



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

**SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA**

Febricet C, 330 mg + 200 mg, šumeća tableta  
Pakovanje: kontejner za tablete, 1 x 10 šumećih tableta

Proizvođač: HEMOFARM A.D. VRŠAC  
Adresa: Beogradski put b.b., Vršac, Republika Srbija  
Podnosilac zahteva: HEMOFARM A.D. VRŠAC  
Adresa: Beogradski put b.b., Vršac.

## 1. IME LEKA

Febricet C, 330 mg + 200 mg, šumeće tablete  
INN: paracetamol, askorbinska kiselina

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Febricet C, 330 mg + 200 mg, šumeće tablete:

Jedna šumeća tableta sadrži:

paracetamol	330 mg
askorbinsku kiselinu	200 mg

Pomoćne supstance: Natrijum-benzoat, laktoza-monohidrat

Za listu svih pomoćnih supstanci, koje ulaze u sastav leka, videti odeljak 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Šumeće tablete.

Okrugle, ravne tablete bele do bleđožute boje.

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1. Terapijske indikacije

Simptomatska terapija influenze i nazeba (povišena telesna temperatura, groznica, drhtavica) i ublažavanje blagih do umereno jakih bolova, kao što je glavobolja. Askorbinska kiselina predstavlja suplement vitamina C u deficitarnim stanjima kao što su influenza ili nazeb.

### 4.2. Doziranje i način primene

#### Način primene

Oralna primena.

Šumeću tabletu rastvoriti u čaši vode i odmah popiti.

#### Doziranje

Lek je namenjen odraslima i deci telesne mase veće od 27 kg (uzrasta oko 8 godina).

#### Deca

Doza paracetamola zavisi od telesne mase deteta i u skladu sa tim treba odabrati pogodan farmaceutski oblik leka. Približan uzrast za određenu telesnu masu deteta dat je samo kao relativna odrednica.

*Deca telesne mase od 27 do 33 kg (uzrasta oko 8-11 godina):* preporučena doza paracetamola je 10 mg/kg na 4 sata do 15 mg/kg na 6 sati, do maksimalne dnevne doze od 60 mg/kg. Po potrebi, 1 šumeća tableta na najmanje 6 sati.

*Deca telesne mase od 33 do 50 kg (uzrasta oko 11-15 godina):* po potrebi, 1 do 2 šumeće tablete na 6 sati.

*Odrasli i deca telesne mase veće od 50 kg (starija od 15 godina):* po potrebi, 1 do 2 šumeće tablete na 4 sata, vodeći računa da se ne uzme više od 9 šumećih tableta na dan.

Razmak između dva uzimanja leka mora biti najmanje 4 sata za odrasle, a najmanje 6 sati za decu.

Bez savetovanja sa lekarom, za ublažavanje bolova, ovaj lek se ne sme primenjivati duže od 5 dana, a za snižavanje povišene telesne temperature ne duže od 3 dana. Ako se simptomi ne poboljšaju ili se pogoršaju tokom ovog vremena treba razmotriti uvođenje alternativne terapije, jer ovaj lek može da maskira znake infekcije.

#### **Oštećenje funkcije bubrega**

U slučaju teške insuficijencije bubrega (klirens kreatinina  $\leq 30$  mL/min), razmak između dve primene mora biti najmanje 6 sati.

#### **Oštećenje funkcije jetre**

Kod pacijenata sa hroničnom ili kompenzovanom akutnom bolešću jetre, posebno kod hepatocelularne insuficijencije, hroničnog alkoholizma, hronične malnutricije i dehidracije, doza paracetamola ne sme da pređe 3 g dnevno.

#### **Starije osobe**

Obično nije potrebno prilagođavanje doze kod starijih osoba.

### **4.3. Kontraindikacije**

- Alergija (preosetljivost) na paracetamol, askorbinsku kiselinu ili neku od pomoćnih supstanci koje ulaze u sastav leka (videti odeljak “*Lista pomoćnih supstanci*”)
- Teška insuficijencija bubergera
- Teška insuficijencija jetre

### **4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka**

Savetuje se oprez kod pacijenata sa poremećajem funkcije bubrega ili jetre, kao i kod onih koji uzimaju druge hepatotoksične lekove. Opasnost od predoziranja je veća kod pacijenata sa necirotičnom alkoholnom bolešću jetre.

Lek Febricet C treba koristiti samo kod jasnih indikacija. Dugotrajno uzimanje leka Febricet C bez lekarskog nadzora može biti štetno. Ukoliko simptomi perzistiraju, konsultovati lekara.

Lek sadrži paracetamol. Ne koristiti istovremeno druge lekove koji sadrže paracetamol.

Nemojte prekoračiti navedene doze.

Preparat Febricet C sadrži laktozu. Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na galaktozu, nedostatkom Lapp laktaze ili glukozno-galaktoznom malapsorpcijom ne smeju koristiti ovaj lek.

#### 4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Paracetamol produžava poluvreme eliminacije hloramfenikola.

Brzina resorpcije paracetamola se povećava kod istovremene primene sa metoklopramidom ili domperidonom, a smanjuje kod istovremene primene sa holestiraminom. Antikoagulantno dejstvo varfarina i drugih kumarina može biti pojačano kod dugotrajne i redovne primene paracetamola, uz povišen rizik od krvarenja; sporadično uzimanje paracetamola nema značajan efekat. Hepatotoksičnost paracetamola se povećava kod istovremene primene sa drugim lekovima koji deluju toksično na jetru.

#### 4.6. Primena u periodu trudnoće i dojenja

Epidemiološke studije na trudnicama nisu pokazale štetno dejstvo paracetamola kada se uzimao u preporučenim dozama. Međutim, pacijentkinje treba da potraže savet lekara u pogledu njegove primene u toku trudnoće.

Paracetamol se izlučuje u mleko dojilje, ali te količine nisu klinički značajne. Na osnovu dostupnih publikovanih podataka, dojenje se ne smatra kontraindikacijom za primenu leka Febricet C.

#### 4.7. Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Febricet C ne utiče na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama.

#### 4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva su rangirana prema učestalosti javljanja i organskom sistemu na sledeći način: veoma česta ( $\geq 1/10$ ), česta ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); povremena ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); retka ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1000$ ), veoma retka ( $< 1/10.000$ ) i ona čija učestalost nije poznata (ne može se proceniti na osnovu raspoloživih podataka).

Učestalost neželjenih dejstava je procenjena na osnovu spontanijh prijava dobijenih u periodu postmarketinškog praćenja leka.

#### Paracetamol

MedDRA Klasifikacija po organskim sistemima	Neželjena dejstva	Učestalost
<i>Poremećaji na nivou krvi i limfnog sistema</i>	Trombocitopenija	Veoma retka

<i>Poremećaji imunog sistema</i>	Anafilaksa. Kožne reakcije preosetljivosti uključujući osip, angioedem i <i>Stevens-Johnson</i> sindrom	Veoma retka
<i>Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji</i>	Bronhospazam kod pacijenata osetljivih na aspirin ili druge NSAIL.	Veoma retka
<i>Hepatobilijarni poremećaji</i>	Insuficijencija jetre	Veoma retka

Veoma retko su prijavljivani slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija.

#### 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 4.9. Predoziranje

### Paracetamol

#### **Znaci i simptomi**

U prvih 24h nakon predoziranja paracetamolom javljaju se sledeći simptomi: bledilo, mučnina, povraćanje, anoreksija i abdominalni bol. Može doći do poremećaja metabolizma glukoze i metaboličke acidoze. Kod teškog trovanja, insuficijencija jetre može da progredira do encefalopatije, kome i smrti. Do oštećenja jetre dolazi usled ireverzibilnog vezivanja viška toksičnih metabolita paracetamola za tkivo jetre (toksični metaboliti se obično uspešno detoksikuju glutationom kod primene uobičajenih doza paracetamola). Akutna bubrežna insuficijencija sa akutnom tubularnom nekrozom može se razviti čak i u odsustvu teškog oštećenja jetre. Prijavljene su srčane aritmije i pankreatitis.

#### **Terapija**

Neophodno je hitno medicinsko zbrinjavanje (ukoliko je moguće intrahospitalno) u slučaju predoziranja, čak i ukoliko se ne jave rani simptomi. Rani simptomi se čak i ne moraju javiti kod predoziranosti koja ugrožava život. Ingestija više od 12 g paracetamola ili više od 150 mg/kg telesne mase (9g/60kg), može izazvati teško oštećenje jetre. Oštećenje jetre (koje se manifestuje porastom transaminaza) nastaje 8 – 36 sati nakon

predoziranja. Međutim, biohemijski parametri maksimalnog oštećenja jetre mogu da se dobiju tek 72 - 96 sati nakon predoziranja.

Intravenski N-acetilcistein (NAC) je efikasan kada se primeni u roku od 8 sati nakon predoziranja. Efikasnost se progresivno smanjuje nakon toga, ali njegova primena može biti korisna u periodu do 24 sata. Oralno dat metionin je takođe koristan u slučaju ako se primeni u roku od 10 do 12 sati od predoziranja. Ukoliko je došlo do ingestije više od 12 g ili 150 mg/kg (koja god doza da je manja), treba razmotriti primenu aktivnog uglja i primeniti ga u toku 1 sata nakon predoziranja. Postoji malo dokaza da je gastrolavaža korisna kod pacijenata za koje se zna da su se predozirali samo paracetamolom.

### **Askorbinska kiselina**

Visoke doze askorbinske kiseline (> 3000 mg) mogu izazvati prolaznu osmotsku dijareju i gastrointestinalne simptome kao što je mučnina i osećaj nelagodnosti u trbuhu. Efekti predoziranja askorbinskom kiselinom mogu biti maskirani ozbiljnom hepatotoksičnošću zbog predoziranja paracetamolom.

## **5. FARMAKOLOŠKI PODACI**

### **5.1. Farmakodinamski podaci**

**Farmakoterapijska grupa:** Ostali analgetici i antipiretici; anilidi

**ATC kod:** N02BE51

**Paracetamol:** poseduje analgetičko i antipiretičko dejstvo.

**Askorbinska kiselina** je često sastavni deo kombinovanih preparata za prehladu i služi da kompenzuje gubitak vitamina C do kog može doći u inicijalnoj fazi akutnih virusnih infekcija, uključujući i prehladu.

### **5.2. Farmakokinetički podaci**

Paracetamol se brzo resorbuje iz gastrointestinalnog trakta i postiže maksimalne koncentracije u plazmi 30 minuta do 2 sata nakon primene. Paracetamol se metabolizuje u jetri i izlučuje urinom uglavnom u obliku glukuronskih i sulfatnih konjugata i oko 10% u obliku glutationskih konjugata. Manje od 5% se izlučuje u nepromenjenom obliku. Poluvreme eliminacije paracetamola varira od 1 do 4 sata. Pri uobičajenim terapijskim koncentracijama vezivanje za proteine plazme je neznatno, ali je dozno zavisno.

Askorbinska kiselina se brzo resorbuje iz gastrointestinalnog trakta i široko distribuira u telesnim tkivima. Askorbinska kiselina se reverzibilno oksiduje u dehidroaskorbinsku kiselinu; jedan deo se metaboliše u askorbat-2-sulfat koji je inaktivan i oksaličnu kiselinu koja se izlučuje urinom. Askorbinska kiselina prolazi placentarnu barijeru i distribuira se u mleko.

### **5.3. Preklinički podaci o bezbednosti leka**

Nema značajnih podataka koji bi se mogli dodati informacijama sadržanim u ostalim poglavljima Sažetka karakteristika leka.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1. Lista pomoćnih supstanci

*Febricet C, 330 mg + 200 mg, šumeće tablete:*

- natrijum-hidrogenkarbonat
- natrijum-karbonat, bezvodni
- limunska kiselina, bezvodna
- laktoza, monohidrat
- dokusat-natrijum
- saharin-natrijum
- natrijum-benzoat
- povidon

### 6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

### 6.3. Rok upotrebe

Rok upotrebe: 2 godine.

Lek ne treba koristiti po isteku roka upotrebe označenog na pakovanju.

### 6.4. Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 30°C u originalnom pakovanju, u cilju zaštite od vlage.

### 6.5. Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

Unutrašnje pakovanje: kontejner za tablete sa 10 šumećih tableta, zatvoren plastičnim zatvaračem sa desikantom (silikagel).

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi kontejner za tablete sa 10 šumećih tableta i Uputstvo 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



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

HEMOFARM A.D. VRŠAC  
Beogradski put b.b., Vršac

**8. BROJ PRVE DOZVOLE I OBNOVE DOZVOLE**

*Febricet C, 330 mg + 200 mg, šumeće tablete:* 67/2005/12 /  
515-01- 02403-15-001

**9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE**

*Febricet C, 330 mg + 200 mg, šumeće tablete:* 08.09.2005. /

25.05.2016.god.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Januar, 2016.god