

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Paracetamol Dr.Max 500 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține paracetamol 500 mg.
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.
Comprimate oblongi, de culoare aproape albă, cu linie mediană pe ambele fețe, lungime de 16 mm.
Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Paracetamol Dr. Max este indicat pentru ameliorarea durerilor ușoare până la moderate, cum sunt cefaleea, incluzând cefaleea de tip migrenos, durerile dentare, nevralgiile de etiologii diferite, durerile reumatice, în special durerile din osteoartrită, durerile menstruale, durerile lombare, durerile musculare și articulare și durerile în gât din gripă și răceala acută.

Febră.

Paracetamol Dr.Max este indicat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani (sau copii cu greutatea corporală de cel puțin 21 kg).

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Este necesar întotdeauna să se administreze cea mai mică doză eficace pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară ameliorării simptomelor.

Intervalul de timp între administrări trebuie să fie de minimum 4 ore.

Doza recomandată nu trebuie depășită.

Acest medicament nu trebuie administrat fără recomandarea medicului mai mult de 7 zile în cazul adulților și 3 zile în cazul copiilor. Dacă simptomele nu se ameliorează după 3 zile sau dacă simptomele se agravează, pacienții trebuie sfătuiți să ceară sfatul unui medic.

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani

1–2 comprimate (500 – 1 000 mg de paracetamol), după cum este necesar, cu interval între administrări de minimum 4 ore.

Un comprimat este recomandat persoanelor cu greutatea corporală între 34-60 kg, 2 comprimate pentru persoanele cu greutatea corporală peste 60 kg.

Doza unică maximă este de 1 g de paracetamol (2 comprimate). Doza zilnică maximă este de 4 g de paracetamol (8 comprimate).

În tratamentul pe termen lung (mai mult de 10 zile) nu trebuie depășită doza zilnică de 2,5 g de paracetamol (5 comprimate).

Copii și adolescenți

Adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12–15 ani

500 mg de paracetamol (1 comprimat) în doză unică, cu interval între administrări de minimum 4-6 ore.

Doza zilnică maximă este de 3 g de paracetamol (6 comprimate).

Copii cu vârsta cuprinsă între 6–12 ani

250-500 mg de paracetamol (½-1 comprimat) într-o singură doză, cu un interval între administrări de minimum 4-6 ore.

Dozele unice maxime și dozele zilnice maxime, în funcție de greutatea corporală, sunt prezentate mai jos:

Greutate corporală	Doză unică	Doză zilnică maximă
21–24 kg	250 mg (½ comprimat)	1,25 g (2 ½ comprimate)
25–32 kg		1,5 g (3 comprimate)
33–40 kg	500 mg (1 comprimat)	2 g (4 comprimate)

Acest medicament nu este recomandat pentru utilizare la copiii cu vârsta sub 6 ani sau cu greutatea corporală mai mică de 21 kg.

Insuficiență renală

Pacienții cu insuficiență renală trebuie să ceară sfatul medicului înainte de începerea tratamentului.

Este recomandată reducerea dozei de paracetamol în cazul insuficienței renale:

- rată de filtrare glomerulară 50–10 ml/min: dozele unice se administrează la un interval de minimum 6 ore
- rată de filtrare glomerulară mai mică de 10 ml/min: dozele unice se administrează la un interval de 8 ore.

Insuficiență hepatică

Pacienții cu insuficiență hepatică trebuie să ceară sfatul medicului înainte de începerea tratamentului.

Utilizarea la pacienții cu insuficiență hepatică severă este contraindicată (vezi pct. 4.3).

Mod de administrare

Administrare orală. Comprimatele trebuie înghițite cu apă.

4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1
- anemie hemolitică severă
- insuficiență hepatică severă

– hepatită acută

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Conține paracetamol. Pacienții trebuie sfătuiți să nu ia concomitent alte medicamente care conțin paracetamol. Administrarea concomitentă a mai multor medicamente care conțin paracetamol poate duce la supradozaj.

Supradozajul cu paracetamol poate cauza insuficiență hepatică, conducând la necesitatea efectuării unui transplant hepatic sau la deces. O afecțiunea hepatică preexistentă crește riscul de supradozaj și leziuni hepatice asociate cu paracetamolul.

Pacienții cu afecțiuni hepatice sau renale diagnosticate trebuie să ceară sfatul medicului înainte de începerea administrării Paracetamol Dr.Max. Monitorizarea periodică a funcției hepatice este necesară la pacienții cu modificări ale funcției hepatice și la pacienții aflați în tratament de lungă durată cu doze mari de paracetamol.

De asemenea, este necesară prudență în cazul pacienților cu insuficiență renală (vezi pct. 4.2).

Insuficiența renală nu poate fi exclusă în timpul tratamentului de lungă durată cu Paracetamol Dr.Max.

Este necesară prudență sporită în cazul pacienților cu deficit de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază.

Consumul de alcool trebuie evitat în timpul tratamentului cu Paracetamol Dr.Max. Paracetamolul poate fi hepatotoxic la doze peste 6 g pe zi. Cu toate acestea, hepatotoxicitatea poate apărea la doze mult mai mici dacă alcoolul, inductorii hepatici sau alte medicamente hepatotoxice sunt coactive (vezi pct. 4.5). Abuzul de alcool pe termen lung crește semnificativ riscul de hepatotoxicitate la paracetamol.

Au fost raportate cazuri de disfuncție hepatică și insuficiență hepatică la pacienții cu depleție de glutatation, cum ar fi pacienții cu malnutriție severă sau pacienții anorectici cu IMC foarte scăzut, pacienți alcoolici cu etilism cronic sever sau pacienții cu septicemie.

Timpul de protrombină trebuie monitorizat la pacienții în tratament cu anticoagulate orale și doze mari de paracetamol.

Au fost raportate cazuri foarte rare de reacții cutanate grave (vezi pct. 4.8). Reacțiile cutanate care pun viața în pericol, cum sunt sindromul Stevens-Johnson (SSJ), necroliza epidermică toxică (NET) și pustuloza exantematoasă generalizată acută (PEGA) au fost raportate foarte rar la utilizarea medicamentelor care conțin paracetamol. Pacienții trebuie informați cu privire la semne și simptome și trebuie monitorizați îndeaproape pentru reacțiile cutanate. Dacă apar semne sau simptome de SSJ, NET și PEGA (de exemplu, erupție cutanată progresivă, adesea cu vezicule sau leziuni ale mucoasei), pacienții trebuie să întrerupă imediat administrarea de Paracetamol Dr.Max și să solicite sfatul medicului.

Au fost raportate cazuri de acidoză metabolică cu gaură anionică crescută (HAGMA) din cauza acidozei induse de piroglutamat, la pacienți cu boală severă, de exemplu insuficiență renală severă și septicemie, sau la pacienți cu malnutriție sau alte surse de deficit de glutatation (de exemplu, alcoolism cronic) care au fost tratați cu paracetamol în doză terapeutică, pe o perioadă îndelungată sau în cazul utilizării concomitente de paracetamol și flucloxacilină. Dacă se suspectează HAGMA din cauza acidozei induse de piroglutamat, se recomandă întreruperea promptă a utilizării paracetamolului și monitorizarea atentă. Măsurarea 5-oxoprolinei în urină poate fi utilă pentru a identifica acidoza indusă de piroglutamat drept cauză subiacentă a HAGMA la pacienții cu factori de risc multipli.

Copii și adolescenți

Paracetamol Dr.Max nu se recomandă a fi administrat copiilor cu vârsta mai mică de 6 ani sau cu greutatea corporală mai mică de 21 kg.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic “nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Substanțele hepatotoxice pot crește riscul de acumulare și supradozaj cu paracetamol.

Paracetamolul crește concentrațiile plasmatice ale *acidului acetilsalicilic* și *cloramfenicolului*.

Utilizarea concomitentă pe termen lung a paracetamolului cu *acid acetilsalicilic* sau alte *AINS* poate determina afectarea funcției renale.

Inductorii enzimelor microzomale (de exemplu, barbiturice, inhibitori de monoaminoxidază, antidepresive triciclice, sunătoare, antiepileptice (pe lângă glutetimidă, fenobarbital, fenitoină, carbamazepină) și rifampicină) pot crește toxicitatea paracetamolului, ca urmare a unei proporții mai mari de epoxid toxic în timpul metabolizării acestuia.

Absorbția paracetamolului poate fi crescută de *metoclopramidă* sau *domperidonă* și redusă de *colestiramină*.

Probenecidul reduce rata clearance-ului și prelungește semnificativ timpul de înjumătățire biologic al paracetamolului.

Efectul anticoagulant al *warfarinei* sau al *altor anticoagulante cumarinice* poate fi intensificat prin utilizarea zilnică regulată, prelungită a paracetamolului, cu risc crescut de sângerare. Consumul ocazional nu are un efect semnificativ.

Utilizarea concomitentă a medicamentelor care întârzie evacuarea gastrică, cum este *propantelina*, poate conduce la o absorbție mai lentă și la un efect întârziat al paracetamolului.

Scăderea eficacității *lamotriginei* împreună cu clearance-ul hepatic crescut al acesteia au fost raportate la pacienții cărora li s-a administrat un tratament concomitent cu paracetamol.

Administrarea concomitentă de paracetamol și *izoniazidă* poate crește riscul de hepatotoxicitate.

A fost raportată apariția neutropeniei și a hepatotoxicității în cazul utilizării concomitente de paracetamol și *zidovudină*. Paracetamol Dr.Max trebuie utilizat numai după o evaluare atentă a raportului risc/beneficiu.

Este necesară prudență atunci când paracetamol este utilizat concomitent cu *flucloxacilină*, deoarece administrarea concomitentă a fost asociată cu acidoză metabolică cu decalaj anionic ridicat, din cauza acidozei induse de piroglutamat, în special la pacienții cu factori de risc (vezi pct. 4.4).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Conform unui număr mare de date privind femeile gravide nu s-au evidențiat efecte malformative sau efecte toxice feto/neo-natale. Studiile epidemiologice privind neurodezvoltarea la copiii expuși la paracetamol *in utero* arată rezultate neconcludente. Dacă este necesar din punct de vedere clinic, paracetamolul poate fi utilizat în timpul sarcinii, cu toate acestea, trebuie utilizat la cea mai mică doză eficientă, pentru cea mai scurtă perioadă de timp posibilă și cu cea mai mică frecvență posibilă.

Alăptarea

Paracetamol se excretă în laptele matern. Nici paracetamolul și nici metaboliții săi nu au fost detectați în urina sugarului. Studiile privind paracetamolul la om nu au arătat efecte nocive asupra alăptării sau

a sugarului alăptat. În timpul tratamentului de scurtă durată cu paracetamol, nu este necesară întreruperea alăptării dacă nou-născutul este atent monitorizat.

Fertilitatea

Studiile privind toxicitatea cronică a paracetamolului la animale au arătat apariția atrofiei testiculare și inhibarea spermatogenezei, relevanța acestei observații nefiind cunoscută.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Paracetamol Dr.Max nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse din datele studiilor clinice realizate anterior cu paracetamol sunt mai puțin frecvente și provin de la un număr mic de expuneri la pacienți. În conformitate cu acest lucru, următorul tabel enumeră reacțiile adverse raportate din experiența vastă după punerea pe piață obținute la utilizarea dozelor terapeutice și este considerat adecvat. Reacțiile adverse sunt clasificate pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență.

Frecvența este definită după cum urmează: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1\ 000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10\ 000$ și $< 1/1\ 000$); foarte rare ($< 1/10\ 000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Clasificare MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacție adversă
Tulburări hematologice și limfatice	Foarte rare	trombocitopenie
Tulburări ale sistemului imunitar	Foarte rare	șoc anafilactic
	Rare	dermatită alergică (reacții de hipersensibilitate, inclusiv erupții cutanate tranzitorii, angioedem)
Tulburări metabolice și de nutriție	Cu frecvență necunoscută	acidoză metabolică cu gaură anionică crescută
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Foarte rare	bronhospasm (astm la analgezice) la pacienții predispuși
Tulburări hepatobiliare	Rare	niveluri crescute ale transaminazelor hepatice (funcție hepatică afectată)
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Foarte rare	reacții adverse cutanate severe, cum sunt necroliza epidermică toxică (NET), sindromul Stevens-Johnson (SSJ), pustuloza exantematoasă generalizată acută (PEGA) (vezi pct. 4.4)

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Acidoză metabolică cu gaură anionică crescută

La pacienții cu factori de risc care utilizează paracetamol au fost observate cazuri de acidoză metabolică cu gaură anionică crescută din cauza acidozei induse de piroglutamat (vezi pct. 4.4). La acești pacienți, acidoza indusă de piroglutamat poate apărea ca o consecință a deficitului de glutatation.

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 la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj cu paracetamol, este necesară asistență medicală imediată, chiar dacă nu sunt prezente simptome de supradozaj.

Supradozajul cu doze relativ mici de paracetamol (8-15 g, în funcție de greutatea corporală a pacientului) poate avea ca rezultat insuficiența hepatică severă care are ca efect transplantul hepatic, sau chiar decesul și uneori, necroza tubulară renală acută. Pancreatita acută a fost observată împreună cu insuficiența hepatică sau hepatotoxicitatea.

Simptome

În primele 24 de ore simptomele supradozajului cu paracetamol pot include greață, vărsături, letargie și transpirații. Durerea abdominală poate fi primul semn de afectare hepatică și apare în decurs de 1-2 zile. Pot să apară insuficiența hepatică, encefalopatie, comă și deces. Complicațiile insuficienței hepatice includ acidoză metabolică, edem cerebral, manifestări clinice ale sângerărilor, hipoglicemie, hipotensiune, infecții și insuficiență renală. Prolungirea timpului de protrombină este unul dintre indicatorii de afectare a funcției hepatice și de aceea se recomandă monitorizarea acestuia. Pacienții care iau inductori enzimatici (carbamazepină, fenitoină, barbiturice, rifampicină) sau cu abuz de alcool în antecedente sunt mai predispuși la afectare hepatică. Insuficiența renală acută poate apărea chiar și fără afectare hepatică severă. O altă manifestare clinică a intoxicației este afectarea miocardică.

Tratament

În caz de supradozaj este necesară asistență medicală imediată, chiar dacă simptomele supradozajului sunt absente. Spitalizarea este esențială. Inducerea vărsăturilor, lavajul gastric trebuie indicate în cazul pacienților care au luat paracetamol în ultimele 4 ore. Ulterior este necesar să se administreze metionină (2,5 g pe cale orală), apoi sunt recomandate măsurile de susținere. Tratamentul cu cărbune activat pentru a reduce gradul de resorbție gastro-intestinală este discutabil. Se recomandă monitorizarea concentrației plasmatice a paracetamolului. Este necesar să se administreze antidotul specific N-acetilcisteină în decurs de 8-15 ore de la supradozajul cu paracetamol, cu toate acestea, efecte benefice au fost observate și la administrarea după acest interval de timp. N-acetilcisteina este administrată de obicei la adulți și copii pe cale *i.v.* în perfuzie cu glucoză 5%, cu doza inițială de 150 mg/kg timp de 15 minute, apoi 50 mg/kg pe cale *i.v.* în perfuzie cu glucoză 5% timp de 4 ore și apoi 100 mg/kg până la 16 ore, respectiv 20 ore după inițierea terapiei. De asemenea, N-acetilcisteina poate fi administrată și pe cale orală, în doze de 70–140 mg/kg de trei ori pe zi, în decurs de 10 ore de la supradozajul cu paracetamol. În caz de intoxicație foarte severă este posibilă hemodializa sau hemoperfuzia.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: analgezice, alte analgezice și antipiretice, codul ATC: N02BE01

Paracetamolul este un medicament analgezic și antipiretic fără efect antiinflamator și cu o bună tolerabilitate gastro-intestinală.

Mecanism de acțiune

Mecanismul de acțiune este posibil similar cu cel al acidului acetilsalicilic și depinde de inhibarea prostaglandinelor la nivelul sistemului nervos central. Totuși, această inhibare este selectivă.

Paracetamolul nu inhibă prostaglandinele periferice.

Efectul analgezic al paracetamolului după administrarea unei singure doze de 0,5–1 g durează 3-6 ore, efectul antipiretic durează 3–4 ore. Ambele efecte sunt comparabile cu cele ale acidului acetilsalicilic administrat în aceleași doze.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Paracetamolul este absorbit rapid și aproape complet din tractul gastro-intestinal.

Distributie

Concentrația plasmatică atinge nivelul maxim la 30–60 minute după administrarea pe cale orală. Paracetamolul este distribuit relativ uniform în majoritatea fluidelor corporale. Legarea de proteinele plasmatică este minimă la concentrațiile terapeutice.

Metabolizare

Paracetamolul este metabolizat în principal în ficat. Cele două căi metabolice principale sunt glucuroconjugarea și sulfoconjugarea.

Eliminare

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare după administrarea pe cale orală este de 1–4 ore. Excreția are loc aproape exclusiv pe cale renală sub formă de metaboliți conjugați. Mai puțin de 5% din paracetamol este excretat sub formă nemodificată.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile studii convenționale care utilizează standardele acceptate în prezent pentru evaluarea toxicității asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

amidon de porumb pregelatinizat
povidonă (K-25)
croscarmeloză sodică
celuloză microcristalină (PH102)
dioxid de siliciu coloidal anhidru
stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Blister transparent din PVC-PVdC/Al.

Mărimi de ambalaj: 10 și 20 comprimate.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale la eliminare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republica Cehă

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14766/2022/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: noiembrie 2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2025