

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Paracetamol, 120 mg /5 mL, sirup

INN: paracetamol

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

5 mL sirupa sadrži 120 mg paracetamola

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: saharoza, sorbitol tečni, nekrystalisuci (E420), metilparahidroksibenzoat (E 218), boja Allura Red AC (E 129), propilenglikol i glicerol.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1).

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sirup.

Paracetamol sirup je homogena suspenzija crvene boje, mirisa na višnju.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lek Paracetamol, sirup se preporučuje za ublažavanje bolova kod izbijanja zuba, zubobolje i bolova u grlu, kao i za snižavanje povišene telesne temperature koja često prati prehladu, grip i druge dečje infektivne bolesti (kao što su ovčije boginje, veliki kašalj, male boginje i zauške). Takođe se preporučuje primena nakon imunizacije u cilju smanjenja povišene telesne temperature.

4.2. Doziranje i način primene

Lek je namenjen isključivo za oralnu primenu kod dece.

Uzrast: 2 - 3 meseca	Doza
1. Povišena telesna temperatura nakon imunizacije	2,5 mL;
2. Drugi uzroci bola i povišene telesne temperature samo ukoliko je: - telesna masa preko 4 kg - dete rođeno nakon 37 nedelja	Ako je potrebno nakon 4 - 6 h dati drugu dozu od 2,5 mL
<ul style="list-style-type: none">- Lek ne primenjivati kod beba uzrasta ispod 2 meseca- Ne primenjivati više od dve doze leka- Lek primenjivati u intervalu od najmanje 4 sata između doza- Ukoliko je potrebno primeniti više od dve doze, konsultovati lekara.	

Uzrast deteta	Doza leka	Učestalost doziranja u toku 24 h
3 - 6 meseci	2,5 mL	4 puta
6 - 24 meseca	5 mL	4 puta
2 - 4 godine	7,5 mL	4 puta
4 - 8 godina	10 mL	4 puta
8 - 10 godina	15 mL	4 puta
10 - 12 godina	20 mL	4 puta

Ne primenjivati više od 4 doze leka u toku 24 sata.
Neophodno je da prođe najmanje 4 sata između doza.
Treba primeniti najnižu dozu neophodnu za postizanje efekta.
Lek se ne sme primanjivati kod dece duže od 3 dana bez lekarskog nadzora.

Važno je **promućkati bočicu** u trajanju od najmanje 10 sekundi pre primene leka.

Ukoliko se radi o prevremeno rođenom detetu ili odojčetu uzrasta ispod 3 meseca, treba konsultovati lekara pre primene leka.

Način primene

Lek Paracetamol je namenjen isključivo za oralnu primenu.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na paracetamol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Sadrži paracetamol.

Ovaj lek ne primenjivati sa drugim lekovima koji sadrže paracetamol. Istovremena primena sa drugim proizvodima koji sadrže paracetamol može dovesti do predoziranja.

Predoziiranje paracetamolom može prouzrokovati insuficijenciju jetre koja za posledicu može imati transplantaciju jetre ili smrt. Slučajevi disfunkcije/insuficijencije jetre su prijavljeni kod pacijenata sa smanjenim vrednostima glutaciona, kao i kod onih koji su teško pothranjeni, anoreksični, imaju mali BMI (*body mass index*) ili su hronični teški alkoholičari.

Neophodan je oprez kod pacijenata sa oštećenjem funkcije jetre ili bubrega. Opasnost od predoziranja je veća kod pacijenata koji imaju alkoholnu bolest jetre, bez prisustva ciroze.

Oprez je potreban kod pacijenata u stanjima praćenim smanjenim vrednostima glutaciona kao što je sepsa; primena paracetamola može povećati rizik od metaboličke acidoze.

Nikada ne primenjivati više leka nego što je preporučeno u tabeli.

Ne prepunjavati kašiku za doziranje.

Uvek upotrebljavati kašiku za doziranje priloženu u pakovanju.

Ne primenjivati lek kod beba uzrasta ispod 2 meseca.

Ne primenjivati više od 2 doze leka kod odojčadi uzrasta od 2 do 3 meseca.

Ne primenjivati više od 4 doze leka u toku 24 sata.

Neophodno je da prođe najmanje 4 sata između doza.

Lek ne primenjivati kod dece duže od 3 dana bez prethodne konsultacije sa lekarom ili farmaceutom.

Ukoliko dete trenutno uzima neki drugi lek, neophodna je konsultacija sa lekarom ili farmaceutom pre primene leka Paracetamol, sirup, kao i u slučaju primene bilo kog drugog leka.

Čuvati lek van domašaja dece.

Ukoliko se simptomi i posle primene leka ne povlače, javiti se lekaru.

Dugotrajna upotreba leka, osim ukoliko je pod lekarskim nadzorom, može biti štetna.

U slučaju prevremeno rođene dece i odojčadi uzrasta ispod 3 meseca, potrebno je konsultovati lekara pre upotrebe leka.

Ukoliko dete ima intoleranciju na pojedine šećere, treba konsultovati lekara pre upotrebe leka jer sadrži saharozu i sorbitol.

Odmah potražiti medicinsku pomoć u slučaju predoziranja, čak i ako se dete oseća dobro, zbog rizika od ireverzibilnog oštećenja funkcije jetre.

Posebna upozorenja koja se odnose na pomoćne supstance leka:

Lek Paracetamol sadrži saharozu i sorbitol tečni, nekristališući.

Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na fruktozu, glukozno-galaktoznom malapsorpcijom ili nedostatkom saharoza-izomaltaze, ne smeju koristiti ovaj lek.

Lek Paracetamol sadrži metilparahidroksibenzoat (E 218).

Može izazvati alergijske reakcije, čak i odložene.

Lek Paracetamol sadrži boju Allura Red AC (E 129). Može izazvati alergijske reakcije.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Metoklopramid ili domperidon mogu ubrzati resorpciju paracetamola, dok holestiramin može usporiti resorpciju ovog leka.

Antikoagulantno dejstvo varfarina i drugih kumarinskih derivata može biti pojačano dugotrajnom, svakodnevnom primenom paracetamola, što je praćeno povećanim rizikom od krvarenja. Povremena upotreba leka nema značajnog efekta.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Epidemiološkim studijama je pokazano da je primena paracetamola u periodu trudnoće bezbedna. Međutim, kao i kod ostalih lekova, potreban je oprez u prvom trimestru trudnoće. Paracetamol se izlučuje u mleko dojilja, ali u količini koja se ne smatra štetnom.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lek ne utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Retko su prijavljeni slučajevi krvnih diskrazija, uključujući trombocitopeniju i agranulocitozu, ali nije dokazana uzročna povezanost sa paracetamolom.

Tabelarni prikaz neželjenih reakcija

Učestalost neželjenih reakcija je prikazana u tabeli prema klasi sistema organa (MedDRA), kao i prema učestalosti.

Učestalost je definisana na sledeći način:

Veoma često: $\geq 1/10$

Često: $\geq 1/100$ do $< 1/10$

Povremeno: $\geq 1/1000$ do $< 1/100$

Retko: $\geq 1/10000$ do $< 1/1000$

Veoma retko: $< 1/10000$

Nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Neželjene reakcije koje su dovedene u vezu sa primenom paracetamola i njihova učestalost, prikazane su u sledećoj tabeli:

Klasa sistema organa	Neželjeno dejstvo	Učestalost
Paracetamol		
Poremećaji krvi i limfnog sistema	Trombocitopenija	<i>Veoma retko</i>
Poremećaji imunskog sistema	Anafilaksa, hipersenzitivne reakcije na koži, uključujući između ostalog i osipe po koži, angioedem, <i>Stevens Johnson-ov</i> sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu Prijavljeni su veoma retki slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija	<i>Veoma retko</i>
Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji	Bronhospazam kod pacijenata osetljivih na aspirin ili druge NSAIL	<i>Veoma retko</i>
Hepatobilijarni poremećaji	Poremećaj hepatičke funkcije	<i>Veoma retko</i>

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 fax: +381 (0)11 39 51 131
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Predoziranje paracetamolom može prouzrokovati insuficijenciju jetre koja za posledicu može imati transplantaciju jetre ili smrt. Zapažena je pojava akutnog pankreatitisa, obično zajedno sa disfunkcijom i toksičnošću jetre.

Postoji rizik od trovanja paracetamolom naročito kod starijih osoba, male dece, pacijenata sa bolestima jetre, kod slučajeva hroničnog alkoholizma i kod pacijenata sa hroničnom malnutricijom. Predoziranje u ovim slučajevima može imati smrtnan ishod.

Simptomi se obično javljaju u prva 24 sata i mogu uključivati: mučninu, povraćanje, anoreksiju, bledilo i abdominalni bol, ili pacijenti mogu biti bez simptoma.

Predoziranje paracetamolom nakon pojedinačne primene kod odraslih i dece može prouzrokovati nekrozu hepatocita, indukujući na taj način kompletnu i ireverzibilnu nekrozu, što za posledicu ima hepatocelularnu insuficijenciju, metaboličku acidozu i encefalopatiju koja može dovesti do kome i smrti. Istovremeno, zapaženo je povećanje vrednosti hepatičnih transaminaza (AST, ALT), laktat dehidrogenaze i bilirubina, zajedno sa povećanjem vrednosti protrombina, koje se može javiti 12 do 48 sati nakon primene leka.

Oštećenje funkcije jetre je moguće kod odraslih pacijenata koji su uzeli više od preporučene doze paracetamola. Smatra se da se velike količine toksičnih metabolita (koje se obično detoksikuju glutationom u slučaju ingestije uobičajenih doza paracetamola) ireverzibilno vezuju za tkivo jetre.

Neki pacijenti mogu biti u povećanom riziku od oštećenja funkcije jetre zbog toksičnosti paracetamola. Faktori rizika uključuju:

- a) pacijente na dugotrajnoj terapiji karbamazepinom, fenobarbitonom, fenitoinom, primidonom, rifampicinom, kantarionom ili drugim lekovima koji indukuju enzime jetre;
- b) osobe koje redovno konzumiraju alkohol u većim količinama;
- c) pacijente koji imaju manjak glutationa (npr. u slučaju poremećaja ishrane, cistične fibroze, HIV infekcije, izgladnelosti, kaheksije).

Hitna procedura obuhvata:

Pacijente treba odmah transportovati u bolnicu.

Uzeti uzorak krvi da bi se odredila inicijalna koncentracija paracetamola. U slučaju jednokratnog akutnog predoziranja, koncentraciju paracetamola treba meriti 4 sata nakon ingestije.

Terapiju aktivnim ugljem treba razmotriti ukoliko je više od 150 mg/kg paracetamola uzeto unutar jednog sata.

Antidot N-acetilcistein treba primeniti što je pre moguće, a u skladu sa važećim terapijskim smernicama.

Primeniti simptomatsku terapiju.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Analgetici; anilidi

ATC šifra: N02BE01

Paracetamol ima analgetičko i antipiretičko dejstvo.

5.2. Farmakokinetički podaci

Paracetamol se brzo i skoro potpuno resorbuje iz gastrointestinalnog trakta. Koncentracije u plazmi dostižu maksimalne vrednosti za 30 - 60 minuta. Poluvreme eliminacije iz plazme je 1 - 4 sata. Paracetamol se metaboliše u jetri a izlučuje urinom, uglavnom u obliku glukuronida i konjugovanih sulfata.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Ne postoje pretklinički podaci koji bi bili od značaja za lekare, a koji nisu već navedeni u drugim delovima ovog Sažetka karakteristika leka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

- metil-parahidroksibenzoat (E 218);
- propilenglikol;
- celuloza, disperzibilna;
- ksantan guma;
- saharoza;
- sorbitol tečni, nekristališući (E 420);
- glicerol;
- boja Allura Red AC CI 16035 (E 129);
- aroma višnje 11035-33;
- voda, prečišćena.

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana, čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja videti, odeljak 6.3.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je staklena boca (staklo hidrolitičke otpornosti III) smeđe boje sa 100 mL sirupa zatvorena polietilenskim zatvaračem sa sigurnosnim prstenom i transparentnim uloškom.

Kašika je od polietilena bele boje, zapremine 5 mL (sa graduisanim oznakama od 1,25 mL i 2,5 mL). Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 staklena boca, smeđe boje sa 100 mL sirupa zatvorena polietilenskim zatvaračem sa sigurnosnim prstenom, polietilenskom kašikom za doziranje i Uputstvom za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

GALENIKA AD BEOGRAD
Batajnički drum b.b.
Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

515-01-00441-18-002

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLEZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 25.10.2002.

Datum poslednje obnove dozvole: 20.09.2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Septembar , 2018.