

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

PARACETAMOL-GRINDEKS 500 mg tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 tablete satur 500 mg paracetamola (*Paracetamolum*).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes.

Baltas vai gandrīz baltas apaļas tabletes ar plakanām gludām virsmām un noslīpinātām šķautnēm, ar dalījuma līniju vienā pusē.

Tableti var sadalīt vienādās daļās.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Drudzis. Nelielas sāpes.

4.2 Devas un lietošanas veids

Pieaugušajiem (arī vecāka gadu gājuma cilvēkiem) un bērniem, kas vecāki par 12 gadiem: pa 0,5-1 g ik pēc 4-6 stundām, maksimālā dienas deva – 4 g.

Bērniem vecumā no 6-12 gadiem: pa 250-500 mg 3 līdz 4 reizes dienā, bet ne biežāk kā ik pēc 4 stundām; maksimālā dienas deva ir 2 g.

Šo zāļu formu nelietot bērniem līdz 6 gadu vecumam.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret paracetamolu un/vai jebkuru no palīgvielām.

Smagas aknu slimības.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Paracetamols jālieto piesardzīgi pacientiem ar aknu un/vai nieru funkciju traucējumiem, kā arī alkohola atkarības gadījumā.

Pārdozēšanas risks ir lielāks pacientiem ar alkohola izraisītām aknu slimībām, pat ja nav aknu cirozes parādību.

Nedrīkst pārsniegt norādītās devas.

Ja, ārstējoties ar paracetamolu, slimības simptomi neizzūd trīs dienu laikā, jākonsultējas ar ārstu.

Nelietot kopā ar citām paracetamolu saturošām zālēm.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Paracetamola toksicitāte palielinās pacientiem, kas lieto citas potenciālas hepatotoksiskas vai aknu mikrosomālo enzīmu indukciju izraisošas zāles.

Vienlaikus lietošana ar probenecīdu var ietekmēt paracetamola izvadi un tā koncentrāciju plazmā.

Paracetamola ilgstoša lietošana pastiprina varfarīna un citu kumarīna atvasinājumu asinsreči kavējošo darbību, tā palielinot asiņošanas risku; lietojot paracetamolu īslaicīgi, šāds efekts nav novērots.

Metoklopramīds un domperidons var paātrināt paracetamola uzsūkšanos.

Holestiramīns kavē paracetamola uzsūkšanos, ja paracetamols lietots 1 stundu pirms vai pēc tā lietošanas.

Zāļu Imatinib ražotājs neiesaka lietot šīs zāles vienlaikus ar paracetamolu.

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

Epidemioloģiskos pētījumos, lietojot paracetamolu terapeitiskās devās, nav novērota kaitīga ietekme ne uz grūtniecības norisi, ne uz augli. Paracetamols izdalās mātes pienā, bet tā daudzums pienā nav klīniski nozīmīgs. Pamatojoties uz esošajiem datiem, šīs zāles zīdīšanas laikā nav kontrindicētas.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Neietekmē.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Lietojošajiem paracetamolu terapeitiskās devās, blakusparādības rodas reti un parasti tās nav smagas.

Vairums blakusparādību rodas paracetamola pārdozēšanas gadījumā.

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi

Hematoloģiskas reakcijas, piem., trombocitopēnija, purpura, methemoglobinēmija un agranulocitoze, tomēr nav tiešu pierādījumu, ka tās izraisījis paracetamols.

Turpmāk minētās blakusparādības ir klasificētas atbilstoši orgānu sistēmai; norādot biežumu, izmantota šāda klasifikācija: ļoti bieži (>1/10), bieži (>1/100, <1/10), retāk (>1/1 000, <1/100), reti (>1/10 000, <1/1 000), ļoti reti (<1/10 000), ieskaitot atsevišķus gadījumus.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Reti: izsitumi uz ādas un citas alerģiskas reakcijas.

Respiratorās, krūšu kurvja un videnes slimības

Ļoti reti: elpas trūkums. Predisponētiem pacientiem paracetamols atsevišķos gadījumos izraisījis bronhu spazmas (analgētisko līdzekļu izraisīta astma).

4.9 Pārdozēšana

Pārdozējot zāles, 24 stundu laikā vērojams bālums, rodas slikta dūša, vemšana, apetītes zudums, sāpes kuņģī. Aknu bojājumi var rasties 12-48 stundās. Iespējami glikozes metabolisma traucējumi un metaboliskā acidoze.

Smagas saindēšanās gadījumā rodas aknu mazspēja, encefalopātija un koma, pēc tam var iestāties nāve. Var būt akūta nieru mazspēja ar akūtu nieru kanāliņu nekrozi vai arī kanāliņu nekroze bez aknu mazspējas parādībām. Novēroti sirds ritma traucējumi un pankreatīts.

Visdrīzāk aknu bojājumi var rasties pieaugušajiem, kas ieņēmuši vairāk par 10 g paracetamola, vai bērniem, kas ieņēmuši vairāk par 150 mg/kg ķermeņa masas (lietojot paracetamolu parastās devās, metabolītus atindē glutations; toksiskā metabolīta pārkums izraisa neatgriezenisku aknu audu bojājumu).

Pārdozējot šīs zāles vai rodoties aizdomām par to pārdozēšanu, būtiski svarīgi ir nekavējoties uzsākt ārstēšanu (pat ja nav pārdozēšanas simptomu). Jābūt pieejamai vispārējai uzturošai terapijai.

Lai kavētu zāļu uzsūkšanos no gremošanas trakta, var lietot aktivēto ogli, ja paracetamola deva, kas lietota pēdējās stundas laikā, bijusi virs 150 mg/kg vai 12 g (lai kura no tām arī nebūtu mazāka). Informācija par kuņģa skalošanas efektivitāti paracetamola pārdozēšanas gadījumā ir nepietiekama. Ja par antidotu perorāli lieto acetilcisteīnu vai metionīnu, no kuņģa jāizvada aktivētā ogle, lai nesamazinātos antidota uzsūkšanās.

Lai acetilcisteīna vai metionīna darbība būtu efektīva, tie jālieto pirmo 10–12 stundu laikā pēc pārdozēšanas; acetilcisteīna efektivitāte saglabājas 24 stundas, iespējams arī ilgāk.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Nenarkotiskais analgētiskais un pretdrudža līdzeklis, ATKĶ kods: N02BE01

Paracetamola pretsāpju darbības pamatā ir tā spēja kavēt prostaglandīnu sintēzi. Temperatūru pazeminošā darbība saistīta ar tā ietekmi uz hipotalamusa termoregulācijas centru, temperatūras pazemināšanos izraisa perifēriskās asins plūsmas pastiprināšanās un pastiprināta svīšana.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Paracetamols labi uzsūcas no kuņģa un zarnu trakta, maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta ½-2 stundās pēc perorālas lietošanas. Paracetamols nonāk lielākajā daļā audu, šķērso placentāro barjeru, izdalās arī mātes pienā. Paracetamols metabolizējas aknās un izdalās ar urīnu galvenokārt glikuronīdu un sulfātu konjugātu veidā, aptuveni 10 % – glutaciona konjugātu veidā. Mazāk par 5 % paracetamola izdalās neizmainītā veidā. Eliminācijas pusperiods ir 1-4 stundas. Saistības pakāpe ar plazmas olbaltumvielām ir atkarīga no devas, lietojot terapeitiskas devas, tā ir neliela.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Nav jaunas būtiskas informācijas ārstiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nātrija cietes glikolāts
Stearīnskābe
Magnija stearāts
Povidons

6.2 Nesaderība

Nav zināma.

6.3 Uzglabāšanas laiks

5 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
Sargāt no mitruma un gaismas.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

10 tablešu blisterī.
1 vai 2 blisteri kartona paciņā.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Lai atvērtu blistera iepakojumu, viegli jāuzspiež uz tabletes un jāizņem no folijas.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

AS GRINDEKS.
Krustpils 53, Rīga, LV-1057, Latvija
Tālrunis: 67083205
Fakss: 67083505
E-pasts: grindeks@grindeks.lv

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

98-0382

9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

02.08.2004 / 28.05.2009

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

02/2011

AS GRINDEKS
Vecākais zāļu reģistrācijas
speciālists
21.02.2011.

B. Grietēna