

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

LUPOCET

Lupocet 120 mg/5ml sirup

paracetamol

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Lupocet 120mg/5 ml: 5 ml sirupa sadržava 120 mg paracetamola.

(INN: paracetamol)

Pomoćne tvari: sadržava sorbitol, vidjeti točku 4.4 *Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi.*

Za popis pomoćnih tvari vidjeti poglavlje 6.1 *Popis pomoćnih tvari.*

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sirup.

LUPOCET sirup je bistra, crvena tekućina karakterističnog mirisa.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Paracetamol je indiciran u djece za snižavanje povišene tjelesne temperature koja je povezana s prehladom, gripom, dječjim zaraznim bolestima (npr. vodene kozice, hripavac, ospice, zaušnjaci) ili reakcijom na cijepljenje, kao i za ublažavanje zubobolje, glavobolje, grlobolje, boli pri nicanju zuba, nakon operacija i ozljeda te boli u mišićima i zglobovima.

4.2. Doziranje i način primjene

Ovaj je lijek namijenjen za oralnu primjenu u djece.

Doziranje se treba temeljiti na tjelesnoj masi djeteta. Približna dob u odnosu na tjelesnu masu navedena je samo kao smjernica.

Preporučene doze ne smiju se uzimati češće od svakih 4 sata niti više od četiri doze tijekom 24 sata.

Novorođenčad i dojenčad do 3 mjeseca (tjelesna masa do 5 kg)

Uobičajena doza: 10 mg/kg tjelesne mase, odnosno do 1/2 žličice sirupa (60 mg) 3 do 4 puta na dan po potrebi.

Novorođenačka žutica: 5 mg/kg tjelesne mase, odnosno do 1/4 žličice sirupa (30 mg) 3 do 4 puta na dan.

Dojenčad od 3 mjeseca do 1 godine (tjelesna masa od 5 do 10 kg)

1/2 - 1 žličica sirupa (60-120 mg) 3 do 4 puta na dan.

Djeca od 1 do 6 godina (tjelesna masa od 10 do 20 kg)

1 - 2 žličice sirupa (120-240 mg) 3 do 4 puta na dan.

Djeca od 6 do 12 godina (tjelesna masa od 20 do 40 kg)

2 - 4 žličice sirupa (240-480 mg) 3 do 4 puta na dan.

4. 3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na paracetamol ili neki od pomoćnih sastojaka lijeka

4. 4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Paracetamol se uz oprez i u dogovoru s liječnikom primjenjuje u bolesnika s poremećajem jetrene i bubrežne funkcije. Ne smije se prekoračiti preporučena doza lijeka.

Bolesnike je potrebno upozoriti da istodobno ne uzimaju druge lijekove koji u sastavu imaju paracetamol.

Zbog sadržaja sorbitola, bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

4. 5. Interakcije s drugim lijekovima ili drugi oblici interakcija

Ako se istodobno primjenjuju s paracetamolom, metoklopramid i domperidon ubrzavaju, dok kolestiramin smanjuje njegovu apsorpciju.

U osoba koje dugotrajno primjenjuju paracetamol, pojačava se učinak oralnih antikoagulanasa uz povećan rizik za pojavu krvarenja. Povremena primjena paracetamola nema značajniji učinak.

Alkohol i lijekovi koji potiču jetrene mikrosomalne enzime (barbiturati i ostali antikonvulzivi) mogu pojačati hepatotoksičnost paracetamola, posebice nakon predoziranja. Naime, rezultati farmakokinetičkih studija upućuju da određeni antiepileptici (npr. fenitoin, fenobarbital, karbamazepin) smanjuju vrijednosti AUC paracetamola u plazmi na približno 60%. Ostale tvari koje induciraju jetrene enzime, npr. rifampicin i hipericin, također mogu izazvati smanjenu koncentraciju paracetamola u plazmi. Nadalje, u bolesnika na terapiji lijekovima koji induciraju jetrene enzime, povećan je rizik od oštećenja jetre prilikom liječenja s najvećim preporučenim dozama paracetamola.

.

4. 6. Trudnoća i dojenje

Nije primjenjivo.

4. 7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Nije primjenjivo.

4. 8. Nuspojave

Uz terapijsku dozu lijeka općenito su rijetke nuspojave.

Procjena pojavljivanja nuspojava temelji se na sljedećim parametrima učestalosti:

vrlo često: $\geq 10\%$

često: $\geq 1\% - < 10\%$

manje često: $\geq 0,1\% - < 1\%$

rijetko: $\geq 0,01\% - < 0,1\%$

vrlo rijetko: $< 0,01\%$, uključujući i pojedinačne slučajeve.

Poremećaji imunološkog sustava

Rijetko: Alergijske reakcije.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Rijetko: Egzantem, urtikarija.

Poremećaji jetre i žuči

Rijetko: Oštećenje jetre.

Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava

Rijetko: Porast kreatinina u plazmi (uglavnom vezano uz hepatorenalni sindrom).

Poremećaji krvi i limfnog sustava

Zabilježeni su slučajevi krvne diskrazije, uključujući trombocitopeniju i agranulocitozu, iako ove reakcije nisu bile nužno uzročno povezane s paracetamolom.

4. 9. Predoziranje

Hitna medicinska skrb presudna je u liječenju predoziranja paracetamolom. Usprkos nedostatku značajnijih ranih simptoma otrovanja, bolesnik se mora uputiti u bolnicu zbog provedbe hitnih mjera liječenja. Simptomi mogu biti ograničeni na mučninu ili povraćanje te ne moraju nužno odgovarati težini otrovanja ili riziku za pojavu oštećenja organa. Smrtonosnu intoksikaciju u dobi djeteta od 3,5 godine izazvalo je 5 g paracetamola tijekom 24 sata, dok su u odraslih zabilježene smrtonosne doze od 15 do 20 g. Toksična doza u djece i odraslih općenito je veća od 140 mg/kg. Oštećenje jetre može nastupiti u odraslih osoba koje su uzele 10 g ili više paracetamola. Unos 5 g ili više paracetamola može izazvati oštećenje jetre u osoba s određenim čimbenicima rizika, npr. stanja s manjkom glutationa (npr. u poremećajima hranjenja, cističnoj fibrozi, infekciji HIV-om, gladovanju i kaheksiji), dehidracija, terapija lijekovima koji induciraju jetrene enzime kao što su određeni antiepileptici (npr. fenitoin, fenobarbital, karbamazepin), rifampicin i hipericin te redovna konzumacija alkoholnih pića. U ovakvim slučajevima čak i neznatno predoziranje može uzrokovati značajno oštećenje jetre. Štoviše, čak i subakutno "terapijsko" predoziranje može izazvati teško otrovanje pri dozama koje variraju od 6 g paracetamola u 24 sata tijekom tjedan dana, 20 g kroz 2-3 dana, itd.

Simptomi predoziranja

Simptomi predoziranja paracetamolom tijekom prvih 24 sata uključuju bljedilo, mučninu, povraćanje, anoreksiju i bolove u trbuhu. Oštećenje jetre može se javiti 12 do 48 sati nakon ingestije. Moguća su odstupanja u metabolizmu glukoze i metabolička acidoza. U težim slučajevima otrovanja, oštećenje jetre može progredirati do encefalopatije, krvarenja, hipoglikemije, edema mozga i smrti. Čak i u odsutnosti težeg oštećenja jetre, moguća je akutna bubrežna insuficijencija s pojavom akutne tubularne nekroze koja se manifestira bolom u slabinama, hematurijom i proteinurijom. Također je zabilježena pojava srčanih aritmija i pankreatitisa.

Liječenje predoziranja

Liječenje mora biti u skladu s utvrđenim smjernicama liječenja za predoziranje paracetamolom. Liječenje aktivnim ugljenom potrebno je razmotriti ako je predoziranje nastupilo u okviru jednog sata. Koncentracija paracetamola u plazmi može se određivati 4

sata nakon ingestije ili kasnije (ranije određivanje nije pouzdano). Liječenje s N-acetilcisteinom može se primijeniti do 24 sata nakon ingestije paracetamola, iako se njegov najveći zaštitni učinak postiže u razdoblju do najviše 8 sati nakon ingestije. Nakon toga učinkovitost antidota ubrzano pada. Ako je potrebno, bolesniku se može davati N-acetilcistein intravenski, u skladu s definiranim režimom doziranja. Ako nema povraćanja, oralna primjena metionina može biti prikladna alternativa u područjima udaljenima od bolnice. Postupak liječenja bolesnika s teškim oštećenjem jetre više od 24 sata nakon ingestije, potrebno je razmotriti u dogovoru s Centrom za kontrolu otrovanja ili gastroenterološkim odjelom.

5. Farmakološka svojstva

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: ostali analgetici i antipiretici, anilidi

ATK šifra: N02BE01

Paracetamol je antipiretski analgetik. Pretpostavlja se da je mehanizam djelovanja sličan onome za acetilsalicilnu kiselinu te je ovisan o selektivnoj inhibiciji sinteze prostagladina. U usporedbi s acetilsalicilnom kiselinom, paracetamol ne uzrokuje oštećenje sluznice probavnog sustava pa se može primijeniti u bolesnika s ulkusnom bolešću. Također, paracetamol se može primjenjivati u osoba s hemoragičnom dijatezom te kratkotrajno u osoba koje istodobno uzimaju oralne antikoagulanse.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Paracetamol se brzo i gotovo u cijelosti apsorbira iz probavnog sustava. Vršna koncentracija u plazmi postiže se 30-60 minuta nakon primjene terapijskih doza paracetamola.

Raspodjela

Paracetamol se otprilike podjednako raspodjeljuje po svim tjelesnim tkivima i tekućinama. Varijabilno je vezanje paracetamola na bjelančevine (20-30% lijeka može se vezati u koncentracijama zabilježenim tijekom akutne intoksikacije).

Biotransformacija

Oko 90 do 95 % paracetamola se metabolizira u jetri. Paracetamol se konjugira s glukuronskom kiselinom (oko 55 %) i sulfatom (oko 30 %) u farmakološki neaktivne metabolite. Mali udio paracetamola se metabolizira procesom N-hidroksilacije pomoću citohrom P450 oksidaze u toksični intermedijarni produkt N-acetil-p-benzokinonimin. Ovaj izrazito reaktivni toksični metabolit stupa u interakciju sa sulfhidrilnom skupinom glutationa u jetri i na taj način se detoksificira u netoksične metabolite - konjugate cisteina i merkapturične kiseline. Nakon ingestije visokih doza paracetamola, stvaraju se količine N-acetil-p-benzokinonimina dovoljne da iscrpe ograničene zalihe glutationa, pa ulaze u interakcije sa sulfhidrilnim skupinama proteina u hepatocitima, uslijed čega

dolazi do nekroze jetrenih stanica i do oštećenja jetre. Smatra se da je za nekrozu jetrenih stanica djelomično odgovorno nakupljanje iona kalcija te aktivacija (Ca^{2+} ovisne) endonukleaze, posljedica čega je fragmentacija DNA.

Važno je napomenuti da dječji organizam ima manji kapacitet za glukuronidaciju od odraslog, ponajprije zbog fizioloških značajki, pa je konjugacija sa sulfatom dominantni način metaboliziranja paracetamola.

Izlučivanje

Neaktivni metaboliti paracetamola izlučuju se bubrezima. Nakon primjene uobičajenih doza svega se 1–4 % lijeka izluči u nepromijenjenom obliku. Poluvrijeme eliminacije za paracetamol iznosi 1–4 sata, i ne mijenja se bitno u bolesnika s poremećenom bubrežnom funkcijom, no može biti produljeno u slučaju akutnog predoziranja, u nekim oblicima oštećenja jetre, te u starijih osoba i novorođenčadi. Izlučivanje paracetamola neovisno je o pH urina.

5. 3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Za paracetamol nema dodatnih pretkliničkih podataka vezanih uz propisivača, a da već nisu uključeni u neko od poglavlja ovog Sažetka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6. 1. Popis pomoćnih tvari

propilenglikol
makrogol
glicerol
sorbitol, tekući, nekristalizirajući
saharinnatrij
karmelozanatrij
natrijev citrat
natrijev benzoat
citratna kiselina hidrat
aroma jagode
aroma maline
boja ponceau 4R (E124)
voda, pročišćena.

6. 2. Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6. 3. Rok valjanosti

2 godine

6. 4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati pri temperaturi do 25°C. Ne zamrzavati!

6. 5. Narav i sastav unutarnjeg pakovanja (spremnika)

Smeđa staklena bočica za volumen od 100 ml s polietilenskim (HDPE) zatvaračem

6. 6. Uputa za uporabu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka i otpadnih materijala koji potječu od lijeka

Sirup se dozira pomoću priloženog dozatora (žličice graduirane na 1,25; 2,5 i 5 ml).

6.7. Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez liječničkog recepta

7. PROIZVOĐAČ

Belupo, lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5, 48000 Koprivnica, Hrvatska

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA

Belupo, lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Hrvatska

NOSITELJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

8. BROJ I DATUM DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

04-07.2-5036/11

datum: 10.11.2011.