

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

### 1. IME LEKA

Efferalgan<sup>®</sup>, 500 mg, šumeće tablete  
INN: paracetamol

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna šumeća tableta sadrži 500 mg paracetamola.

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom:

Jedna šumeća tableta sadrži 61 mg natrijum-benzoata, 412,4 mg natrijuma i 300 mg sorbitola.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Šumeća tableta.

Bele fasetirane tablete sa utisnutom podeonom crtom na jednoj strani.

Podeona linija nije namenjena za lomljenje tablete.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

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

Lek je namenjen za odrasle i decu stariju od 12 godina.

#### 4.2. Doziranje i način primene

##### Doziranje

##### DOZIRANJE KOD DECE

Kod dece **doziranje zavisi od telesne mase deteta** i posledično, treba odabrati pogodan farmaceutski oblik leka. Približan uzrast za određenu telesnu masu deteta dat je samo kao relativna odrednica.

Telesna masa (uzrast)	Pojedinačna doza	Razmak između doza	Maksimalna dnevna doza
<b>41 kg - 50 kg</b> (oko 12 do 15 godina)	500 mg (1 šumeća tableta)	najmanje 4 sata	3000 mg dnevno (6 šumećih tableta)
<b>&gt; 50 kg</b> (deca starija od 15 godina)	500 mg do 1000 mg (1 do 2 šumeće tablete)	najmanje 4 sata	4000 mg dnevno* (8 šumećih tableta)

## DOZIRANJE KOD ODRASLIH

Telesna masa	Pojedinačna doza	Razmak između doza	Maksimalna dnevna doza
Odrasli > 50 kg	500 mg do 1000 mg (1 do 2 šumeće tablete)	najmanje 4 sata	4000 mg dnevno* (8 šumećih tableta)

Kod odraslih i dece telesne mase > 50 kg (uzrasta od oko 15 godina i starije), uobičajena doza je 1 – 2 šumeće tablete od 500 mg u intervalima od najmanje 4 sata.

\*Obično nema potrebe za uzimanjem većih doza od 3 g paracetamola dnevno, odnosno 6 šumećih tableta na dan. Međutim, u slučaju jačih bolova, maksimalna dnevna doza se može povećati do 4 g dnevno, odnosno 8 šumećih tableta na dan. Razmak između dve doze mora biti najmanje 4 sata.

### Maksimalne preporučene doze

- Deca koja imaju 41 – 50 kg: ukupna doza paracetamola ne sme biti veća od 3 g dnevno (videti odeljak 4.9).
- Odrasli i deca koja imaju više od 50 kg: UKUPNA DOZA PARACETAMOLA NE SME BITI VEĆA OD 4 GRAMA DNEVNO (videti odeljak 4.9).

### *Posebne populacije*

#### **Oštećenje funkcije bubrega**

U slučaju oštećenja funkcije bubrega, osim ako lekar nije drugačije odredio, preporučuje se smanjenje pojedinačne doze i povećanje intervala između doza, kao što je navedeno u sledećoj tabeli:

Klirens kreatinina	Razmak između doza
>10 mL/min	6 sati
<10 mL/min	8 sati

Ukupna dnevna doza paracetamola ne sme da pređe 3 g.

#### **Posebna klinička stanja**

Najmanju moguću dozu, koja ne bi trebalo da bude veća od 60 mg/kg/dan (ne više od 3 g/dan), treba primeniti kod:

- odraslih koji imaju manje od 50 kg;
- blage do umerene insuficijencije jetre;
- *Gilbert*-ovog sindroma (nasledna nehemolitička žutica);
- hroničnog alkoholizma;
- hronične malnutricije;
- dehidracije.

#### **Učestalost doziranja**

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

Kod dece, lek se mora davati u pravilnim intervalima, **tokom dana i tokom noći**, poželjno na svakih 6 sati. Najmanji interval između dve primene leka može biti 4 sata.

Kod odraslih, interval između dve primene leka ne sme biti kraći od 4 sata.

Lek ne treba primenjivati duže od 3 dana u kontinuitetu bez prethodne konsultacije sa lekarom.

#### **Način primene**

Oralna upotreba.

Šumeću tabletu potpuno rastvoriti u punoj čaši obične vode i odmah popiti.

### 4.3. Kontraindikacije

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

Teška insuficijencija jetre ili akutna dekompenzacija jetre.

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

#### Posebna upozorenja

Kako bi se izbegao rizik od predoziranja, potrebno je:

- proveriti da li drugi istovremeno primenjeni lekovi sadrže paracetamol
- pridržavati se maksimalno preporučenih doza (videti odeljak 4.2)

#### Maksimalne preporučene doze:

- *Deca telesne mase od 41 kg do 50 kg:* ukupna dnevna doza paracetamola ne sme biti veća od 3 g (videti odeljak 4.9);
- *Odrasli i deca koja imaju više od 50 kg:* UKUPNA DOZA PARACETAMOLA NE SME BITI VEĆA OD 4 GRAMA DNEVNO (videti odeljak 4.9).

Paracetamol može da izazove teške kožne reakcije, kao što su akutni generalizovani pustulozni egzantem (AGEP), *Stevens-Johnson-ov* sindrom (SJS) i toksična epidermalna nekroliza (TEN), koji mogu biti sa smrtnim ishodom. Pacijentima treba objasniti koji su početni znaci navedenih teških kožnih reakcija i da pojava osipa na koži ili bilo kog drugog znaka ima za posledicu trajni prekid terapije.

#### Mere opreza

- Ukoliko dete prima paracetamol u dozi od 60 mg/kg/dan, kombinacija sa drugim antipiretikom je opravdana samo u slučaju neefikasnosti paracetamola.
- Paracetamol treba davati uz oprez u slučaju:
  - telesne mase manje od 50 kg;
  - blage do umerene insuficijencije jetre;
  - oštećenja funkcije bubrega (videti odeljak 4.2);
  - *Gilbert-ovog* sindroma (nasledna nehemolitička žutica);
  - deficijencije glukozo-6-fosfat dehidrogenaze (može doći do hemolitičke anemije);
  - hroničnog alkoholizma, prekomerne upotrebe alkohola (3 ili više alkoholnih pića dnevno);
  - anoreksije, bulimije ili kaheksije;
  - hronične malnutricije (male rezerve glutaciona u jetri);
  - dehidratacije, hipovolemije (videti odeljak 4.2).

U slučaju akutnog virusnog hepatitisa treba prekinuti terapiju.

### Lek Efferalgan sadrži natrijum-benzoat (E211), sorbitol (E420) i natrijum.

Jedna šumeća tableta sadrži 61 mg natrijum-benzoata.

Jedna šumeća tableta sadrži 412 mg natrijuma, što je ekvivalentno 20,6% maksimalnog dnevnog unosa natrijuma koji preporučuje SZO. Maksimalna dnevna doza ovog leka (6 šumećih tableta) je ekvivalentna 123,6% maksimalnog dnevnog unosa natrijuma koji preporučuje SZO. S obzirom na visok sadržaj natrijuma u ovom leku, savetuje se poseban oprez prilikom primene kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

Lek sadrži sorbitol. Jedna šumeća tableta sadrži 300 mg sorbitola. Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na fruktozu ne smeju koristiti ovaj lek.

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

## **Kombinacije sa drugim lekovima koje zahtevaju poseban oprez**

### **Antagonisti vitamina K**

Rizik od pojačanog dejstva antagonista vitamina K i povećan rizik od krvarenja postoji ukoliko se paracetamol primenjuje u maksimalnim dozama (4 g/dan) tokom najmanje 4 dana.

Vrednosti INR se moraju redovno proveravati. Ukoliko je potrebno, doziranje antagonista vitamina K treba prilagoditi tokom i nakon prestanka primene paracetamola.

### **Flukloksacilin**

Savetuje se oprez kada se paracetamol primenjuje istovremeno sa flukloksacilinom zbog povećanog rizika od metaboličke acidoze sa povećanim anjonskim „gap”-om (engl. *high anion gap metabolic acidosis*, HAGMA), posebno kod pacijenata sa faktorom rizika za nedostatak glutamina, kao što su: teška insuficijencija bubrega, sepsa, neuhranjenost i hronični alkoholizam. Preporučuje se pažljivo praćenje kako bi se otkrila pojava poremećaja acidobazne ravnoteže, odnosno HAGMA, uključujući proveru 5-oksoprolina u urinu.

### **Interakcije sa laboratorijskim testovima**

Primena paracetamola može da utiče na rezultate laboratorijskih testova za određivanje koncentracije glukoze u krvi, koji se mere primenom metode glukoza oksidaze-peroksidaze u slučaju izuzetno visokih koncentracija.

Primena paracetamola može da utiče na merenje mokraćne kiseline u krvi pomoću fosfovolframske kiseline.

## **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

### Trudnoća

Ispitivanja na životinjama nisu pokazala teratogeni niti fetotoksični efekat paracetamola.

Brojni podaci kod trudnica nisu ukazali na mogućnost bilo koje malformacije ili toksičnog dejstva paracetamola na fetus ili neonatus.

Epidemiološke studije o neurorazvoju dece koja su bila intrauterino izložena paracetamolu pokazuju neusklađene rezultate. Lek Efferalgan se može primenjivati tokom trudnoće samo ako je to klinički neophodno, i to najniža efikasna doza tokom najkraćeg mogućeg perioda i sa najmanjom mogućom učestalošću.

### Dojenje

Nakon oralne primene, paracetamol se u malim količinama eliminiše putem majčinog mleka. Prijavljeni su slučajevi osipa kod odojčadi.

U terapijskim dozama lek se može primenjivati tokom dojenja.

### Plodnost

Nije primenljivo.

## **4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama**

Paracetamol nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilom i rukovanja mašinama.

## **4.8. Neželjena dejstva**

- Nekoliko retkih slučajeva reakcija preosetljivosti kao što su anafilaktički šok, hipotenzija (kao simptom anafilakse), angioedem (*Quincke-ov edem*), eritem, urtikarija i osip kože su prijavljeni. Ukoliko se primete treba trajno prekinuti primenu leka i drugih sličnih lekova.
- Veoma retki slučajevi ozbiljnih reakcija na koži (akutni generalizovan pustulozni egzantem, toksična epidermalna nekroliza i *Stevens-Johnson-ov sindrom*) su prijavljeni i zahtevali su prekid terapije.
- Veoma retki slučajevi trombocitopenije, leukopenije i neutropenije su prijavljeni.
- Prijavljeni su slučajevi dijareje, abdominalnog bola, povišenih vrednosti enzima jetre, povišene ili smanjene vrednosti INR-a.

### 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**

Postoji rizik od teškog trovanja, posebno kod starijih osoba, mlade dece, kod pacijenata sa oštećenom funkcijom jetre, u slučaju hroničnog alkoholizma, kod pacijenata sa hroničnom pothranjenošću i onih koji primaju induktore enzima. Trovanje može biti sa smrtnim ishodom u navedenim slučajevima. Klinički znaci oštećenja jetre se obično primete nakon dva dana, a maksimalno su izraženi nakon 4 do 6 dana.

#### **Simptomi**

Mučnina, povraćanje, anoreksija, bledilo kože, vrtoglavica, preznojavanje i abdominalni bol se obično javljaju tokom prva 24 sata.

Predoziranje unosom pojedinačnih doza većih od 10 g paracetamola kod odraslih ili 150 mg/kg telesne mase kod dece, dovodi do citolize jetre, što može da izazove potpunu i ireverzibilnu nekrozu, što dalje dovodi do hepatocelularne insuficijencije, metaboličke acidoze i encefalopatije, koja može da dovede do kome i smrti.

Istovremeno, primetno je povećanje vrednosti transaminaza jetre, laktatne dehidrogenaze i bilirubina, zajedno sa smanjenjem protrombinskog vremena, koje se može javiti 12 do 48 sati nakon primene leka. Klinički simptomi oštećenja jetre se obično primete nakon 1 do 2 dana, a maksimalno su izraženi nakon 3 do 4 dana.

Predoziranje takođe može dovesti do akutnog pankreatitisa, hiperamilazemije.

#### **Mere zbrinjavanja**

- Prekid terapije.
- Hitan prijem u bolnicu.
- Uzimanje uzorka krvi kako bi se što pre odredila inicijalna koncentracija paracetamola u krvi, počev od 4. sata nakon ingestije.
- Brzo uklanjanje uzetog leka ispiranjem želuca.
- Uobičajena terapija predoziranja uključuje primenu antidota N-acetilcisteina što je pre moguće, intravenski ili oralno, ukoliko je moguće pre 10. sata od uzimanja paracetamola.
- Simptomatska terapija.
- Funkciju jetre treba proveriti na početku terapije i ponavljati svaka 24 sata. U većini slučajeva vrednosti transaminaza jetre se vrata na normalu u periodu od 1 do 2 nedelje, uz potpun oporavak funkcije jetre. Međutim, kod veoma teških slučajeva može biti neophodna transplantacija jetre.

## **5. FARMAKOLOŠKI PODACI**

### **5.1. Farmakodinamski podaci**

**Farmakoterapijska grupa:** Analgetici; anilidi  
**ATC šifra:** N02BE01

#### **Mehanizam dejstva**

Paracetamol ima centralni i periferni mehanizam delovanja.

## 5.2. Farmakokinetičke osobine

### Resorpcija

Resorpcija paracetamola nakon oralne primene je brza i kompletna. Maksimalne koncentracije u plazmi se dostižu u roku od 30 – 60 minuta nakon primene leka.

### Distribucija

Paracetamol rapidno difunduje u sva tkiva. Koncentracije u krvi, salivi i plazmi su međusobno uporedive. Vezivanje za proteine plazme je slabo izraženo.

### Biotransformacija

Paracetamol se metaboliše pretežno u jetri. Postoje dva glavna metabolička puta, i to konjugacija do glukuronida i do sulfata. Do zasićenja poslednjeg puta dolazi pri primeni doza većih od terapijskih. Manje značajan metabolički put katalizovan citohromom P 450 dovodi do stvaranja reaktivnog intermedijera (N-acetil benzohinon imina) koji se pod normalnim uslovima brzo detoksikuje pomoću redukovanog glutationa i izlučuje urinom nakon konjugacije sa cisteinom i merkaptopurinskom kiselinom.

Međutim, pri obilnom trovanju, količine ovih toksičnih metabolita se povećavaju.

### Eliminacija

Eliminacija se pretežno odvija putem urina. 90% unete doze se izluči putem bubrega tokom 24 sata, uglavnom u obliku konjugata glukuronida (60 - 80%) i konjugata sulfata (20 - 30%). Manje od 5% se izlučuje u nepromenjenom obliku.

Poluvreme eliminacije je oko 2 sata.

### *Posebne populacije*

#### **Oštećenje funkcije bubrega:**

U slučaju teškog oštećenja funkcije bubrega (videti odeljak 4.2) izlučivanje paracetamola i njegovih metabolita je usporeno.

**Starije osobe:** kapacitet konjugacije nije izmenjen .

## 5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Konvencionalne studije za evaluaciju reproduktivne i razvojne toksičnosti u skladu sa trenutno prihvaćenim standardima, nisu dostupne.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1. Lista pomoćnih supstanci

limunska kiselina, bezvodna  
natrijum-karbonat, bezvodni  
natrijum-hidrogenkarbonat  
sorbitol  
saharin-natrijum (E954)  
dokusat-natrijum  
povidon  
natrijum-benzoat (E211)

### 6.2. Inkompatibilnost

Nije poznato.

### 6.3. Rok upotrebe

3 godine.

#### **6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju**

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

#### **6.5. Priroda i sadržaj pakovanja**

Unutrašnje pakovanje je Al/PE strip pakovanje koje sadrži 4 šumeće tablete.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 4 stripa (ukupno 16 šumećih tableta) 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 DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-02874-22-001

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

Datum prve dozvole: 23.07.2001.  
Datum poslednje obnove dozvole: 22.05.2023.

### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Maj, 2023.