

## **SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA**

### **1. IME LEKA**

Febricet®, 500 mg, tablete  
INN: paracetamol

### **2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

Jedna tableta sadrži:  
paracetamol 500 mg

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: ulje ricinusa, hidrogenizovano.

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, bol u grlu, 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 upotrebu.

***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.

Lek Febricet tablete nisu namenjene za primenu kod dece mlađe od 10 godina. Deci se ne smeju davati Febricet tablete duže od 3 dana u kontinuitetu, bez prethodne konsultacije sa lekarom.

Dozu je potrebno primenjivati sa razmakom od najmanje 4 sata, a ne smeju se prekoračiti 4 doze tokom 24 sata.

#### **Način primene**

Lek Febricet tablete je namenjen za oralnu upotrebu.

#### **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

Lek Febricet sadrži paracetamol.

Treba izbegavati istovremenu upotrebu sa drugim lekovima koji sadrže paracetamol. Istovremena upotreba sa drugim lekovima koji sadrže paracetamol, može dovesti do predoziranja.

Postojeća oboljenja jetre povećavaju rizik od nastanka oštećenja funkcije jetre, koje je povezano sa upotrebom paracetamola. Pacijenti kod kojih je dijagnostikovano oštećenje funkcije jetre ili bubrega, moraju potražiti savet lekara pre uzimanja ovog leka. 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, potrebno je obratiti se lekaru.

U slučaju predoziranja, potreban je hitan medicinski nadzor. Odmah se obratite svom lekaru ako ste uzeli previše ovog leka, čak i ako se osećate dobro. To je zato što previše paracetamola može uzrokovati odloženo, ozbiljno oštećenje funkcije jetre.

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-oksoptrolina u urinu može biti korisno za identifikaciju piroglutaminske acidoze kao osnovnog uzroka HAGMA-e kod pacijenata sa više faktora rizika

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.

Bili su prijavljeni slučajevi poremećaja funkcije jetre/insuficijencije jetre kod pacijenata sa smanjenim vrednostima glutaciona, kao i kod onih koji su teško pothranjeni ili anoreksični, koji imaju mali BMI (engl. *body mass index*), koji su dehidrirani, pacijenti koji hronično konzumiraju alkohol ili pacijenti sa sepsom. U stanjima smanjenih vrednosti glutaciona, primena paracetamola može povećati rizik od pojave metaboličke acidoze.

Lek Febricet držati van domašaja i vidokruga dece.

Lek Febricet tablete sadrži ulje ricinusa, hidrogenizovano, koje može izazvati stomachne 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.

Treba biti oprezan kada se paracetamol koristi istovremeno sa flukloksacilinom, jer je istovremena primena povezana sa metaboličkom acidozom sa visokom anjonskom prazninom, usled piroglutaminske acidoze, posebno kod pacijenata sa faktorima rizika (videti odeljak 4.4).

#### 4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Veliki broj podataka dobijenih kod trudnica ukazuje na to da ne postoje malformacije, niti feto/neonatalna toksičnost. Epidemiološke studije o uticaju paracetamola na razvoj nervnog sistema kod dece *in utero* pokazuju neubedljive rezultate. Ako je klinički potreban, paracetamol se može koristiti tokom trudnoće, ali treba ga koristiti u najmanjoj efektivnoj dozi tokom najkraćeg mogućeg vremena i sa najmanjom učestalošću.

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

Sledeće konvencije je korišćena za klasifikaciju učestalosti: 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).

Informacije o neželjenim reakcijama iz kliničkih ispitivanja su retka i zasnivaju se na maloj izloženosti pacijenata. Shodno tome, u tabeli, u nastavku su prikazane neželjene reakcije povezane sa uzimanjem leka klasifikovane po sistemima organa i učestalosti javljanja, prema MedDRA sistemu klasifikacije organa, zabeležene u detaljnom postmarketinškom praćenju primene paracetamola u preporučenim terapijskim dozama. Budući da se ove reakcije dobrovoljno prijavljuju iz populacije nepoznate veličine, učestalost ovih reakcija nije poznata, ali može se reći da je najverovatnije retka ili veoma retka ( $<1/1000$ ).

| Klasa sistema organa MedDRA                         | Neželjena reakcija                                                                                                                                                      | Učestalost  |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Poremećaji krvi i limfnog sistema                   | Trombocitopenija                                                                                                                                                        | Veoma retko |
| Poremećaji imunskog sistema                         | Anafilaksa, reakcije preosetljivosti kože, uključujući između ostalih, osip kože, angioedem<br><br><i>Stevens Johnson-ov sindrom i toksična epidermalna nekroliza</i> ) | Veoma retko |
| <i>Poremećaji metabolizma i ishrane</i>             | Metabolička acidoza sa povećanim anjonskim zjapom                                                                                                                       | Nepoznato   |
| Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji | Bronhospazam kod pacijenata osetljivih na acetilsalicilnu kiselinu i druge NSAIL                                                                                        | Veoma retko |
| Hepatobilijarni poremećaji                          | Poremećaj funkcije 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 glutaciona kod ovih pacijenata.

Bilo je izveštaja o krvnim diskrazijama uključujući methemoglobenemiju i agranulocitozu, ali one nisu bile nužno uzročno povezane sa paracetamolom.

## 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](http://www.alims.gov.rs)

e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **4.9. Predoziranje**

Simptomi i znaci

Iskustvo nakon predoziranja paracetamolom ukazuje da se klinički znaci oštećenja funkcije jetre obično javljaju nakon 24 do 48 sati i dostižu PIK nakon 4 do 6 dana.

Predožiranje paracetamolom može da izazove oštećenje funkcije jetre koje može da zahteva transplantaciju jetre ili izazove smrt.

Primećen je akutni pankreatitis, obično sa poremećajem funkcije jetre i toksičnim dejstvom na jetru.

Oštećenje funkcije 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**

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

### **Simptomi**

Simptomi predoziranja paracetamolom u prva 24 sata su bledilo, mučnina, povraćanje, anoreksija i bol u abdomenu. Oštećenje funkcije jetre može postati primetno 12 do 48 sati 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 insuficijencija bubrega 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.

## Terapija

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. Terapija treba da je u skladu sa utvrđenim uputstvom za lečenje.

Terapija N-acetilcisteinom može se koristiti do 24 sata nakon upotrebe paracetamola, ali se maksimalno zaštitno dejstvo postiže do 8 sati nakon upotrebe leka.

Ukoliko je potrebno, pacijentu treba primeniti N-acetilcistein intravenski, u skladu sa utvrđenim rasporedom doziranja. Ukoliko pacijent ne povraća, za mesta udaljena od bolnica, odgovarajuća zamena može biti oralna upotreba metionina.

Terapija pacijenata sa ozbiljnom poremećajem funkcije jetre, kod kojih je prošlo više od 24 sata 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

**ATC šifra:** N02BE01

#### Mehanizam dejstva

Mehanizam analgetičkog dejstva nije u potpunosti određen. Paracetamol pretežno deluje kao inhibitor sinteze prostaglandina u centralnom nervnom sistemu, a u manjoj meri inhibira 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 60 minuta nakon primene. Poluvreme eliminacije se kreće od 1 do 4 sata nakon terapijskih doza. Paracetamol se relativno ravnomerno raspodeljuje putem skoro svih telesnih tečnosti. Vezivanje za proteine plazme je varijabilno; 20 do 30% može se vezati pri koncentracijama koje se javljaju tokom akutne intoksikacije. Nakon terapijskih doza, 90 - 100% leka može se obnoviti u urinu tokom prvog dana. Međutim, paracetamol se praktično ne izlučuje nepromenjen, a najveći deo se izlučuje nakon 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, hidrogenizovano;
- 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**

002407501 2024

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

Datum prve dozvole: 30.11.2011.

Datum poslednje obnove dozvole: 24.01.2025.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Januar, 2025.