, icter, insuficiență renală și hepatică acută. Ca tratament se induce emeza, se fac spălături gastrice, se administrează cărbune activat. N-acetilcisteina administrată oral previne sau reduce leziunile hepatice.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Cod ATC: N02B E51

Paracetamolul are efect analgezic și antipiretic, care justifică folosirea în tratamentul durerilor de intensitate slabă-moderată și al stărilor febrile. Aceste efecte au mecanism central și sunt atribuite inhibării ciclooxigenazei, cu scăderea consecutivă a sintezei de prostaglandine.

Cafeina este un stimulant psihomotor cu efect de intensitate moderată, care se menține 8 ore. Efectul stimulant respirator, minim la dozele obișnuite, devine relevant în condițiile unei respirații deprimare. De asemenea, cafeina stimulează contracția inimii și secreția gastrică, relaxează musculatura netedă bronșică și are efect diuretic slab.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

PARACETAMOLUL

- Absorbție :Paracetamolul este rapid și aproape complet absorbit din tractul gastrointestinal.
- Concentrația plasmatică maximă este atinsă în 30-60 minute după ingestie.
- Distribuție :Paracetamolul se distribuie rapid în toate țesuturile. Se leagă de proteinele plasmatică în proporție mică.
- Metabolizare :Paracetamolul este metabolizat în principal în ficat prin sulfo și glucuroconjugare. Timpul de înjumătățire plasmatică este în medie de 2 ore.
- Eliminare :Este în principal urinară.

În caz de insuficiență renală severă (clearance al creatininei sub 10 ml/min), eliminarea paracetamolului și a metabolizilor este întârziată.

La vârstnici, capacitatea de conjugare hepatică nu este modificată.

CAFEINA

- Absorbție :Cafeina se absoarbe bine din intestin.
- Distribuție :Se distribuie în tot organismul și realizează concentrații mari în creier.
- Metabolizare :Este metabolizată în întregime la nivel hepatic. Timpul de înjumătățire plasmatică este la adult de aproximativ 4 ore.
- Eliminare : urinară.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Polividonă
Amidon de porumb
Talc
Stearat de magneziu
Dioxid de siliciu coloidal
Laurilsulfat de sodiu

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 PVC/Al a câte 10 comprimate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale la eliminare.

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

9246/2016/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: August 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2016

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