

PARACETAMOL MCC 500 mg comprimate
Paracetamol**Compoziție**

Un comprimat conține paracetamol 500 mg și excipienți: povidonă, amidon de porumb, amidon pregelatinizat, amidonglicolat de sodiu, acid stearic.

Grupă farmacoterapeutică: analgezic, antipiretic.

Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic al durerilor ușoare și medii cu diferite localizări: cefalee (dureri de cap), artralгии (dureri articulare), lombalgii (dureri de spate), algii dentare (dureri dentare), dismenoree (dureri menstruale).

Tratamentul simptomatic al febrei.

Contraindicații

Hipersensibilitate la paracetamol sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Insuficiență hepatocelulară severă.

Insuficiența renală severă.

Deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază.

Copii cu vârsta sub 12 ani.

Precauții

Se impun precauții în caz de alcoolism.

Interacțiuni

Alcoolul (consum cronic), medicamentele inductoare enzimatică și cele hepatotoxice cresc riscul afectării hepatice al dozelor mari sau tratamentului prelungit cu paracetamol.

Tratamentul cronic cu barbiturice sau 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 (peste 2 g pe zi) pe perioade lungi este necesară monitorizarea timpului de protrombină; nu este necesar în cazul tratamentului ocazional sau celui cronic cu doze mici.

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 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, o creștere falsă a valorilor acidului uric seric determinat prin testul fosfotungstic. Creșterile bilirubinei serice, ale timpului de protrombina și ale activității lactatdehidrogenazei și transaminazelor serice evidențiază afectarea toxică hepatică și apar în special la doze mai mari de 8 g pe zi sau administrarea pe termen lung a unor doze de paracetamol mai mari de 3-5 g pe zi.

Atenționări speciale

Se impun precauții în afecțiuni hepatice, incluzând hepatită virală (crește riscul hepatotoxicității) și în caz de insuficiență renală gravă (numai în tratamentul de lungă durată cu doze mari, în tratamentul ocazional fiind acceptabil). Este necesară monitorizarea funcțiilor hepatice în cazul tratamentului de lungă durată și cu doze mari la pacienții cu leziuni hepatice preexistente.

Copii

Studiile efectuate nu au evidențiat probleme specifice privind administrarea la copii. Trebuie utilizate formele farmaceutice și dozele recomandate fiecărei vârste.

Vârștnici

Nu sunt probleme specifice vârstei.

Sarcina și alăptarea

Medicamentul poate fi administrat femeilor gravide și mamelor care alăptează la recomandarea medicului.

Capacitate de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Produsul nu modifică capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Doze și mod de administrare

Adulți și copiii peste 15 ani: 1-2 comprimate Paracetamol MCC (500 mg-1 g paracetamol); la nevoie se poate repeta la 4 ore, fără a se depăși 8 comprimate Paracetamol MCC (4 g paracetamol) pentru 24 ore în tratamentul pe termen scurt și 2,5 g paracetamol pentru 24 ore în cel pe termen lung.

Copiii: 60 mg paracetamol/kg la nevoie; se poate repeta la intervale de 6 ore.

Copii cu vârsta cuprinsă între 12-15 ani (35-50 kg): 1 comprimat Paracetamol MCC de 3-4 ori pe zi fără a se depăși 2 g paracetamol în 24 de ore.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6-12 ani: nu se recomandă administrarea la acest grup de vârstă, deoarece comprimatul nu poate fi divizat în doze egale.

Copii cu vârsta sub 6 ani: acest medicament nu este indicat la copiii cu vârsta sub 6 ani.

Se recomandă administrarea paracetamolului în forme farmaceutice și concentrații adecvate vârstei.

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.

Se recomandă administrarea medicamentului cu o cantitate suficientă de lichid (aproximativ 200 ml la adult, dacă este posibil).

Este necesară reevaluarea tratamentului dacă:

- durerea tratată, îndeosebi cea articulară, persistă mai mult 5 zile;
- febra persistă mai mult de 3 zile și simptomatologia se agravează;
- faringita severă persistă mai mult de 2 zile și este însoțită sau urmată de febră, cefalee, erupție cutanată tranzitorie, greață sau vărsături.

Se va evita consumul de băuturi alcoolice în cursul tratamentului.

Reacții adverse

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

La doze mari și tratament prelungit paracetamolul poate produce afectarea funcției renale până la insuficiență renală cronică (nefropatie caracteristică analgezicelor), în special la persoane cu afectarea preexistentă a rinichiului.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

Supradozaj

Simptomele pot fi: greață, vărsături, paloare, transpirații, dureri abdominale și se pot agrava până la comă în funcție de cantitatea de medicament și reactivitatea pacientului. Manifestările pot să apară după 2-4 ore de la ingestia produsului și pot fi mai puternice după 24 ore.

În cazul suspectării unui supradozaj pacientul trebuie transportat imediat la spital chiar dacă simptomatologia nu este foarte gravă.

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 copiilor.

Ambalaj

Cutie cu 2 blistere din Al/PVC a câte 10 comprimate

Fabricant

S.C. MAGISTRA C&C S.R.L.
Bd. Aurel Vlaicu nr. 82A, Constanța, România

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

S.C. MAGISTRA C&C S.R.L.
Bd. Aurel Vlaicu nr. 82A, Constanța, România

Data ultimei verificări a prospectului

Aprilie 2019