

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Paracetamol Lekarna Ljubljana 120 mg svečke za otroke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena svečka vsebuje 120 mg paracetamola.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

svečka

Svečke so prosojno bele barve, zašiljene in valjaste oblike.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo je indicirano za uporabo pri pediatrični populaciji od 3 mesecev do 6 let za:

- vročinska stanja,
- blag in zmeren glavobol in zobobol,
- bolečine pri gripi in reakciji na cepljenje.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Priporočeni odmerki so:

- za dojenčke, stare od 3 do 6 mesecev (do 7 kg telesne mase): 1 svečka 2- do 3-krat dnevno,
- za dojenčke, stare od 7 do 12 mesecev (do 10 kg telesne mase): 1 svečka 3- do 4-krat dnevno,
- za otroke, stare od 1 do 3 let (10 do 15 kg telesne mase): 2 svečki 2- do 3-krat dnevno,
- za otroke, stare od 3 do 6 let (do 22 kg telesne mase): 2 svečki 3- do 4-krat dnevno.

Presledek med posamezni odmerki mora biti najmanj 4 ure.

Začetek delovanja je v 15 do 60 minutah, trajanje delovanja je do 6 ur.

Čas samozdravljenja za otroke od 3 mesecev do 6 let je:

- za indikacijo bolečine: največ pet (5) dni,
- za indikacijo znižanja povišane telesne temperature: največ tri (3) dni.

Način uporabe

Dvojni trak je potrebno pretrgati po zarezi in izluščiti svečko ter jo vstaviti v prazno danko.

Če se svečke zmečkajo, jih je potrebno pred odpiranjem ovojnine splakniti z mrzlo vodo ali pustiti nekaj časa v hladilniku ter šele potem izluščiti in uporabiti.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1,
- prirojeno pomanjkanje glukoza-6-fosfat dehidrogenaze,

- huda jetrna ali ledvična odpoved.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo ni primerno za uporabo pri dojenčkih, mlajših od 3 mesecev.

Zdravilo je treba dajati previdno otrokom z blago ali zmerno jetrno ali ledvično okvaro.

Po dolgotrajnejši uporabi paracetamola lahko nastopijo motnje v delovanju ledvic in jeter.

Poročali so o primerih presnovne acidoze z visoko anionsko vrzeljo (HAGMA – high anion gap metabolic acidosis) zaradi piroglutaminske acidoze pri bolnikih s hudo boleznijo, kot sta huda ledvična okvara in sepsa, ali pri bolnikih s podhranjenostjo ali drugimi viri pomanjkanja glutaciona (npr. kronični alkoholizem), ki so se s paracetamolom v terapevtskem odmerku zdravili dalj časa ali so prejeli kombinacijo paracetamola in flukloksacilina. Ob sumu na HAGMA zaradi piroglutaminske acidoze se priporoča takojšnja prekinitev zdravljenja s paracetamolom in pozorno spremljanje. Merjenje 5-oksoprolina v urinu je lahko koristno za prepoznavanje piroglutaminske acidoze kot osnovnega vzroka HAGMA pri bolnikih z več dejavniki tveganja.

Zdravilo je treba dajati previdno tudi oslabeлим, kahektičnim bolnikom.

Paracetamol lahko prikrije simptome infekcijske bolezni.

Predpisanega odmerka se ne sme prekoračiti.

Priporoča se, da se otrokom ne da več kot 5 predpisanih odmerkov v 24 urah.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Nekatera zdravila, ki inducirajo jetrne encime, so lahko vzrok hepatotoksičnega delovanja sicer neškodljivih odmerkov paracetamola. Zato se sočasno jemanje barbituratov, antiepileptikov, peroralnih antikoagulacijskih zdravil ali rifampicina ne priporoča.

Pri sočasni uporabi paracetamola in flukloksacilina je potrebna previdnost, saj je bila sočasna uporaba povezana s pojavom presnovne acidoze z visoko anionsko vrzeljo zaradi piroglutaminske acidoze, še zlasti pri bolnikih z dejavniki tveganja (glejte poglavje 4.4).

Paracetamol lahko vpliva na nekatere izvide laboratorijskih preiskav. Pri nekaterih metodah merjenja so lahko izvidi 5-hidroksiocetne kisline v seču lažno pozitivni.

4.6 Nosečnost in dojenje

Zdravilo je namenjeno uporabi v pediatriji za zdravljenje otrok, starih od 3 mesecev do 6 let, zato navedba smiselno ni potrebna.

Paracetamol prehaja skozi posteljico in se v majhnih količinah izloča v materino mleko. Veliko število podatkov pri nosečnicah ne kaže na pojav prirojenih napak niti na toksičnost za plod oziroma novorojenčka. Epidemiološke študije o razvoju živčevja pri otrocih, izpostavljenih paracetamolu in utero, kažejo nejasne rezultate.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo je namenjeno uporabi v pediatriji za zdravljenje otrok, starih od 3 mesecev do 6 let, zato navedba smiselno ni potrebna.

Zdravilo Paracetamol Lekarna Ljubljana nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki, ki se lahko pojavljajo med zdravljenjem z zdravilom Paracetamol Lekarna Ljubljana, so po pogostosti razvrščeni v naslednje skupine:

- zelo pogosti ($\geq 1/10$),
- pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),
- občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$),
- redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1000$),

- zelo redki (< 1/10.000),
- neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

Pogostnost neželenih učinkov na posamezne organske sisteme:

Presnovne in prehranske motnje

Neznana pogostnost: presnovna acidoza z visoko anionsko vrzeljo.

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov

Redki: zlatenica in povečana aktivnost jetrnih encimov.

Bolezni imunskega sistema

Redki: alergijske reakcije (rdečica in/ali urtikarija).

Zelo redki: oteklina grla.

Bolezni prebavil

Redki: slabost, bruhanje, lokalno draženje analne sluznice.

Bolezni krvi in limfatičnega sistema

Zelo redki, neznana pogostnost: trombocitopenija in levkocitopenija.

Bolezni kože in podkožja

Zelo redki: primeri resnih kožnih reakcij.

Opis izbranih neželenih učinkov

Presnovna acidoza z visoko anionsko vrzeljo: Pri bolnikih z dejavniki tveganja, pri katerih se uporablja paracetamol, so opazili primere presnovne acidoze z visoko anionsko vrzeljo zaradi piroglutaminske acidoze (glejte poglavje 4.4). Piroglutaminska acidoza se lahko pojavi kot posledica nizkih ravni glutationa pri teh bolnikih.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Preveliki odmerki lahko povzročijo predvsem slabost, bruhanje, utrujenost in zvečano aktivnost jetrnih encimov. Velike količine paracetamola lahko povzročijo slabost, bruhanje, zlatenico in hudo jetrno ter ledvično okvaro. Učinkovit antidot pri zastrupitvi je *N*-acetilcistein (intravensko ali oralno), zlasti, če ga damo v prvih 12 urah.

Hujše zastrupitve pri lokalni uporabi svečk so malo verjetne.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: drugi analgetiki in antipiretiki; oznaka ATC: N02BE01

Mehanizem delovanja

Paracetamol deluje analgetično in antipiretično. Paracetamol preko inhibicije encima ciklooksigenaze 1 in 2 zmanjša nastajanje prostaglandinov in tromboksanov. Prostaglandini se vežejo na prostanoide receptorje ter prek teh vplivajo na aktivnosti adenilat-ciklaze in povzročijo, nasprotno kot opiodi, dvig znotrajceličnega cAMP. Inhibicija nastajanja prostaglandinov ima za posledico manjši dvig znotrajceličnega cAMP in se odraža kot manjša občutljivost živčnih končičev, ki prevajajo bolečino (višji prag vzdražnosti) na delovanje vnetnih mediatorjev, npr. bradikinin in serotonin. Ker paracetamol zavre tudi aktivnosti ciklooksigenaze v možganih, na ta način vpliva na regulacijo telesne temperature.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Paracetamol se hitro in skoraj popolnoma absorbira iz prebavil. Koncentracija je največja 30 do 60 minut po zaužitju. Po hrani, ki vsebuje veliko ogljikovih hidratov, se največja koncentracija zdravila v plazmi doseže po 90 minutah.

Iz rektuma se paracetamol absorbira slabše (30 do 40 %) in počasneje. Največja koncentracija v plazmi se doseže šele po treh urah.

Porazdelitev

Paracetamol se enakomerno porazdeli po večini telesnih tekočin. Vezava na beljakovine je variabilna, znaša med 10 in 50 %. Biološka razpoložljivost zdravila je 70–90 %.

Paracetamol prehaja preko krvno-možganske pregrade in posteljice ter se izloča z mlekom. Volumen distribucije je 0,8–1,0 l/kg.

Plazemski razpolovni čas je 1 do 4 ure, maksimalno plazemsko koncentracijo pa doseže v ½ do 2 urah.

Biotransformacija

Paracetamol se v jetrih konjugira z glukuronsko kislino (60 %), žvepleno kislino (35 %) in cisteinom (3 %). Ostanek se hidroksilira in/ali deacetilira. Otroci imajo manjšo kapaciteto glukoronizacije, pri njih prevladuje konjugacija z žvepleno kislino. V zelo majhnih količinah nastaja metabolit *N*-acetil-*p*-benzokinonimin, ki se pri normalnem odmerjanju sproti razstruplja, pri večjih pa povzroča okvare jeter. Razpolovni čas terapevtskega odmerka je 2 uri, pri zelo majhnih otrocih je podaljšan do 5 ur. Razpolovni čas pri prevelikem odmerjanju je podaljšan; znaša več kot 4 ure, lahko pride do jetrne nekroze.

Izločanje

Okoli 90 % paracetamola se preko ledvic izloči v prvih štiriindvajsetih urah po zaužitju.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala in vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Predklinične učinke embriotoksičnosti so opazili samo pri izpostavljenosti, ki je močno (100-krat) presežala največjo izpostavljenost pri človeku, kar kaže na majhen pomen za klinično uporabo.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

trda mast

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

18 mesecev

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Papirnata škatla vsebuje 2-krat po 5 svečk v dvojnem traku iz polivinilklorida in polietilena majhne gostote (PVC/LDPE).

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Lekarna Ljubljana

Komenskega ulica 11, 1000 Ljubljana, Slovenija

Tel: + 386 (0)1 230 61 20

Faks: + 386 (0)1 230 61 30

e-pošta: lekarna.ljubljana@lekarna-lj.si

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/92/01227/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 27. 11. 1992

Datum zadnjega podaljšanja: 25. 9. 2009

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

21. 1. 2025