

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sanador 500 mg comprimate

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține paracetamol 500 mg.  
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.

Comprimate de culoare albă, în formă oblongă cu margini plate și o linie mediană pe una din fețe.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Durere ușoară și medie (tratament simptomatic).  
Febră (tratament simptomatic).

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Sanador 500 mg comprimate se administrează pe cale orală, cu o cantitate adecvată de apă.  
Se recomandă utilizarea celei mai mici doze eficiente, pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomatologiei.

#### Adulți, adolescenți și copii peste 15 ani:

500 mg - 1000 mg (1 - 2 comprimate Sanador); la nevoie se pot administra doze repetate, la intervale de cel puțin 4 ore și fără a depăși, în tratamentul pe termen scurt, doza zilnică de 4000 mg (8 comprimate Sanador), respectiv 2500 mg, în tratamentul pe termen lung.

#### Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 - 15 ani:

250 mg - 500 mg ( $\frac{1}{2}$  - 1 comprimat Sanador) de 3 - 4 ori pe zi, fără a se depăși 2000 mg (4 comprimate Sanador) în 24 ore.

#### Copii sub 6 ani:

Sanador 500 mg comprimate este contraindicat pentru administrare la copii cu vârsta sub 6 ani.

#### Insuficiență renală:

Este necesară prudență în cazul administrării paracetamolului la pacienții cu insuficiență renală ușoară-moderată. Se recomandă un consum suficient de lichide care să asigure o hidratare adecvată. Paracetamolul este contraindicat administrării la pacienți cu insuficiență renală severă.

#### Insuficiență hepatică:

Este necesară prudență în cazul administrării paracetamolului la pacienții cu afectare hepatică ușoară-moderată, alcoolism cronic, malnutriție cronică (când rezervele de glutatation hepatic sunt scăzute). A nu se depăși doza zilnică de 2000 mg paracetamol. Paracetamolul este contraindicat administrării la pacienți cu insuficiență hepatică severă.

#### Vârstnici (peste 65 ani):

Nu sunt necesare precauții suplimentare, cu excepția pacienților vârstnici cu afectări renale sau hepatice.

Pacienții trebuie să se adreseze medicului în cazul în care utilizează Sanador 500 mg comprimate și:

- durerea tratată, îndeosebi cea artritică, persistă mai mult de 10 zile la adulți sau mai mult de 5 zile la copii;
- durerea în faringita severă persistă mai mult de 2 zile și este însoțită sau urmată de febră, cefalee, erupție trecătoare pe piele, greață sau vărsături;
- febra persistă mai mult de 3 zile sau simptomatologia se agravează.

### **4.3 Contraindicații**

- hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
- insuficiența renală severă;
- insuficiența hepatică severă;
- deficit de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază;
- hipersensibilitate la acid acetilsalicilic sau alte antiinflamatoare nesteroidiene. Paracetamolul este contraindicat în durerile intense, în special în cele de origine viscerală sau durerile reumatice. Copii cu vârsta sub 6 ani, datorită formei farmaceutice.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Reacțiile adverse pot fi reduse la minim utilizând cea mai mică doză eficientă, pentru cea mai scurtă durată necesară pentru controlul simptomatologiei. Sanador 500 mg comprimate nu trebuie utilizat pentru mai mult de 5 zile decât la indicația și sub supravegherea medicului.

Este necesară prudență în:

- insuficiență renală ușoară-moderată; paracetamolul, utilizat în doze mari sau pentru perioade îndelungate, poate produce afectarea funcției renale până la insuficiență renală cronică (nefropatie caracteristică analgezicelor), în special la persoane cu afectare preexistentă a rinichiului.
- insuficiență hepatică ușoară-moderată - riscul supradozajului este mai mare la pacienții cu ciroză hepatică nonalcoolică; în cazul pacienților cu leziuni hepatice preexistente, care utilizează doze mari de paracetamol sau pentru perioade îndelungate, este necesară monitorizarea funcțiilor hepatice;
- astm bronșic sau alte boli alergice;
- utilizarea altor medicamente care conțin paracetamol – risc de supradozaj (cantitatea de paracetamol furnizată în total nu trebuie să depășească dozele de paracetamol recomandate pentru o zi sau pentru o administrare);
- pacienți tarați, în special pacienți cu alcoolism cronic.

Deși nu s-a putut pune în evidență o alergie încrucișată cu acidul acetilsalicilic sau derivații, unii pacienți sensibili la aceștia au prezentat reacții bronhospastice la administrarea paracetamolului.

Se recomandă evitarea consumului băuturilor alcoolice.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Sanador 500 mg comprimate poate influența sau poate fi influențat de alte medicamente. De exemplu:

- alcoolul (consum cronic), medicamentele inductoare enzimaticice (ex. fenobarbital, fenitoină, carbamazepină, izoniazidă, rifampicină) și cele hepatotoxice (ex. contraceptive orale, fluconazol, metotrexat), utilizate concomitent cu paracetamol, cresc riscul afectării hepatice, în special când paracetamolul este utilizat în doze mari sau pentru perioade îndelungate;
- tratamentul cronic cu barbiturice sau primidona reduc efectul paracetamolului;
- paracetamolul, în doze mari (peste 2000 mg pe zi), pe perioade lungi, crește efectul anticoagulantelor cumarinice - este necesară monitorizarea timpului de protrombină;
- asocierea paracetamolului cu salicilați sau cu antiinflamatoare nesteroidiene, în doze mari și pe perioade îndelungate, crește riscul de afectare renală, inclusiv insuficiență renală;
- diflunisalul crește cu 50% concentrația plasmatică a paracetamolului și mărește astfel riscul hepatotoxicității acestuia;
- metoclopramidul sau domperidona potențează absorbția paracetamolului;
- colestiramina poate scădea viteza de absorbție a paracetamolului;
- paracetamolul crește concentrația plasmatică a cloramfenicolului.

Utilizarea paracetamolului poate determina valori fals scăzute ale testului pentru glicemie prin metoda oxidaze/peroxidaze, creștere falsă a valorilor acidului uric seric determinat prin testul fosfotungstic. Creșteri ale bilirubinei serice, timpului de protrombina, transaminazelor serice și ale activității lactatdehidrogenazei indică afectare hepatică.

#### 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

##### Sarcina

Deși nu există dovezi în ceea ce privește un posibil efect teratogen al paracetamolului, se va evita administrarea acestuia pe timpul sarcinii, mai ales în primele trei luni de sarcină.

##### Alăptarea

Paracetamolul se excretă în laptele matern.

Paracetamol se poate administra în alăptare, utilizând cele mai mici doze eficiente, pentru cele mai scurte perioade necesare pentru controlul simptomatologiei.

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

Paracetamolul nu modifică capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### 4.8 Reacții adverse

*Tulburări hematologice și limfatice:* trombocitopenie, agranulocitoză.

*Tulburări metabolice și de nutriție:* hipoglicemie, acidoză metabolică.

*Tulburări psihice:* depresie, halucinații, stare de confuzie, agitație, stupoare.

*Tulburări ale sistemului nervos:* dureri de cap, parestezii, convulsii, edem cerebral, comă.

*Tulburări vasculare:* coagulare intravasculară diseminantă, colaps cardiovascular.

*Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale:* reacții bronhospastice la persoane alergice la acid acetilsalicilic sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, depresie respiratorie.

*Tulburări gastro-intestinale:* diaree, pierderea apetitului, greață, vărsături, crampe sau dureri abdominale, hemoragie digestivă.

*Tulburări hepatobiliare:* hepatită, icter, insuficiență hepatică ce poate fi fatală.

*Tulburări cutanate și ale țesutului subcutanat:* erupții cutanate trecătoare, prurit.

*Tulburări renale și ale căilor urinare:* colică renală, piurie sterilă, insuficiență renală.

*Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:* transpirații intense, stare general de rău.

*Investigații diagnostice:* creșteri ale bilirubinei serice, timpului de protrombină, transaminazelor serice și ale activității lactatdehidrogenazei - semne ale afectării hepatice; valori fals scăzute ale testului pentru glicemie prin metoda oxidaze/peroxidaze, creștere falsă a valorilor acidului uric seric determinat prin testul fosfotungstic.

##### 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, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale:

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

## **4.9 Supradozaj**

### Simptomatologie

Intoxicația acută se manifestă cu tulburări gastro-intestinale (diaree, pierderea apetitului, greață, vărsături, crampe sau dureri abdominale), transpirații intense. Simptomatologia poate să apară la 6-14 ore după ingestia supradozei și poate să dureze aproximativ 24 de ore.

Dozele mai mari de 10 g la adulți și 150 mg/kg corp 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 encefalopatia 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 necroză tubulară renală sau chiar insuficiență renală (oligo-anurie cu hematurie sau urină turbure).

### Abordare terapeutică

Tratamentul supradozajului se instituie urgent, chiar dacă manifestările sunt minore. Pentru reducerea absorbției se face evacuarea conținutului gastric prin provocarea vărsăturilor și lavaj gastric folosindu-se soluții cu cărbune activ; se administrează oral și intravenos N-acetilcisteină.

Pentru accelerarea eliminării se folosește la nevoie hemodializa, hemoperfuzia sau dializa peritoneală. Trebuie monitorizate funcțiile hepatice (TGO, TGP), 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, factori ai coagulării.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

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

Efectul analgezic și antipiretic este maxim la 1-3 ore și durează 3-4 ore de la administrare. Acțiunea analgezică se bazează pe inhibarea sintezei prostaglandinelor la nivelul sistemului nervos central și în mai mică măsură la nivel periferic. Acțiunea antiinflamatoare este foarte redusă, probabil datorită lipsei afinității pentru ciclooxigenaza din periferie.

Ca antipiretic acționează probabil prin inhibarea formării prostaglandinelor la nivelul centrului termoreglator din hipotalamus.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Paracetamolul se absoarbe rapid și aproape complet din tubul digestiv. Absorbția poate fi redusă de asocierea cu alimente bogate în carbohidrați și favorizată de ingestia unei cantități suficiente de lichid.

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

Substanța se distribuie larg în organism, trece prin placentă, se excretă în laptele matern.

Metabolizarea are loc în celula hepatică, 90-95% prin glucurono și sulfoconjugare. Un metabolit intermediar, care se poate acumula în caz de supradozaj este hepatotoxic și posibil nefrototoxic. La doze normale acest metabolit este detoxifiat prin conjugare cu glutatoniul, devenind netoxic.

Timpul de înjumătățire plasmatic este de circa 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 poate fi mai scurt.

Durata acțiunii este de 3-4 ore fiind maximă între 1 și 3 ore.

Epurarea se face prin metabolizare hepatică prin urină se elimină sub formă de metaboliți și 3% neschimbată. Se poate elimina prin hemodializă, hemoperfuzie și dializă peritoneală.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Până în prezent, studiile la animale și experiența clinică nu au indicat niciun potențial teratogen. Studiile de toxicitate pe animal au evidențiat că dozele mari produc atrofie testiculară și inhibiția spermatogenezei. Relevanța unor asemenea efecte nu este cunoscută la om.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, povidonă K30, talc, stearat de magneziu.

### **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 a câte 6 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. Laropharm S.R.L.

Șoseaua Alexandriei nr. 145A, Bragadiru, județul Ilfov, România

Tel/Fax: +4 021 369 32 02/03/06

e-mail: [contact@laropharm.ro](mailto:contact@laropharm.ro)

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

9391/2016/01

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: Mai 1999

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Octombrie 2016

#### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Mai, 2024

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