

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Effergal[®], 150 mg, supozitorije
INN: paracetamol

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna supozitorija sadrži:
paracetamol.....150 mg.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Supozitorija.
Glatke, sjajne supozitorije, bele boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Simptomatska terapija blagih do umereno jakih bolova i/ili povišene telesne temperature.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Ova formulacija je namenjena isključivo deci **telesne mase od 8 kg do 12 kg** (uzrasta od oko 6 do 24 meseca).

Doziranje zavisi od telesne mase deteta, približan uzrast za određenu telesnu masu deteta dat je samo kao relativna odrednica.

Preporučena dnevna doza paracetamola zavisi od telesne mase deteta i iznosi oko 60 mg/kg/dan, podeljeno u 4 pojedinačne doze tj. oko 15 mg/kg svakih 6 sati.

Usled mogućnosti razvoja lokalne toksičnosti, ne preporučuje se primena supozitorija češće od 4 puta na dan. Trajanje rektalne terapije trebalo bi da je što je moguće kraće. U slučaju dijareje ne preporučuje se primena supozitorija.

Lek je namenjen deci **telesne mase od 8 kg do 12 kg**: doza je jedna supozitorija od 150 mg. U slučaju potrebe, dozu ponoviti nakon 6 sati. **Ne sme se prekoračiti dnevna doza od 4 supozitorije za 24 sata.**

Maksimalne preporučene doze: videti odeljak 4.4.

Učestalost primene:

Pravilnom primenom leka izbegavaju se fluktuacije u jačini bola ili telesnoj temperaturi.

Kod dece, lek se dozira u pravilnim razmacima **kako tokom dana tako i tokom noći, najbolje svakih 6 sati**. Najmanji interval između dve primene leka može biti 4 sata.

Insuficijencija bubrega

U slučaju teške insuficijencije bubrega (klirens kreatinina manji od 10 mL/min), interval između dve primene leka mora biti najmanje 8 sati.

Način primene

Rektalna upotreba.

4.3. Kontraindikacije

- Preosetljivost na paracetamol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.
- Hepatocelularna insuficijencija.
- Skorašnje zapaljenje rektuma ili anusa ili rektoragija.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Upozorenja

Kako bi se izbegao rizik od predoziranja, potrebno je proveriti da li drugi lekovi sadrže paracetamol.

Maksimalne preporučene doze:

- Deca telesne mase manje od 37 kg, ukupna dnevna doza paracetamola ne sme biti veća od 80 mg/kg (videti odeljak 4.9);
- Deca telesne mase od 38 kg do 50 kg, ukupna dnevna doza paracetamola ne sme biti veća od 3 g (videti odeljak 4.9);
- Odrasli i deca telesne mase preko 50 kg, UKUPNA DNEVNA DOZA PARACETAMOLA NE SME BITI VEĆA OD 4 GRAMA (videti odeljak 4.9 Predoziranje).

Prilikom primene supozitorija postoji rizik od razvoja lokalne toksičnosti. Učestalost i intenzitet iritacije se povećavaju zavisno od dužine trajanja terapije, intervala između doza i primenjenih doza.

Mere opreza

Pri primeni paracetamola kod dece u dozi od 60 mg/kg dnevno, kombinovana upotreba drugih antipiretika je opravdana samo u slučaju izostanka efikasnosti.

Paracetamol treba davati uz oprez u slučaju teškog oboljenja jetre ili bubrega (videti odeljke 4.2 i 4.3).

U slučaju dijareje, ne preporučuje se primena supozitorija.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Interakcije koje zahtevaju mere opreza pri upotrebi

- Oralni antikoagulansi

Postoji rizik od pojačanog dejstva oralnih antikoagulanasa i povećan rizik od pojave hemoragije kada se paracetamol primenjuje u maksimalnoj dozi (4 g dnevno) tokom najmanje 4 dana. Vrednosti INR se moraju redovno proveravati. Ukoliko je potrebno, doziranje oralnih antikoagulanasa se može prilagoditi tokom trajanja i nakon prekida terapije paracetamolom.

Interakcije sa laboratorijskim testovima

Primena paracetamola može uticati na određivanje koncentracije glukoze u krvi metodom glukoza oksidaze-peroksidaze, u slučaju ekstremno velikih koncentracija.

Primena paracetamola može uticati na određivanje koncentracije mokraćne kiseline u krvi metodom sa fosfovolframovom kiselinom.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ispitivanja na životinjama nisu pokazala teratogeni niti fetotoksični efekat paracetamola.

Rezultati epidemioloških studija isključuju mogućnost malformacija ili fetotoksičnog dejstva paracetamola. Shodno tome, pod normalnim uslovima primene, paracetamol se može koristiti tokom celokupnog perioda trudnoće.

Dojenje

U terapijskim dozama, ovaj lek se može koristiti tokom dojenja.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nije primenljivo.

4.8. Neželjena dejstva

Usled primene paracetamola:

- Prijavljeno je nekoliko retkih slučajeva reakcija preosetljivosti, kao što su anafilaktički šok, *Quincke*-ov edem, eritem, urtikarija i osip na koži. Ukoliko se pojavi neka od ovih reakcija, treba prekinuti terapiju ovim ili drugim lekovima.
- Veoma retko su prijavljivani slučajevi trombocitopenije, leukopenije i neutropenije.

Usled farmaceutskog oblika leka:

Rektalna i analna iritacija

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

Postoji rizik od trovanja kod starijih osoba, i posebno male dece (u slučaju terapijskog predoziranja ili slučajnog trovanja); ova stanja mogu biti sa smrtnim ishodom.

Simptomi

- Mučnina, povraćanje, anoreksija, izrazito bledilo kože, bol u abdomenu, što se uobičajeno javlja tokom prvih 24 sata.

Predoziranje, više od 10 g paracetamola u obliku pojedinačne doze kod odraslih i 150 mg/kg telesne mase u obliku pojedinačne doze kod dece, dovodi do citolize jetre što može da izazove potpunu i ireverzibilnu nekrozu, rezultujući hepatocelularnom insuficijencijom, metaboličkom acidozom, encefalopatijom, koje mogu da dovedu do kome i smrti.

Istovremeno, primećuje se povećanje vrednosti transaminaza u jetri, laktatne dehidrogenaze i bilirubina, zajedno sa smanjenjem vrednosti protrombina koje se može javiti 12 do 48 sati nakon primene leka.

Mere zbrinjavanja

- Hitan prijem u bolnicu.
- Uzimanje uzorka krvi kako bi se odredila inicijalna koncentracija paracetamola u plazmi.
- Brzo uklanjanje uzetog leka ispiranjem želuca, *u slučaju oralne upotrebe leka*.
- Uobičajena terapija predoziranja uključuje primenu antidota N-acetilcisteina, što je pre moguće, intravenski ili oralno, ukoliko je moguće pre 10-og sata.
- Simptomatska terapija.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Ostali analgetici i antipiretici. Anilidi.

ATC šifra: N02BE01

5.2. Farmakokinetički podaci

Resorpcija

Resorpcija paracetamola nakon rektalne primene je sporija u odnosu na oralnu primenu. Ipak, potpuna je. Maksimalne koncentracije u plazmi se dostižu od 2 do 3 sata nakon primene.

Distribucija

Paracetamol se brzo distribuira u svim tkivima. Koncentracije u krvi, salivi i plazmi su međusobno uporedive. Vezivanje za proteine plazme je slabo izraženo.

Metabolizam

Paracetamol se pretežno metaboliše u jetri. Postoje dva glavna metabolička puta, i to konjugacija kojom nastaju glukuronidi i sulfati. Pri primeni doza većih od terapijskih, kod drugog puta brzo dolazi do zasićenja. Manji metabolički put, katalizovan citohromom P 450, dovodi do stvaranja intermedijera (N-acetil benzohinon imina) koji se pod normalnim uslovima brzo detoksikuje pomoću redukovano glutationa i izlučuje urinom nakon konjugacije u cistein i merkaptopurinsku kiselinu. Međutim, pri obilnom trovanju, količine ovih toksičnih metabolita se povećavaju.

Eliminacija

Eliminacija se pretežno odvija putem urina. 90% primenjene doze se izlučuje putem bubrega tokom 24 sata, uglavnom u obliku konjugata glukuronida (60% do 80%) i konjugata sulfata (20% do 30%).

Manje od 5% se izlučuje u nepromenjenom obliku. Poluvreme eliminacije iznosi između 4 i 5 sati.

Patofiziološke razlike:

- Insuficijencija bubrega: u slučaju teške bubrežne insuficijencije (klirens kreatinina manji 10 mL/min) izlučivanje paracetamola i njegovih metabolita je odloženo.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Nije primenljivo.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

mast, čvrsta

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 30 °C.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/PE blister sa 5 supozitorija.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 5 supozitorija (ukupno 10 supozitorija) i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

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

7. NOSILAC DOZVOLE

AMICUS SRB D.O.O.

Milorada Jovanovića 9, Beograd

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

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-04519-16-001

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

Datum prve dozvole: 10.07.1996.

Datum poslednje obnove dozvole: 10.07.2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Jul, 2017.