

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Paracetamol JGL 120 mg/5 ml sirup

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

5 ml sirupa sadrži 120 mg paracetamola.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: 5 ml sirupa sadrži 428,5 mg etanola (96-postotni), 612,5 mg propilenglikola, 551,5 mg sorbitola, 2205 mg saharoze, 3,3 mg metilparahidroksibenzoata i 1,7 mg propilparahidroksibenzoata.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sirup.

Bistar sirup, žućkaste boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Paracetamol JGL 120 mg/5 ml sirup se preporučuje za uklanjanje boli kod rasta zubi, zubobolje, grlobolje te za snižavanje povišene tjelesne temperature često povezane s prehladom, gripom i dječjim infekcijama kao što su vodene kozice, hripavac, ospice i zaušnjaci.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Ovaj lijek je namijenjen za primjenu kod djece.

Potrebno je koristiti najnižu učinkovitu dozu za uklanjanje boli i/ili snižavanje povišene tjelesne temperature.

Preporučena doza ne smije se prekoračiti.

Za djecu u dobi od 2 do 3 mjeseca:

Može se dati pojedinačna doza od 10-15 mg/kg za simptomatsko olakšanje kod reakcija na cijepljenje. Ako postoji povišena tjelesna temperatura nakon druge doze, potražite savjet liječnika. Za druge indikacije, koristite samo uz savjet liječnika.

Paracetamol JGL sirup se ne smije davati dojenčadi ispod 2 mjeseca starosti, osim na preporuku liječnika.

Ako je Vaše dijete bilo prerano rođeno, a ima manje od 3 mjeseca starosti, posavjetujte se s liječnikom prije davanja ovog lijeka.

Starost dojenčeta 2-3 mjeseca	Doza*
1. Primjena kod povišene temperature koja se javlja kao reakcija na cijepljenje	Jedna doza od 2,5 ml

2. Primjena kod boli i povišene temperature drugog podrijetla za dojenčad s težinom iznad 4 kg koja nisu bila prijevremeno rođena (rođena nakon 37. tjedna trudnoće)	Ukoliko je potrebno, može se dati druga doza od 2,5 ml nakon 4 - 6 sati
- nemojte davati djeci ispod 2 mjeseca starosti - nemojte dati više od 2 doze - ostavite razmak od najmanje 4 sata između doza - ukoliko su potrebne dodatne doze, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom	

*priložena dozirna čašica uz sirup.

Za djecu u dobi iznad 3 mjeseca:

Maksimalna dnevna doza: 10-15 mg/kg svakih 6 sati (što ukupno iznosi 60 mg/kg tijekom 24 sata).

Starost djeteta	Doza*	Koliko često (u 24 sata)
3-6 mjeseca	2,5 ml	4 puta
6-24 mjeseca	5 ml	4 puta
2-4 godine	7,5 ml	4 puta
4-8 godina	10 ml	4 puta
8-10 godina	15 ml	4 puta
10-12 godina	20 ml	4 puta
- nemojte dati više od 4 doze tijekom 24 sata - ostavite razmak od najmanje 4 sata između doza - nemojte davati svom djetetu lijek dulje od 3 dana prije nego što se posavjetujete s liječnikom ili ljekarnikom		

*priložena dozirna čašica uz sirup.

Nemojte prekoračiti navedenu dozu.

Nemojte uzimati istodobno s drugim lijekovima koji sadrže paracetamol.

Način primjene

Paracetamol JGL sirup namijenjen je samo za primjenu kroz usta.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na paracetamol ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Preporučena doza ne smije se prekoračiti.

Ako simptomi potraju, posavjetujte se s liječnikom.

Lijek treba čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Paracetamol JGL sirup se ne smije uzimati istodobno s drugim lijekovima koji sadrže paracetamol jer može doći do unosa prekomjerne doze paracetamola. Predoziranje paracetamolom može izazvati zatajenje jetre koje može dovesti do transplantacije jetre ili smrti.

Bolesnici kojima je dijagnosticirano oštećenje funkcije jetre ili bubrega moraju potražiti savjet liječnika prije uzimanja ovog lijeka.

Opasnost od predoziranja veća je u osoba s alkoholnom bolešću jetre bez ciroze.

Prijavljeni su slučajevi metaboličke acidoze s povećanim anionskim procjepom (engl. *high anion gap metabolic acidosis*, HAGMA) zbog piroglutamatne acidoze u bolesnika s teškim bolestima kao što su teško oštećenje bubrega i sepsa, ili u bolesnika s pothranjenošću ili drugim izvorima nedostatka glutaciona (npr. kronični alkoholizam) koji su tijekom duljeg razdoblja liječeni paracetamolom u

terapijskoj dozi ili kombinacijom paracetamola i flukloksacilina. Ako se sumnja na HAGMA-u zbog piroglutamatne acidoze, preporučuje se hitan prekid liječenja paracetamolom i pomno praćenje. Mjerenje 5-oksoprolina u urinu može biti korisno za utvrđivanje piroglutamatne acidoze kao podležećeg uzroka HAGMA-e u bolesnika s višestrukim čimbenicima rizika.

Prijavljeni su slučajevi disfunkcije/zatajenja jetre u bolesnika sa sniženom razinom glutaciona, kao što su teška malnutricija, anoreksija, niski indeks tjelesne mase ili kronični teški alkoholizam.

Upozorenje na pakiranje

U slučaju predoziranja odmah potražite savjet liječnika, čak i ako dijete izgleda dobro. Nemojte davati s drugim lijekovima koji sadrže paracetamol.

Upozorenje u Uputi o lijeku

U slučaju predoziranja odmah potražite savjet liječnika, čak i ako dijete izgleda dobro, jer postoji opasnost od odgođenog, ozbiljnog oštećenja jetre.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Paracetamol JGL sirup sadrži sorbitol te ga bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze ne bi trebali uzimati. Također može imati blagi laksativni učinak. Kalorijska vrijednost sorbitola je 2,6 kcal/g.

Paracetamol JGL sirup sadrži saharozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze, malapsorpcijom glukoze i galaktoze ili insuficijencijom sukraza-izomaltaza ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

5 ml sirupa sadrži 2,205 g saharoze. O tome treba voditi računa u bolesnika sa šećernom bolešću.

Paracetamol JGL sirup sadrži propilenglikol te može uzrokovati simptome slične onima koje uzrokuje alkohol.

Paracetamol JGL sirup sadrži 10,6 vol% etanola (odnosno 428,5 mg u 5 ml sirupa), što odgovara približno 10,6 ml piva ili 4,4 ml vina po jednokratnoj dozi od 5 ml sirupa. To može biti štetno za one koji boluju od alkoholizma. Prisutnost alkohola treba uzeti u obzir i kod trudnica ili dojilja, djece, te rizičnih skupina kao što su bolesnici s bolestima jetre ili epilepsijom.

Paracetamol JGL sirup sadrži metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat te može uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene reakcije preosjetljivosti).

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Metoklopramid i domperidon mogu povećati brzinu apsorpcije paracetamola, a kolestiramin može smanjiti apsorpciju paracetamola.

Antikoagulacijski učinak varfarina i ostalih kumarina može se pojačati produljenim svakodnevnim uzimanjem paracetamola, pri čemu se povećava rizik od krvarenja. Povremeno uzete doze paracetamola nemaju značajan učinak.

Ako se paracetamol primjenjuje istodobno sa zidovudinom, toksičnost oba lijeka može se povećati.

Potreban je oprez kada se paracetamol primjenjuje istodobno s flukloksacilinom jer je istodobni unos povezan s metaboličkom acidozom s povećanim anionskim procjepom zbog piroglutamatne acidoze, posebno u bolesnika s čimbenicima rizika (vidjeti dio 4.4.).

Alkohol i lijekovi koji induciraju jetrene mikrosomalne enzime (barbiturati, triciklički antidepresivi) mogu pojačati hepatotoksičnost paracetamola.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Lijek je namijenjen za primjenu u djece.

Trudnoća

Opsežni podaci u trudnica ne ukazuju na pojavu malformacija ni feto/neonatalni toksični učinak. Epidemiološka ispitivanja neurološkog razvoja djece izložene paracetamolu *in utero* nisu dala rezultate na temelju kojih se može donijeti konačan zaključak.

Paracetamol se može primijeniti tijekom trudnoće ako je to klinički potrebno. Međutim, potrebno ga je primjenjivati u najnižoj učinkovitoj dozi uz najkraće moguće trajanje liječenja i najmanju moguću učestalost doziranja.

Dojenje

Paracetamol se izlučuje u majčino mlijeko, ali ne u količinama koje su klinički značajne.

Dostupni objavljeni podaci ne govore protiv njegove primjene za vrijeme dojenja.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Paracetamol JGL sirup ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Ograničeni su podaci o nuspojavama koje se temelje na prethodnim kliničkim ispitivanjima te su dobiveni na malom broju ispitanika. U skladu s tim, nuspojave prijavljene kroz opsežno praćenje nakon stavljanja lijeka u promet, uslijed primjene terapijskih/preporučenih doza, tablično su prikazane prema organskim sustavima. Zbog ograničenih podataka iz kliničkih ispitivanja, učestalost tih nuspojava je nepoznata (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka), ali postmarketinško praćenje upućuje na to da su nuspojave uslijed uzimanja paracetamola rijetke, dok su ozbiljne nuspojave vrlo rijetke.

Postmarketinški podaci

Organski sustav	Nuspojave	Učestalost
Poremećaji krvi i limfnog sustava	Trombocitopenija Agranulocitoza	Vrlo rijetko
Poremećaji metabolizma i prehrane	Metabolička acidoza s povećanim anionskim procjepom	Nepoznato
Poremećaji imunološkog sustava	Anafilaksija Kožne reakcije preosjetljivosti, uključujući osip, angioedem i Stevens-Johnsonov sindrom/toksičnu epidermalnu nekrolizu	Vrlo rijetko
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja	Bronhospazam*	Vrlo rijetko
Poremećaji jetre i žuči	Disfunkcija jetre	Vrlo rijetko

*Bilo je slučajeva bronhospazma kod primjene paracetamola, ali veća vjerojatnost za to je u astmatičara preosjetljivih na acetilsalicilnu kiselinu i druge nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL).

Prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija.

Opis odabranih nuspojava

Metabolička acidoza s povećanim anionskim procjepom

Slučajevi metaboličke acidoze s povećanim anionskim procjepom zbog piroglutamatne acidoze primijećeni su u bolesnika s čimbenicima rizika koji su primjenjivali paracetamol (vidjeti dio 4.4.). Piroglutamatna acidoza može se pojaviti kao posljedica niskih razina glutationa u tih bolesnika.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u Dodatku V.

4.9. Predoziranje

U odraslih osoba koje su unijele 10 g ili više paracetamola moguće je teško oštećenje jetre. Unošenje 5 g ili više paracetamola može dovesti do oštećenja jetre u rizičnih skupina bolesnika (vidjeti ispod).

Čimbenici rizika povezani s teškim oštećenjem jetre:

- dugotrajno uzimanje karbamazepina, fenobarbitona, fenitoina, pirimidona, rifampicina, gospine trave ili drugih lijekova koji induciraju jetrene enzime
- redovito konzumiranje alkohola u većim količinama
- nedostatak glutationa, npr. poremećaj prehrane, cistična fibroza, infekcija HIV-om, gladovanje ili kaheksija.

Simptomi predoziranja

Simptomi predoziranja paracetamolom u prva 24 sata su bljedilo, mučnina, povraćanje, anoreksija i bol u trbuhu. Oštećenje jetre može se primijetiti 12 do 48 sati nakon uzimanja paracetamola. Biokemijski dokaz maksimalne štete ipak ne mora biti vidljiv do 72 – 96 sati nakon ingestije prekomjerne doze. Mogu nastupiti nepravilnosti u metabolizmu glukoze i metabolička acidoza. Kod teškog trovanja, zatajenje jetre može napredovati do encefalopatije, krvarenja, hipoglikemije, moždanog edema, kome pa i smrti. Akutno zatajenje bubrega s akutnom nekrozom bubrežnih kanalića, praćeno boli u slabinama, hematurijom i proteinurijom, može se razviti i bez teškog oštećenja jetre. Prijavljena je i pojava srčanih aritmija i pankreatitisa.

Postupak kod predoziranja

Za liječenje predoziranja paracetamolom bitno je provesti hitno liječenje. Unatoč izostanku značajnih ranih simptoma, bolesnika treba odmah uputiti u bolnicu radi hitnog medicinskog zbrinjavanja. Simptomi mogu biti ograničeni na mučninu i povraćanje i ne moraju odražavati težinu predoziranja ni rizik od oštećenja organa. Zbrinjavanje mora biti u skladu s važećim smjernicama za liječenje. Treba razmotriti primjenu aktivnog ugljena ako je prekomjerna doza uzeta unutar 1 sata. Koncentraciju paracetamola u plazmi treba odrediti 4 sata nakon uzimanja doze ili kasnije (ranije izmjerene koncentracije nisu pouzdane). U liječenju se N-acetilcistein može primijeniti do 24 sata nakon uzimanja paracetamola. Učinkovitost antidota vrlo brzo opada s vremenom proteklom od ingestije. Ako je potrebno, bolesniku se može intravenski primijeniti N-acetilcistein, prema propisanoj shemi doziranja. Ako nema poteškoća s povraćanjem, peroralno primijenjeni metionin također je učinkovit ako je uzet unutar 10 - 12 sati od predoziranja i može biti prikladna alternativa u područjima udaljenima od bolnice. O zbrinjavanju bolesnika s teškim oštećenjem jetrene funkcije, koje se javi nakon 24 sata od predoziranja, treba se posavjetovati s Centrom za kontrolu otrovanja ili specijalistima odjela za liječenje bolesti jetre.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Analgetici, Ostali analgetici i antipiretici; ATK oznaka: N02BE01.

Mehanizam djelovanja

Paracetamol u terapijskim dozama posjeduje analgetski i antipiretski učinak.

Smatra se da se mehanizam analgetskog učinka paracetamola odnosi na inhibiciju sinteze prostaglandina u središnjem živčanom sustavu (SŽS), ali ne i na periferiji. Naime, zna se da se sinteza

prostaglandina odvija na periferiji na mjestu upale i u mozgu, te oni sudjeluju u hiperalgeziji. U prilog pretpostavci o centralnom djelovanju paracetamola govore i nalazi da je na paracetamol osjetljivija središnja od periferne ciklooksigenaze, što je prema dosadašnjim saznanjima vjerojatno posljedica prodiranja paracetamola kroz krvno-moždanu barijeru. Neki drugi nalazi upućuju na periferni analgetski učinak paracetamola uslijed blokiranja bradikininških receptora na mjestu upale, a za bradikinin se zna da je jedan od najsnažnijih stimulatora osjeta boli. Nisu isključeni ni neki drugi, za sada još nepoznati periferni i središnji mehanizmi analgetskog učinka paracetamola.

Antipiretski učinak paracetamola posljedica je djelovanja na centar za regulaciju temperature u hipotalamusu. Očituje se u perifernoj vazodilataciji s posljedičnim pojačanim protokom krvi kroz kožu i znojenjem, uslijed čega se snizuje povišena tjelesna temperatura.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Paracetamol se iz probavnog sustava apsorbira brzo i gotovo u potpunosti. Vršna koncentracija u plazmi postiže se za 30 – 60 minuta. Poluvrijeme eliminacije iz plazme je 1 – 4 sata.

Distribucija

Paracetamol se relativno ravnomjerno raspodjeljuje u većini tjelesnih tekućina. Vezanje za proteine plazme je promjenjivo: 20 – 30% može biti vezano pri koncentracijama prisutnim tijekom akutne intoksikacije.

Biotransformacija

90 - 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 putem citokrom P450 oksidaze u toksični intermedijerni 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 ulazi u interakciju sa sulfhidrilnim skupinama proteina u hepatocitima, uslijed čega dolazi do nekroze jetrenih stanica.

Dječji organizam ima manji kapacitet za glukuronidaciju od odraslog, ponajprije zbog fizioloških značajki, pa je konjugacija sa sulfatom dominantni put metaboliziranja paracetamola.

Eliminacija

Nakon primjene terapijskih doza, 90 – 100% lijeka može se detektirati u urinu unutar prvog dana. Ipak, paracetamol se praktički ne izlučuje kao nepromijenjeni lijek, već gotovo u potpunosti putem bubrega u obliku konjugata.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Konvencionalna ispitivanja sukladna trenutno važećim standardima za procjenu reproduktivne i razvojne toksičnosti nisu dostupna.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

- glicerol
- propilenglikol
- sorbitol
- etanol (96-postotni)
- saharoza
- aroma naranče

- metilparahidroksibenzoat
- propilparahidroksibenzoat
- voda, pročišćena.

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja bočice: 12 mjeseci.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek čuvati u originalnom pakiranju, zaštićeno od svjetlosti.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

150 ml sirupa u smeđoj staklenoj bočici sa čepom i dozirnom čašicom na čepu.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

JADRAN – GALENSKI LABORATORIJ d.d.
Svilno 20
51000 Rijeka

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-823042470

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 12. travanj 2006.

Datum posljednje obnove odobrenja: 28. prosinac 2016.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

11. travnja 2025.