

**Paragrip C, comprimate filmate**  
Paracetamol/Acid ascorbic/Fosfat de codeină**Compoziție**

Fiecare comprimat filmat conține 546 mg paracetamol DC 90% echivalent la 500 mg paracetamol, 100 mg acid ascorbic, 10 mg fosfat de codeină hemihidrat și excipienți: hidrogenofosfat de calciu dihidrat, celuloză microcristalină PH 102, croscarmeloză sodică, talc, hidroxipropilceluloză, gumă arabică, glicerină, excipient de lustruire (E555/E171), dioxid de titan (E171), oxid rosu de fer (E172), Sunset yellow (E110)..

**Grupa farmacoterapeutică**

Alte analgezice și antipiretice, anilide, paracetamol în combinații exclusiv psiholeptice, codul ATC: N02BA51.

**Indicații terapeutice**

Paragrip C este indicat în stări gripale, dureri reumatice, cefalee, dureri dentare care nu răspund la antialgicele periferice în monoterapie.

**Contraindicații**

- Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții medicamentului
- Copii cu vârsta sub 15 ani

**Contraindicații datorate prezenței paracetamolului:**

- insuficiență hepatocelulară

**Contraindicații datorate prezenței codeinei:**

- astm bronșic, hipersecreție traheobronșică și insuficiență respiratorie;
- diaree acută toxiinfecțioasă, subocluzie sau ocluzie intestinală, intervenții chirurgicale recente la nivelul căilor biliare;
- stări comatoase.

**Precauții**

După administrarea îndelungată a unor doze mari se pot înregistra erupții cutanate, ușoară anemie, retenție urinară sau creșterea excitabilității nervoase.

Pentru a evita riscul de supradozaj cu paracetamol se recomandă verificarea compoziției în paracetamol a medicamentelor administrate concomitent.

Codeina administrată în doze mari, timp îndelungat, poate dezvolta dependență.

Deoarece produsul conține codeină, în timpul tratamentului nu se recomandă ingestia băuturilor alcoolice.

**Interacțiuni****Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune datorită prezenței paracetamolului**

Tratamentul cronic cu barbiturice sau anticonvulsivante antiepileptice și 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 pe perioade lungi este necesară monitorizarea timpului de protrombină. Acest lucru nu este necesar în cazul tratamentului ocazional sau în administrarea cronică de doze mici ori moderate.

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 de vezică urinară.

Asocierea paracetamol-salicilați trebuie administrată pe termen scurt.

Diflunisalul crește cu 50% concentrația plasmatică a paracetamolului și mărește astfel riscul hepatotoxicității acestuia.

Metoclopramidul sau domperidona potențează absorbția paracetamolului în cazul administrării concomitente.

Colestiramina poate scădea viteza de absorbție a paracetamolului.

Paracetamolul crește concentrația plasmatică a cloramfenicolului.

Pot să apară valori fals scăzute ale testului pentru determinarea glicemiei prin metoda oxidaze/peroxidaze și o creștere falsă a valorilor acidului uric seric determinat prin testul fosfotungstic.

Creșteri ale valorilor concentrațiilor plasmatică ale bilirubinei și transaminazelor hepatice, ale timpului de protrombină și ale activității lactatdehidrogenazei evidențiază afectarea toxică hepatică și apar în special la doze mari de paracetamol.

#### Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune datorită prezenței codeinei

Administrarea concomitentă cu deprimante ale sistemului nervos central crește riscul deprimării sistemului nervos central și a centrilor respiratori. Hipnoticele, sedativele, tranchilizantele, anesteziile generale, antihistaminicele sedative, alți derivați morfینici acționează aditiv cu codeina privind efectul sedativ și deprimant respirator.

Este contraindicată administrarea de codeină la pacienții aflați în tratament cu agoniști-antagoniști morfīnici (nalbufină, buprenorfină, pentazocină), datorită riscului declanșării sindromului de abținere.

Codeina nu se asociază cu inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) datorită riscului toxic mare.

Administrarea concomitentă a codeinei cu medicamente antihipertensive crește riscul accidentelor hipotensive.

Administrarea concomitentă a codeinei cu medicația expectorantă favorizează retenția secrețiilor traheobronșice.

Administrarea concomitentă cu medicamente anticolinergice și antidiareice crește riscul de constipație.

Codeina administrată concomitent cu medicamente inductoare enzimatică și băuturi alcoolice crește riscul hepatotoxicității.

#### Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune datorită prezenței acidului ascorbic

În cazul administrării concomitente acidul ascorbic scade efectele anticoagulantelor orale și fenotiazinelor.

Acidul ascorbic accentuează efectele contraceptivelor orale și estrogenilor dar la o doză mai mare de 1 g/zi.

#### **Atenționări speciale**

Se recomandă prudență la administrarea paracetamolului la pacienții cu etilism cronic și la pacienții cu insuficiență renală cu clearance al creatininei sub 30 ml/min.

Durerea de origine neurogenă nu răspunde la combinația paracetamol-codeină.

La pacienții cu colecistectomie, codeina poate determina un sindrom dureros abdominal acut, de tip biliar sau pancreatic, asociat de obicei cu modificări biologice, care indică spasmul sfīncterului Oddi. Codeina poate împiedica eliminarea secrețiilor traheo-bronșice la pacienții cu tuse productivă. Se impune prudență la bolnavii cu limitarea funcției respiratorii, emfizem pulmonar, fibroză pulmonară, bronhopneumopatie cronică obstructivă, bronhoree, tuberculoză gravă, traumatisme toracice (codeina deprimă respirația și interferă cu mecanismele compensatorii declanșate de deficitul ventilației pulmonare). La pacienții cu astm bronșic poate agrava fenomenele obstructive (favorizează bronhospasmul).

Datorită conținutului în codeină se impun precauții în următoarele cazuri:

- persoane în vârstă sau debilitate fizic (risc de deprimare respiratorie)
- leziuni craniene (risc de deprimare respiratorie)
- hipertensiune intracraniană (risc de agravare a hipertensiunii intracraniene)
- insuficiență adrenocorticală
- miastenia gravis
- abdomen acut (poate masca simptomatologia clinică)

- hipotiroidism (risc de deprimare respiratorie și deprimare nervos centrală)
- hipertrofie de prostată sau stricturi uretrale (risc de retenție urinară).

Administrarea codeinei nu este recomandată la bolnavii cu colită ulceroasă (poate produce dilatația toxică a colonului).

Administrarea codeinei trebuie evitată și la pacienții cu pancreatită.

Administrarea codeinei la pacienții cu hipovolemie, cord pulmonar cronic, infarct miocardic acut, stare de șoc, favorizează accidentele hipotensive.

Riscul convulsiv poate fi crescut când codeina se administrează la pacienți cu edem cerebral și la pacienții cu epilepsie. Stările confuzive pot fi agravate.

#### *Sarcina și alăptarea*

Paragrip C nu se administrează în timpul sarcinii și alăptării.

#### *Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje*

Paragrip C poate influența negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje datorită conținutului de codeină.

Se recomandă evitarea administrării medicamentului Paragrip C în cazul persoanelor ce conduc vehicule sau folosesc utilaje.

### **Doze și mod de administrare**

#### *Adulți, vârstnici și copii în vârstă de și peste 15 ani:*

Doza recomandată este de un comprimat filmat de 3-4 ori pe zi.

Doza maximă recomandată este de 6 comprimate filmate în 24 de ore.

Se recomandă ca administrarea comprimatelor să se facă la un interval de minim 4 ore.

Se recomandă ca durata tratamentului să nu depășească 5 zile.

În cazul pacienților cu insuficiență renală cu clearance al creatininei sub 10 ml/min, se recomandă ca intervalul dintre doze să fie de minim 8 ore.

#### *Copii sub 15 ani:*

Nu se administrează copiilor sub 15 ani.

### **Reacții adverse**

#### Reacții adverse datorate prezenței paracetamolului

Există cazuri rare de reacții alergice, manifestate prin erupție cutanată tranzitorie cu eritem sau urticarie, care necesită întreruperea tratamentului.

Pot să apară rar sângerări sau hematoame, scaune negre și moi, sânge în urină și fecale, pete roșii pe tegumente, dermatită, hepatită (icter conjunctival sau tegumentar), colică renală (algie lombară puternică apărută brusc), insuficiență renală (oligo-anurie), piurie sterilă.

Tratamentul prelungit cu doze mari poate determina nefrită interstițială și necroză papilară.

S-au raportat, în mod excepțional, cazuri de trombocitopenie, leucopenie, agranulocitoză și pancitopenie.

#### Reacții adverse datorate prezenței codeinei

La dozele terapeutice, reacțiile adverse ale codeinei sunt moderate.

Pot să apară constipație, greață, vărsături, somnolență, vertij, reacții alergice cutanate, bronhospasm, deprimare respiratorie.

Rareori se produc tulburări de somn, tinitus, uscăciunea gurii, dispnee.

La doze mai mari decât cele terapeutice există riscul dependenței, cu sindrom de abținere la întreruperea bruscă a tratamentului, atât la adulți cât și la nou-născuții mamelor dependente de codeină.

Dozele mari pot provoca euforie, tulburări de vedere, spasme ale musculaturii netede intestinale și biliare, hipotensiune arterială, sincopă, deprimare respiratorie, edem pulmonar, creșterea tonusului musculaturii netede a vezicii urinare.

#### Reacții adverse datorate prezenței acidului ascorbic

La dozele terapeutice nu s-au raportat reacții adverse la acidul ascorbic.

La doze superioare celor terapeutice, care depășesc 1g acid ascorbic pe zi (10 comprimate Paragrip C), pot să apară reacții adverse:

- gastro-intestinale cum ar fi diaree, dureri abdominale
- renale și ale căilor urinare cum ar fi precipitarea de calculi de urați, cisteină sau oxalați
- la pacienții cu deficit de G6PD poate să apară hemoliză.

### **Supradozaj**

*Simptome datorate supradozajului paracetamolului:* vărsături, hemoragii digestive, leziuni hepatice (citoliză hepatică cu icter, fenomene de encefalopatie hepatică, comă), necroză tubulară renală, edem cerebral, hiperglicemie sau hipoglicemie.

*Simptome datorate supradozajului codeinei:* deprimare acută a centrilor respiratori (cianoză, scăderea frecvenței mișcărilor respiratorii, apnee), somnolență, apatie, chiar comă, mioză, convulsii, semne ale eliberării de histamină (edem facial, erupții urticariene, colaps), vărsături, prurit, retenție de urină, edem pulmonar (rar).

### *Tratament*

Se recomandă internare de urgență în spital, măsuri de reducere a absorbției digestive și de creștere a eliminării renale, tratament simptomatic și de susținere.

Pentru combaterea fenomenelor de hepatotoxicitate la paracetamol se va administra N-acetilcisteină; ca antidot al codeinei se administrează naloxonă.

### **Păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se utiliza după data expirării înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere.

### **Ambalaj**

Cutie cu 1 blister din PVC/Al cu 10 comprimate filmate

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

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

S.C. ARENA GROUP S.A.,

Str. Ștefan Mihăileanu Nr.31, Sector 2, București, România

### **Producător**

S.C. ARENA GROUP S.A.,

B-dul Dunării, Nr. 54, Comuna Voluntari, Jud. Ilfov, România

### **Data ultimei verificări a prospectului**

Aprilie, 2014