

PARACETAMOL MCC 125 mg, supozitoare

Paracetamol

PARACETAMOL MCC 250 mg, supozitoare

Paracetamol

Compoziție*Paracetamol MCC 125 mg*

Fiecare supozitor conține paracetamol 125 mg și excipienți: gliceride de semisinteză.

Paracetamol MCC 250 mg

Fiecare supozitor conține paracetamol 250 mg. și excipienți: gliceride de semisinteză.

Grupa farmacoterapeutică

Medicamente analgezice, antipiretice, anilide (inclusiv combinații)

Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic al stărilor febrile și al durerilor ușoare și moderate la copii.

Contraindicații

- Hipersensibilitate (alergie sau idiosincrazie) la paracetamol și gliceride solide de semisinteză.
- Insuficiență hepatocelulară.
- Deficit de glucozo-6 fosfatdehidrogenază.

Precauții

Se impun precauții în caz de afecțiuni hepatice, inclusiv hepatită virală (crește riscul hepatotoxicității) și în caz de insuficiență renală gravă (numai în tratamentul de lungă durată cu doze mari, administrarea ocazională fiind acceptabilă).

Pentru a evita riscul de supradozaj, se recomandă verificarea absenței paracetamolului în compoziția altor medicamente utilizate concomitent.

În caz de diaree, se recomandă utilizarea altor forme farmaceutice.

Interacțiuni

Medicamentele inductoare enzimatică și cele hepatotoxice cresc riscul afectării hepatice, în cazul dozelor mari sau al tratamentului prelungit cu paracetamol.

Tratamentul cronic cu barbiturice sau anticonvulsivante antiepileptice și primidonă reduce efectul paracetamolului.

Dozele mari de paracetamol cresc efectul anticoagulantelor cumarinice, probabil prin reducerea sintezei hepatice de profactori ai coagulării; în cazul administrării dozelor mari de paracetamol pe perioade lungi este necesară monitorizarea timpului de protrombină. Acest lucru nu este necesar în cazul tratamentului ocazional sau în administrarea cronică de doze mici ori moderate.

Asocierea paracetamolului cu salicilați sau antiinflamatoare nesteroidiene, pe termen lung și la doze mari crește riscul de nefropatie, necroză papilară renală, cancer de rinichi și de vezică urinară. Asocierea paracetamol-salicilați trebuie administrată pe termen scurt; diflunisalul crește cu 50% concentrația plasmatică a paracetamolului și mărește astfel riscul hepatotoxicității acestuia.

Pot să apară valori fals scăzute ale testului pentru glicemie prin metoda oxidaze/peroxidaze și o creștere falsă a valorilor acidului uric seric determinat prin testul fosfotungstic.

Creșterile bilirubinei serice, ale timpului de protrombină și ale activității lactatdehidrogenazei și transaminazelor serice evidențiază afectarea toxică hepatică și apar în special la doze mari.

Atenționări speciale

Este necesară monitorizarea funcțiilor hepatice în cazul tratamentului de lungă durată și cu doze mari la pacienții cu leziuni hepatice preexistente.

Studiile efectuate nu au evidențiat probleme specifice privind administrarea la copii.

Trebuie utilizate formele farmaceutice și dozele recomandate fiecărei vârste.

Sarcina și alăptarea

Nu este cazul.

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu este cazul.

Doze și mod de administrare

Doza uzuală este de 60 mg paracetamol/kg pe zi repartizată în 4 prize, administrate la 4-6 ore.

Nu trebuie să se depășească doza de 80 mg paracetamol/kg pe zi.

La copii cu greutate cuprinsă între 5-14 kg (2 luni - 3 ani) doza recomandată este de un supozitor *Paracetamol MCC 125 mg*; dacă este necesar, doza poate fi repetată după 4-6 ore fără a depăși 3-4 supozitoare a 125 mg pe zi (în funcție de greutate).

În caz de insuficiență renală, cu clearance-ul creatininei mai mic de 10 ml/min, intervalul între două doze trebuie să fie de cel puțin 8 ore.

Dacă, sub tratament cu paracetamol, durerea nu se reduce în 5 zile, febra nu se remite sau reapare în 3 zile, sau faringita severă persistă și nu se ameliorează în cel mult 2 zile (fiind însoțită sau urmată de febră, cefalee, erupții cutanate, greață și vărsături), se impune reevaluarea diagnosticului și a tratamentului.

Reacții adverse

Pot să apară rar:

- reacții alergice (erupții cutanate trecătoare, parestezii sau prurit);
- trombocitopenie (în general asimptomatică, rar sângerări sau hematoame, scaune negre și moi, sânge în urină și în fecale, pete roșii pe tegumente);
- agranulocitoză (faringită și febră survenite neașteptat);
- dermatită;
- hepatită (icter conjunctival sau tegumentar);
- colică renală, insuficiență renală (oligo-anurie), piurie sterilă;

Supradozaj

Cazurile de supradozaj au fost semnalate numai pentru formele orale de paracetamol.

Intoxicația acută se manifestă cu tulburări gastro-intestinale (diaree, pierderea apetitului, greață, varsături, crampe sau dureri abdominale), transpirații intense. Simptomatologia poate să apară la 6-14 ore după ingestia supradozei și poate să dureze aproximativ 24 de ore.

Dozele mai mari de 10 g la adulți și 150 mg/kg la copil pot provoca citoliză hepatică cu necroză ireversibilă. Simptomatologia apare după 24 - 48 ore de la ingestia produsului devenind mai gravă după 2 - 7 zile, odată cu instalarea insuficienței hepatice.

În timp, se dezvoltă encefalopatie hepatică (cu tulburări mintale, stare de confuzie, agitație, stupoare), convulsii, depresie respiratorie, comă, edem cerebral, tulburări de coagulare, hemoragie digestivă, coagulare intravasculară diseminată, hipoglicemie, acidoză metabolică și colaps cardiovascular.

Odată cu leziunile toxice hepatice, paracetamolul poate produce necroză tubulară renală sau chiar insuficiență renală (oligo-anurie cu hematurie sau urină turbure).

Tratamentul supradozajului se instituie urgent, chiar dacă manifestările sunt minore.

Pentru reducerea absorbției se face evacuarea conținutului gastric prin provocarea de vărsături și lavaj gastric, folosindu-se soluții cu cărbune activ; se administrează per os și i.v. acetilcisteină.

Pentru accelerarea eliminării se folosește la nevoie hemodializa, hemoperfuzia sau dializa peritoneală.

Trebuie monitorizate funcțiile hepatice (AST, ALT), timpul de protrombină și bilirubina, funcțiile renale și cardiace.

Tratamentul de susținere trebuie să mențină echilibrul hidro-electrolitic și glicemia și la nevoie, se administrează fitomenadionă, plasmă și factori ai coagulării.

Păstrare

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Ambalaj

Paracetamol MCC 125 mg

Cutie cu 2 folii din PVC /PE termosudate a câte 5 supozitoare.

Paracetamol MCC 250 mg

Cutie cu 2 folii din PVC /PE termosudate a câte 5 supozitoare.

Producător

S.C. Magistra C&C S.R.L,

Str. Av. Belghiru nr.9, Constanța, România

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. Magistra C&C S.R.L,

Str. Av. Belghiru nr.9, Constanța, România

Data ultimei verificări a prospectului

Octombrie 2006