

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Febricet®, 120 mg/5 mL, sirup
INN: paracetamol

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

5 mL sirupa sadrži 120 mg paracetamola.

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom su: propilenglikol, saharoza, etanol 96%.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sirup.

Bistar bezbojan do svetlo smeđkasto-žućkast rastvor, specifičnog mirisa i ukusa na trešnju.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lek Febricet, sirup, preporučuje se za ublažavanje bolova pri izbijanju zuba, zubobolje i bolova u grlu, kao i za snižavanje povišene telesne temperature koja često prati prehladu i grip i dečje infektivne bolesti kao što su ovčije boginje, veliki kašalj, male boginje i zauške.

Takođe se preporučuje primena nakon imunizacije u cilju smanjenja povišene telesne temperature.

4.2. Doziranje i način primene

Lek je namenjen za oralnu upotrebu kod dece:

Uzrast: 2 – 3 meseca		Doza
1. Povišena telesna temperatura nakon imunizacije		2,5 mL; Ako je potrebno, nakon 4 – 6 sati, dati drugu dozu od 2,5 mL.
2. Drugi uzroci bola i povišene telesne temperature samo ukoliko je: - telesna masa iznad 4 kg - dete rođeno nakon 37. nedelje		
- Lek ne primenjivati kod beba uzrasta ispod 2 meseca. - Ne primenjivati više od dve doze leka - Lek primenjivati u intervalu od najmanje 4 sata između doza - Ukoliko je potrebna dodatna doza, lekar će odrediti naknadnu dozu leka		
Uzrast deteta	Doza	Režim doziranja
3 – 6 meseci	2,5 mL	4 puta dnevno
6 – 24 meseca	5 mL	4 puta dnevno
2 – 4 godine	7,5 mL	4 puta dnevno
4 – 8 godina	10 mL	4 puta dnevno
8 – 10 godina	15 mL	4 puta dnevno
10 – 12 godina	20 mL	4 puta dnevno

- Ne treba primenjivati više od 4 doze u periodu od 24 sata
- Lek primeniti u intervalu od najmanje 4 sata između doza
- Primeniti najnižu dozu sa kojom se može postići efikasnost
- Lek se ne sme primenjivati kod dece duže od 3 dana bez lekarskog nadzora

Važno je **promućkati bočicu** u trajanju od najmanje 10 sekundi pre primene leka.

Ukoliko je Vaše dete prevremeno rođeno i mlađe od 3 meseca, treba konsultovati lekara pre primene leka.

Način primene

Lek Febricet, sirup, namenjen je isključivo za oralnu primenu.

4.3. Kontraindikacije

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

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Ne treba istovremeno primenjivati druge lekove koji sadrže paracetamol jer može doći do predoziranja. Predoziranje paracetamolom može dovesti do insuficijencije jetre, koja može rezultirati transplantacijom ili čak smrtnim ishodom.

Slučajevi disfunkcije/insuficijencije jetre su zabeleženi kod pacijenata kod kojih su rezerve glutaciona smanjene (u slučaju hronične malnutricije, gladovanja, kod osoba sa niskim indeksom telesne mase ili kod osoba koje hronično konzumiraju alkohol).

Prijavljeni su slučajevi metaboličke acidoze sa povećanim anjonskim zjapom (engl. *high anion gap metabolic acidosis*, *HAGMA*) usled piroglutaminske acidoze kod pacijenata sa teškim oboljenjima kao što su teško oštećenje funkcije bubrega i sepsa, ili kod pacijenata sa neuhranjenošću ili sa drugim stanjima sa nedostatkom glutaciona (npr. hronični alkoholizam) koji su duže vreme bili lečeni paracetamolom u terapijskoj dozi ili su uzimali kombinaciju paracetamola i flukloksacilina. Ako se sumnja na HAGMA zbog piroglutaminske acidoze, potrebno je hitno prekinuti lečenje paracetamolom i pažljivo pratiti stanje pacijenta. Merenje nivoa 5-oksoprolina u urinu može biti korisno za identifikaciju piroglutaminske acidoze kao osnovnog uzroka HAGMA-e kod pacijenata sa više faktora rizika.

Savetuje se oprez pri primeni paracetamola kod pacijenata sa oštećenom funkcijom jetre ili bubrega. Rizik od predoziranja veći je kod pacijenata sa alkoholnim oboljenjem jetre bez ciroze.

Oprez je potreban kod pacijenata u stanjima praćenim smanjenim vrednostima glutaciona kao što je sepsa; primena paracetamola može povećati rizik od metaboličke acidoze.

Ne treba primenjivati veće doze leka od onih datih u tabeli.

Kašičica se ne sme prepuniti.

Uvek koristiti kašičicu koja je dostupna uz pakovanje leka.

Lek ne treba primenjivati kod odojčadi mlađih od 2 meseca.

Kod odojčadi uzrasta 2 – 3 meseca ne treba primenjivati više od 2 doze.

Ne treba primenjivati više od 4 doze u periodu od 24 sata.

Lek treba primeniti u intervalu od najmanje 4 sata između doza.

Lek ne treba primenjivati kod dece duže od 3 dana bez prethodnog saveta sa lekarom ili farmaceutom.

Duža upotreba ovog leka, koja nije pod stručnim medicinskim nadzorom može biti štetna.

Ukoliko se simptomi i posle primene leka ne povlače, neophodno je obratiti se lekaru.

Ukoliko dete trenutno uzima neki drugi lek, neophodna je konsultacija sa lekarom ili farmaceutom pre primene leka Febricet, sirup, kao i u slučaju primene bilo kog drugog leka.

Lek Febricet je potrebno čuvati van domašaja i vidokruga dece.

U slučaju prevremeno rođene i odojčadi mlađe od 3 meseca, lekar će odlučiti o eventualnoj primeni leka.

U slučaju predoziranja odmah je potrebno obratiti se lekaru, čak i ukoliko se pacijent dobro oseća, zbog postojanja rizika od ireverzibilnog oštećenja jetre.

Lek Febricet, sirup kao pomoćnu supstancu sadrži saharozu.

Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na fruktozu, glukozno-galaktoznom malapsorpcijom ili nedostatkom saharoza-izomaltaze, ne smeju koristiti ovaj lek.

Ovaj lek sadrži 100 mg/5 mL 96% etanola, što može biti štetno za osobe koje boluju od alkoholizma. Mora se obratiti pažnja u lečenju trudnica i dojilja, dece i visoko-rizičnih grupa kao što su pacijenti sa bolestima jetre ili epilepsijom.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Metoklopramid ili domperidon mogu ubrzati resorpciju, a holestiramin smanjiti resorpciju paracetamola.

Antikoagulantno dejstvo varfarina i drugih derivata kumarina može biti pojačano dugotrajnom, svakodnevnom upotrebom paracetamola, što je praćeno povećanim rizikom od krvarenja; povremena upotreba leka nema značajnog efekta.

Treba biti oprezan kada se paracetamol koristi istovremeno sa flukloksacilinom, jer je istovremeni unos povezan sa metaboličkom acidozom visokog anjonskog jaza, usled piroglutaminske acidoze, posebno kod pacijenata sa faktorima rizika (videti odeljak 4.4).

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Brojni podaci koji se tiču bezbednosti primene paracetamola u trudnoći ne ukazuju na to da paracetamol izaziva malformacije niti ima toksičan uticaj na plod ili novorođenče. Epidemiološke studije o neurološkom razvoju kod dece koja su bila izložena paracetamolu in utero pokazuju rezultate na osnovu kojih se ne može doneti zaključak. Ukoliko je klinički neophodno, paracetamol se može koristiti tokom trudnoće, ali ga treba koristiti u najnižoj efikasnoj dozi tokom najkraćeg mogućeg vremenskog perioda i sa najmanjom mogućom učestalošću primene.

Dojenje

Paracetamol se izlučuje u mleko dojilja, ali u količini koja se ne smatra štetnom. Prema dostupnim objavljenim podacima, primena paracetamola nije kontraindikovana kod dojilja.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lek ne utiče na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Retko su prijavljeni slučajevi krvnih diskrazija, koji uključuju trombocitopeniju i agranulocitozu, ali nisu sa sigurnošću uzročno-posledično povezani sa primenom paracetamola.

U tabeli u nastavku teksta je prikazana učestalost neželjenih reakcija na paracetamol

Klasa sistema organa	Neželjeno dejstvo	Učestalost
Paracetamol		
<i>Poremećaji krvi i limfnog sistema</i>	Trombocitopenija	Veoma retko
<i>Poremećaji imunskog sistema</i>	Anafilaksa, hipersenzitivne reakcije na koži, uključujući između ostalog i osipe po koži, angioedem, <i>Stevens-Johnson-ov</i> sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu. Prijavljeni su veoma retki slučajevi ozbiljnih kožnih neželjenih reakcija	Veoma retko
<i>Poremećaji metabolizma i ishrane</i>	Metabolička acidoza sa povećanim anjonskim zjapom	Nepoznato
<i>Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji</i>	Bronhospazam kod pacijenata preosetljivih na aspirin ili druge NSAIL	Veoma retko
<i>Hepatobilijarni poremećaji</i>	Disfunkcija jetre	Veoma retko

Opis odabranih neželjenih dejstava

Metabolička acidoza sa povećanim anjonskim zjapom

Primećeni su slučajevi metaboličke acidoze sa povećanim anjonskim zjapom zbog piroglutaminske acidoze kod pacijenata sa faktorima rizika koji su uzimali paracetamol (videti odeljak 4.4). Piroglutaminska acidoza može se pojaviti kao posledica niskog nivoa glutationa kod ovih pacijenata.

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

Predoziranje paracetamolom može dovesti do insuficijencije jetre, koja za posledicu može imati transplantaciju jetre ili smrt. Zapažena je pojava akutnog pankreatitisa, obično zajedno sa disfunkcijom i toksičnošću jetre.

Rizik od predoziranja povećan je kod starijih osoba, male dece, pacijenata sa već postojećim oboljenjem jetre, u slučaju hroničnog alkoholizma, kao i kod pacijenata sa hroničnom malnutricijom. Predoziranje može u ovim slučajevima imati smrtni ishod.

Simptomi predoziranja paracetamolom obično se javljaju u prvih 24 sata i mogu uključivati bledilo, nauzeju, povraćanje, anoreksiju i abdominalni bol, mada pacijenti mogu biti i bez simptoma.

Predoziranje paracetamolom nakon pojedinačne doze kod odraslih i dece može izazvati nekrozu ćelija jetre, koja može progredirati do kompletne i ireverzibilne nekroze, rezultirajući hepatocelularnom insuficijencijom, metaboličkom acidozom i encefalopatijom, pa čak dovesti do kome i smrti. Istovremeno, primećuje se povećanje vrednosti transaminaza u jetri, laktatne dehidrogenaze i bilirubina, zajedno sa povećanjem vrednosti protrombina, koje se može javiti 12 do 48 sati nakon primene leka.

Oštećenje funkcije jetre je češće kod odraslih osoba koje su uzele doze paracetamola veće od preporučenih. Pretpostavlja se da do oštećenja funkcije jetre dolazi kada se velike količine toksičnih metabolita (koji se obično, pri upotrebi uobičajenih doza paracetamola, adekvatno detoksikuju pomoću glutaciona) ireverzibilno vežu za tkivo jetre.

Neki pacijenti su pod povećanim rizikom od oštećenja funkcije jetre usled toksičnosti paracetamola.

Faktori rizika uključuju:

- ukoliko je pacijent na dugotrajnoj terapiji karbamazepinom, fenobarbitonom, fenitoinom, primidonom, rifampicinom, kantarionom ili nekim drugim lekovima koji indukuju enzime jetre
- redovno konzumiranje etanola u većim količinama
- smanjene rezerve glutaciona (npr. u slučaju poremećaja ishrane, cistične fibroze, HIV infekcije, gladovanja, kaheksije).

Hitna procedura obuhvata:

- Hitan prijem u bolnicu.
- Uzimanje uzorka krvi kako bi se odredila inicijalna koncentracija paracetamola u plazmi. U slučaju jednokratnog akutnog predoziranja, koncentraciju paracetamola treba meriti 4 sata nakon ingestije.
- Terapiju aktivnim ugljem treba razmotriti ukoliko je više od 150 mg/kg paracetamola uzeto unutar jednog sata.
- Uobičajena terapija predoziranja uključuje primenu antidota N-acetilcisteina, što je pre moguće, a u skladu sa važećim terapijskim smernicama.
- Simptomatska terapija.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Analgetici; anilidi.

ATC šifra: N02BE01

Paracetamol ima analgetičko i antipiretičko dejstvo.

5.2. Farmakokinetički podaci

Paracetamol se brzo i skoro potpuno resorbuje iz gastrointestinalnog trakta. Koncentracije u plazmi dostižu maksimalne vrednosti za 30-60 minuta. Poluvreme eliminacije iz plazme iznosi 1-4 sata. Paracetamol se metaboliše u jetri, a izlučuje urinom, uglavnom u obliku glukuronida i konjugovanih sulfata. Manje od 5 % se eliminiše nepromenjeno.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

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

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Propilenglikol;
saharoza;
metilceluloza 15 cP;
hidroksietilceluloza 5500 cP;
etanol 96%;
kalijum-sorbat;
saharin-natrijum, dihidrat;
limunska kiselina, monohidrat;
aroma trešnje;
voda, prečišćena.

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

Tri (3) godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: (6) šest meseci.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25°C .

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak 6.3.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je smeđa staklena boca od stakla hidrolitičke otpornosti tip III sa plastičnim sigurnosnim zatvaračem od polipropilena (CRC).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna boca od 100 mL sirupa, plastična kašika za doziranje 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

000019563 2024

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

Datum prve dozvole: 14.11.2008.

Datum poslednje obnove dozvole: 07.11.2024.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Novembar, 2024.