

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Febricet[®], 500 mg, tablete
INN: paracetamol

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 tableta sadrži:
paracetamol 500 mg

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: ulje ricinusa.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Bele, okrugle tablete.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lek Febricet se koristi u terapiji blagog do umerenog bola poput glavobolje, migrene, neuralgije, zubobolje, suvoće grla, kod menstrualnih bolova, za simptomatsko olakšanje kod istegnuća, uganuća i reumatskog bola i kod gripa, groznice i prehlade praćene povišenom telesnom temperaturom.

4.2. Doziranje i način primene

Lek je namenjen za oralnu primenu.

Odrasli (uključujući i starije) i deca uzrasta starijeg od 16 godina

1 do 2 tablete na svakih 4-6 sati, do maksimalno 8 tableta dnevno.

Deca od 10 do 15 godina

1 tableta na svakih 4-6 sati, do maksimalno 4 tablete dnevno.

4.3. Kontraindikacije

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

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Savetuje se oprez pri primeni paracetamola kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije bubrega ili jetre. Opasnost od predoziranja je veća kod pacijenata sa oboljenjem jetre bez ciroze usled primene alkohola.

Ne sme se prekoračiti preporučena doza.

Ukoliko se pacijent ne oseća bolje, odnosno ukoliko simptomi perzistiraju duže od 3 dana, potrebno je obratiti se lekaru.

Sadrži paracetamol.

Pacijentima se ne savetuje da istovremeno uzimaju druge lekove koji sadrže paracetamol.

U slučaju predoziranja, potreban je hitan medicinski nadzor, čak i ukoliko se pacijent oseća dobro, jer prekomerna doza paracetamola može dovesti do odloženog, teškog oštećenja jetre.

Pacijente treba upozoriti da primena paracetamola može dovesti do pojave teških neželjenih reakcija na koži. U slučaju pojave reakcija na koži u vidu crvenila, mehura ili osipa, neophodno je odmah prekinuti sa daljom primenom leka i potražiti medicinsku pomoć.

Lek Febricet tablete sadrži ulje ricinusa, koje može izazvati stomačne tegobe i dijareju.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Holestiramin: istovremena primena sa holestiraminom usporava resorpciju paracetamola. Zbog toga, holestiramin ne treba primenjivati bar jedan sat nakon postizanja analgezije.

Metoklopramid i Domperidon: mogu povećati brzinu resorpcije paracetamola. Međutim, istovremena primena se ne mora izbegavati.

Varfarin: antikoagulantno dejstvo varfarina i drugih kumarinskih preparata može biti pojačan dugotrajnom svakodnevnom upotrebom paracetamola sa povećanim rizikom od krvarenja; povremena upotreba nema značajnog dejstva.

Hloramfenikol: paracetamol može povećati plazma koncentraciju hloramfenikola.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Velika količina podataka kod trudnica ukazuje da nema malformativnu ili fetoneonatalnu toksičnost. Epidemiološke studije o neurorazvoju kod dece izložene paracetamolu *in utero* pokazuju rezultate na osnovu kojih se ne može doneti zaključak. Ako je klinički potreban, paracetamol se može koristiti tokom trudnoće, ali treba ga koristiti u najnižoj efektivnoj dozi tokom najkraćeg mogućeg vremena i u najmanjoj mogućoj meri.

Paracetamol se izlučuje u majčino mleko, ali ne u klinički značajnoj količini. Dostupni objavljeni podaci ukazuju da ne postoje kontraindikacije za dojenje.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Ne postoje podaci o uticaju leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjene reakcije su klasifikovane prema učestalosti, počevši od najčešćih, korišćenjem sledeće konvencije: veoma često ($>1/10$); često ($\geq 1/100$ do $<1/10$); povremeno ($\geq 1/1000$ do $<1/100$), retko ($\geq 1/10000$ do $<1/1000$); veoma retko ($<1/10000$); nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Neželjena dejstva paracetamola su retka.

Prijavljeni su veoma retki slučajevi teških neželjenih reakcija na koži. Takođe, prijavljeni su slučajevi krvnih diskrazija, uključujući trombocitopenijsku purpuru, methemoglobinemiju i agranulocitozu, ali nisu sa sigurnošću uzročno-posledično mogli biti povezani sa primenom paracetamola.

Moguća je i pojava reakcija preosetljivosti počev od blage ospe na koži do teških reakcija koje zahtevaju prekid terapije.

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

Oštećenje jetre je moguće kod odraslih osoba ukoliko upotrebe 10 g ili više paracetamola.

Primena 5 g ili više paracetamola može dovesti do oštećenja funkcije jetre ukoliko pacijent ima neki od faktora rizika (videti u nastavku).

Faktori rizika

- a) Ako je pacijent na dugotrajnoj terapiji karbamazepinom, fenobarbitonom, fenitoinom, primidonom, rifampicinom, kantarionom ili nekim drugim lekovima koji indukuju enzime jetre.
- b) Ako pacijent redovno uzima etanol u količinama većim od dozvoljenih.
- c) Ako postoji verovatnoća da pacijent ima manjak glutaciona, na primer zbog poremećaja ishrane, cistične fibroze, HIV infekcije, izgladnjivanja, kaheksije.

Simptomi

Simptomi predoziranja paracetamolom u prva 24 časa su bledilo, mučnina, povraćanje, anoreksija i bol u abdomenu. Oštećenje funkcije jetre može postati primetno 12 do 48 časova nakon upotrebe leka. Može doći do poremećaja metabolizma glukoze i metaboličke acidoze. Kod teških trovanja, insuficijencija jetre može se razviti do encefalopatije, krvarenja, hipoglikemije, cerebralnog edema i smrti. Akutna bubrežna slabost sa akutnom tubularnom nekrozom, na koju ukazuje snažan bol u krstima, hematurija i proteinurija, može se razviti čak i kada ne dođe do teškog oštećenja funkcije jetre. Prijavljivani su i slučajevi srčanih aritmija i pankreatitisa.

Lečenje

Trenutna primena terapije je nužna u lečenju predoziranja paracetamolom. Uprkos tome što nema značajnih ranih simptoma, pacijente treba hitno odvesti u bolnicu radi trenutnog lečenja. Simptomi mogu biti ograničeni na mučninu ili povraćanje i tako ne ukazivati na ozbiljnost predoziranja ili na rizik od oštećenja funkcije organa. Lečenje treba da je u skladu sa utvrđenim uputstvom za lečenje.

Eventualno treba razmatrati i terapiju aktivnim ugljem, ukoliko je od predoziranja prošlo najviše jedan sat. Koncentraciju paracetamola u plazmi treba izmeriti 4 ili više sati nakon upotrebe leka (koncentracije izmerene ranije su nepouzdanе). Terapija N-acetilcisteinom može se koristiti do 24 časa nakon upotrebe paracetamola, ali se maksimalno zaštitno dejstvo postiže do 8 časova nakon upotrebe leka. Ukoliko je potrebno, pacijentu treba primeniti N-acetilcistein intravenski, u skladu sa utvrđenim rasporedom doza. Ukoliko pacijent ne povraća, za mesta udaljena od bolnica, odgovarajuća zamena može biti oralna primena metionina. Lečenje pacijenata sa ozbiljnom disfunkcijom jetre, kod kojih je prošlo više od 24 časa nakon upotrebe paracetamola, treba sprovesti u Nacionalnom centru za kontrolu trovanja ili odeljenju za hepatologiju.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: analgetici; ostali analgetici i antipiretici; anilidi

ATC šifra: N02BE01

Mehanizam analgetičkog dejstva nije u potpunosti određen. Paracetamol pretežno deluje inhibišući sintezu prostaglandina u centralnom nervnom sistemu, a u manjoj meri inhibišući generisanje impulsa bola na periferiji.

Periferno dejstvo takođe može nastati usled inhibicije sinteze prostaglandina ili inhibicije sinteze ili dejstva drugih supstanci koje senzibilizuju receptore za bol na mehaničku ili hemijsku stimulaciju.

Antipiretičko dejstvo paracetamola se verovatno ostvaruje delovanjem na centar za termoregulaciju u hipotalamusu koji izaziva perifernu vazodilataciju što dovodi do povećanog protoka krvi kroz kožu, znojenja i gubitka toplote. Centralno delovanje verovatno obuhvata i inhibiciju sinteze prostaglandina u hipotalamusu.

5.2. Farmakokinetički podaci

Paracetamol se brzo i skoro u potpunosti resorbuje iz gastrointestinalnog trakta sa maksimalnim koncentracijama u plazmi koje se postižu za 30 minuta do 2 sata nakon primene. Metaboliše se u jetri i izlučuje mokraćom pretežno u vidu glukuronida i sulfat konjugata. Manje od 5% paracetamola se izlučuje u nepromenjenom obliku. Poluvreme eliminacije se kreće od 1 do 4 sata. Vezivanje za proteine plazme je zanemarljivo pri uobičajenim terapijskim dozama ali se povećava sa povećanjem doze.

Usled predoziranja paracetamolom može doći do oštećenja jetre usled akumulacije hidroksi metabolita, koji inače nastaje u veoma malim koncentracijama kombinovanim dejstvom oksidaza u jetri i koji se obično detoksikuje glutationom, procesom konjugacije u jetri.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Konvencionalne studije koje su rađene prema trenutno važećim standardima za procenu toksičnosti na reprodukciju i razvoj nisu dostupne.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

- Želatin;
- Makrogol 6000;
- Talk;
- Kroskarmeloza-natrijum;
- Ulje ricinusa, hidrogenovano;
- Celuloza, mikrokristalna;
- Magnezijum-stearat.

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i vlage.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je strip (AL/PE) sa 6 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži dva stripa sa po 6 tableta (ukupno 12 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

HEMOFARM AD VRŠAC
Beogradski put bb
Vršac

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

515-01-00200-19-002

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

Datum prve dozvole: 30.11.2011.
Datum polednje obnove dozvole: 24.01.2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Januar, 2020.