

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Paracetamol Actavis 500 mg tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje tabletėje yra 500 mg veikliosios medžiagos paracetamolio.

Pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. VAISTO FORMA

Tabletės.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Vaistas tinka karščiavimui mažinti bei įvairių priežasčių sukeltam lengvam ar vidutinio stiprumo skausmui (pvz., galvos, dantų, sąnarių, raumenų, mėnesinių) malšinti.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Ši vaisto forma tinka tik suaugusiems žmonėms. Jiems paprastai rekomenduojama gerti kas 4 – 6 val. po 0,5 – 1 g. Jei vaisto vartojama trumpai, per dieną galima gerti ne daugiau kaip 4 g (8 tabletes), jei gydymas ilgalaikis – 2,5 g (5 tabletes).

Temperatūrai mažinti paracetamolio galima vartoti ne ilgiau kaip 3 dienas, skausmui malšinti – ne ilgiau kaip 10 dienų.

Ši vaisto forma vaikams netinka. Juos patariama gydyti paracetamolio sirupu arba žvakutėmis. Būtinu atveju 1 – 5 metų vaikams reikia gerti 120 – 250 mg, t.y. ketvirtį arba pusę tabletės (dozė priklauso nuo kūno svorio), 6 – 12 metų vaikams – 250 – 500 mg, t.y. pusę arba visą tabletę. Abi nurodytos dozės reikia gerti 3 – 4 kartus per dieną. Šiuo medikamentu vaikai gydomi 3 – 5 dienas.

4.3 Kontraindikacijos

Alkoholizmas, gliukozės-6-fosfatdehidrogenazės trūkumo sukelta hemolizinė anemija, kepenų pažeidimas, inkstų nepakankamumas, padidėjęs jautrumas paracetamolio grupės junginiams, įgimta bilirubinemija (Žilibero, arba Meulengracho liga).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Paracetamolio reikia atsargiai vartoti ligoniams, sergantiems kepenų ar inkstų ligomis ar vartojantiems vaistų, kurie daro neigiamą įtaką minėtų organų veiklai. Tokius preparato vartojančius žmones turi prižiūrėti gydytojas.

Paracetamoliu gydomiems pacientams negalima gerti svaigalų.

Preparatas gali daryti įtaką 5-hidroksiindolacto rūgšties kiekiui nustatymui šlapime (gali būti tariamai teigiamas rezultatas).

Jei atsiranda padidėjusio jautrumo simptomų, preparato vartojimą reikia nedelsiant nutraukti.

Vaikams gali padidėti dirglumas.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Toksinį paracetamolio poveikį stiprina alkoholis.

Barbitūratai, karbamazepinas, gliutetimidas, nefopamas, ranitidinas, rifampicinas didina kepenų pažeidimo pavojų.

Paracetamolio ir benorilato vartojant kartu, didėja abiejų medikamentų toksinis poveikis.

Paracetamolis didina chloramfenikolio koncentraciją plazmoje.

Kolestipolis ir propantelino bromidas paracetamolio koncentraciją plazmoje mažina, o diflunazilis – didina.

Medikamentas stiprina kumarinų grupės antikoagulantų poveikį, todėl didėja kraujavimo pavojus.

Kofeinas stiprina paracetamolio poveikį, todėl dažnai šie medikamentai vartojami kartu.

Metoklopramidą stiprina paracetamolio poveikį.

Jei MAO–A inhibitorių ir paracetamolio vartojama kartu, gali pasireikšti ataksija, sumažėti akių raumenų tonusas, kraujo spaudimas, sutrikti jutimai, kartais pacientas net mirti.

Vaisto vartojant kartu su zidovudinu, gali pasireikšti neutropenija.

Paracetamolis, vartojamas kartu su trunkviliantais bei kitokiais raminamaisiais medikamentais, pacientams, ypač vaikams, gali dažniau sukelti mieguistumą.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėščioms moterims ir žindyvėms paracetamolio galima vartoti tik būtinu atveju. Nors neigiamo poveikio vaisiui ir kūdikiui iki šiol nepastebėta, tačiau paracetamolio patenka į motinos pieną, todėl į šį faktą būtina atsižvelgti.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Gydomoji paracetamolio dozė nesutrikdo fizinės ir psichinės reakcijos, todėl nesutrunka gebėjimas vairuoti automobilį ir dirbti kitokį darbą, reikalaujantį dėmesio koncentracijos.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Dažniausiai vaisto sukeltas nepageidaujamas poveikis būna lengvas. Kartai atsiranda deginimas viršutinėje pilvo dalyje, džiūsta burna, skauda galva. Retai gali pasireikšti inkstų kanalėlių nekrozė, hipoglikeminė koma bei trombocitopenija. Sunkus nepageidaujamas poveikis yra kepenų nekrozė. Toksinio poveikio vaikų kepenims pavojus yra mažesnis, kadangi jų organizme būna mažesnė vaisto sąveika su mikrosomų metabolizmo induktoriais. Vaikams, kuriems yra mitybos sutrikimų, vaisto vartojant ilgai, nepageidaujamo poveikio pavojus yra didesnis.

Toliau išvardytas galimas sisteminis nepageidaujamas poveikis.

- *Nervų sistema.* Galvos skausmas (vaisto vartojant ilgai, jis būna lėtinis).
- *Širdies ir kraujagyslių sistema.* Čianozė.
- *Kraujas ir limfa.* Trombocitopenija, retai mažakraujystė, leukopenija, neutropenija, pancitopenija, agranulocitozė.
- *Endokrininė sistema ir medžiagų apykaita.* Hipoglikemija.
- *Kvėpavimo sistema.* Bronchų spazmo paūmėjimas.
- *Virškinimo sistema.* Gelta, kepenų nekrozė, kasos uždegimas.
- *Šlapimo ir lyties organų sistema.* Inkstų veiklos sutrikimas.
- *Oda.* Dilgėlinė, retai prakaitavimas.

Be to, gali atsirasti padidėjusio jautrumo reakcijos simptomų: dilgėlinė, dusulys, hipotenzija, angioneurozinė edema (Kvinkės liga).

4.9 Perdozavimas

Dėl per didelės paracetamolio dozės gali sutrikti kraujotaka, kvėpavimas gali padažnėti ir tapti paviršutiniškas, vaikams gali atsirasti neramumas, mieguistumas, svaigulys.

Perdozavus paracetamolio, pirmąją parą pasireiškia tokie simptomai: blyškumas, pykinimas, vėmimas, blogas apetitas, pilvo skausmas. Ūminio apsinuodijimo atveju atsiranda hipoksija bei methemoglobinemija. Kepenų pažeidimas dažniausiai atsiranda po 12 – 48 val. Jei apsinuodijimas sunkus, dėl kepenų pažeidimo gali prasidėti encefalopatija, ligonis gali net mirti. Be to, ūminis inkstų

nepakankamumas bei inkstų kanalėlių nekrozė gali atsirasti net tokiu atveju, jei kepenų veikla nesutrikusi. Galimas širdies ritmo sutrikimas.

Apsinuodijimo gydymas. Jei po medikamento vartojimo praėjo ne daugiau kaip 4 val., reikia sukelti vėmimą, išplauti skrandį, nustatyti paracetamolio koncentraciją plazmoje. Gydyti būtina, jei vaisto koncentracija plazmoje didesnė negu 200 mg/l (1,32 mmol/l). Būtina nedelsiant ir po paros patikrinti kepenų veiklą. Paracetamolio priešnuodis yra preparatai, kurių sudėtyje yra sulfhidrilio grupė (N-acetilcisteinas, L-metioninas, cisteaminas). Jei gydymas savalaikis, ligonis visiškai pasveiksta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė. Analgetikai. *ATC kodas.* N02 BE 01

Paracetamolis (acetaminofenas) yra 4-hidroksiacetanilidas. Jis malšina skausmą bei mažina temperatūrą, tačiau nepriklauso nei opiatų, nei salicilatų grupei. Medikamentas malšina centrinį ir periferinį skausmą, šiek tiek mažina uždegimą. Paracetamolis slopina prostaglandinų sintezę, blokuoja bradikininui jautrius receptorių. Vaistas veikia temperatūrą reguliuojančius pagumburio centrus, todėl mažina temperatūrą. Manoma, kad CNS paracetamolis stipriai slopina fermentus, veikiančius skausmą bei temperatūrą, o periferiniuose audiniuose juos veikia silpniau, todėl beveik neslopina uždegimo.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Išgertas paracetamolis (acetaminofenas) greitai ir beveik visiškai rezorbuojamas iš virškinamojo trakto, jo didžiausia koncentracija plazmoje būna po 30 – 60 min. Vaisto biologinis pusinės eliminacijos iš plazmos periodas vaikams ir suaugusiems žmonėms trunka 0,90 – 3,25 val. (vidutiniškai maždaug 2 val.). Medikamentas lengvai prasiskverbia į visus biologinius skysčius ir audinius, maždaug 25 % jo prisijungia prie plazmos baltymų. Paracetamolis šalinamas pro inkstus glomerulų filtracijos būdu, tačiau inkstų kanalėliuose jo daug pakartotinai rezorbuojama į kraują. Vaistas prasiskverbia per placentą, jo patenka į motinos pieną. Paracetamolis kepenyse prisijungia prie gliukurono ir sieros rūgšties liekanų. Per parą tik 3 % dozės pašalinama nepakitusia forma. Citochromo P₄₅₀ oksidazių sistemos fermentai organinės oksidacijos metu iš paracetamolio susintetina aktyvų tarpinį metabolitą N-acetilbenzochinoniminą, kuris gali sukelti toksiinį poveikį.

Išgėrus 500 mg paracetamolio, jo organizmas pasisavina maždaug 70 %.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ūminis toksinis poveikis

Ūminio toksinio paracetamolio poveikio tyrimų su gyvūnais duomenimis, sugirdyto baltųjų žiurkių patinams preparato LD₅₀ yra 2766 mg/kg kūno svorio, suleisto į pilvaplėvės ertmę – 1665,5 mg/kg kūno svorio, sugirdyto baltųjų žiurkių patelėms preparato LD₅₀ yra 3624 mg/kg kūno svorio, suleisto į pilvaplėvės ertmę – 1899,9 mg/kg kūno svorio, sugirdyto baltųjų pelių patinams preparato LD₅₀ yra 566,6 mg/kg kūno svorio, suleisto į pilvaplėvės ertmę – 623,7 mg/kg kūno svorio, sugirdyto baltųjų pelių patelėms preparato LD₅₀ yra 833 mg/kg kūno svorio, suleisto į pilvaplėvės ertmę – 520 mg/kg kūno svorio.

Poūmis toksinis poveikis

Poūmio toksinio poveikio tyrimų su abiejų lyčių žiurkėmis, kurios 30 dienų vartojo 0,1, 0,025 arba 0,01 LD₅₀, bei galimos paracetamolio kumuliacijos ir toksinio poveikio pokyčių vaisto vartojant pakartotinai tyrimų su žiurkių patiniais ir patelėmis metu vaisto kumuliacijos ir toksinio poveikio nepastebėta.

0,025 arba 0,01 LD₅₀ tiriamiems gyvūnams nesukelia nei elgesio, nei laboratorinių, morfologinių ir histologinių tyrimų rodmenų pokyčių. Gyvūnams, kurie vartojo 0,1 LD₅₀, sumažėjo bendras kūno svoris, leukocitų kiekis, kalio koncentracija, pakito blužnies bei sėklidžių svoris, padidėjo methemoglobino koncentracija, pasireiškė granulopoezės slopinimas, kepenų distrofija, atsirado bronchų gleivinės uždegimas.

Ar paracetamolis sukelia kancerogeninį, mutageninį poveikį ir ar jis turiė įtakos vaisingumui, galutinai neiširta.

Ar paracetamolis, vartojamas nėštumo metu, gali sukelti teratogeninį poveikį, nežinoma, kadangi išsamaus nėščių moterų klinikinio tyrimo neatlikta. Paracetamolio poveikis žindomiems kūdikiams nenustatytas. Kadangi medikamentas prasiskverbia per placentą ir patenka į motinos pieną, jo nėščios moterys ir žindyvės turėtų vartoti tik gydytojui įsitikinus, kad nauda bus didesnė už galimą pavojų.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Laktozės monohidratas, kviečių krakmolos, kopovidonas, mikrokristalinė celiuliozė, talkas, magnio stearatas.

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

5 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

Pakuotė, kurioje yra dvidešimt 500 mg tablečių.

6.6 Vartojimo ir darbo su vaistiniu preparatu instrukcija

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJAS

Actavis Nordic A/S,
Hammervej 7, 2970 Horsholm,
Danija.

8. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS

LT R 01/7316/5

9. PIRMOJO REGISTRAVIMO ARBA PERREGISTRAVIMO DATA

2001 06 15

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

