

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Paracetamol TIS 120 mg/5 ml sirop

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

5 ml sirop (o linguriță dozatoare mare) conțin paracetamol 120 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: sorbitol (E 420) 1 g, p-hidroxibenzoat de metil (E 218) 3,50 mg, p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216) 1 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Sirop

Lichid siropos, limpede, incolor, cu gust dulce și miros caracteristic de zmeură.

**4. DATE CLINICE****4.1 Indicații terapeutice**

Tratamentul simptomatic al durerilor de intensitate ușoară până la moderată cu diferite localizări și al febrei la copii cu vârsta cuprinsă între 1 lună și 12 ani.

**4.2 Doze și mod de administrare**

Paracetamol TIS se administrează oral, cu ajutorul linguriței dozatoare: o linguriță dozatoare mare (5 ml) = 120 mg paracetamol; o linguriță dozatoare mică (2,5 ml) = 60 mg paracetamol.

Doza recomandată pentru o dată este de 15 mg paracetamol/kg; doza zilnică recomandată este de 60 mg paracetamol/kg.

În funcție de vârsta și greutatea copilului se recomandă următoarele doze:

- copii cu vârsta cuprinsă între 1-3 luni: 60 mg paracetamol (2,5 ml sirop) de maxim 4 ori pe zi;
- copii cu vârsta cuprinsă între 3 luni-1 an: 60 - 120 mg paracetamol (2,5-5 ml sirop) de maxim 4 ori pe zi;
- copii cu vârsta cuprinsă între 1-6 ani: 120 - 240 mg paracetamol (5-10 ml sirop) de maxim 4 ori pe zi;
- copii cu vârsta cuprinsă între 6-12 ani: 240 - 480 mg paracetamol (10-20 ml sirop) de maxim 4 ori pe zi.

Doza totală de paracetamol nu trebuie să depășească 80 mg/kg și zi la copii cu greutate sub 37 kg (vezi pct.4.9).

La copii cu greutatea cuprinsă între 38 kg și 50 kg, doza zilnică de paracetamol nu trebuie să depășească 3 g pe zi (vezi pct. 4.9).

La copii cu greutate peste 50 kg, doza zilnică de paracetamol nu trebuie să depășească 4 g pe zi (vezi pct. 4.9).

#### *Frecvența administrărilor*

Stabilirea frecvenței administrării se va face în funcție de intensitatea durerii sau a febrei. Nu se recomandă administrarea la intervale mai mici de 4 ore. Nu trebuie administrate mai mult de 4 doze pe zi.

La copil va fi stabilit un interval între administrări, atât în timpul zilei cât și al nopții, de preferat la 6 ore.

#### *Copii cu insuficiență renală*

În caz de insuficiență renală severă, intervalul între două doze trebuie să fie de cel puțin 8 ore.

#### Durata tratamentului

Este necesară reevaluarea tratamentului dacă simptomele durerii sau febrei se agravează sau nu se ameliorează după 3 zile.

### **4.3 Contraindicații**

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

Insuficiență hepatocelulară.

Deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Paracetamol pentru copii se administrează cu precauție în caz de insuficiență renală severă.

Riscul supradozajului cu paracetamol este mai mare în caz de afecțiuni hepatice (vezi și pct. 4.3).

Pentru a evita riscul supradozajului, trebuie verificată prezența paracetamolului în componența altor medicamente administrate concomitent.

Dacă doza administrată la un copil este de 60 mg/kg și zi, asocierea unui alt medicament antipiretic nu este justificată decât în situația ineficienței paracetamolului.

Nu se recomandă utilizarea pe termen lung a paracetamolului.

Paracetamol TIS conține sorbitol (E420). Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament. Sorbitolul poate avea un ușor efect laxativ.

Paracetamol TIS conține p-hidroxibenzoat de metil (E 218), și p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216), care pot să determine reacții alergice (chiar întârziate).

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Viteza absorbției paracetamolului poate fi crescută de metoclopramidă sau domperidonă și redusă de colestiramină și anticolinergice.

Efectul anticoagulant al warfarinei și al altor anticoagulante orale de tip cumarinic poate fi potențat prin administrarea paracetamolului zilnic, timp îndelungat, cu risc crescut de hemoragii. Dozele ocazionale nu au efect semnificativ.

Alcoolul etilic favorizează fenomenele hepatotoxice în condiții de supradozaj cu paracetamol. Medicamentele inductoare enzimatică și cele hepatotoxice cresc riscul afectării hepatice al dozelor mari sau tratamentului prelungit cu paracetamol.

Datorită efectului inductor enzimatic, anticonvulsivantele cresc metabolizarea, respectiv clearance-ul paracetamolului, scăzându-i concentrația plasmatică și, ca urmare, efectul.

Asocierea paracetamolului cu salicilați sau antiinflamatoare nesteroidiene pe termen lung și la doze mari crește riscul de apariție a afectării renale.

#### *Modificări ale rezultatelor unor analize de laborator*

Paracetamolul poate influența valorile uricemiei determinate prin metoda acidului fosfotungstic (valori fals crescute) și ale glicemiei, determinate prin metode oxidative (valori fals scăzute).

Creșterea bilirubinemiei, a timpului de protrombină și a activității lactatdehidrogenazei și transaminazelor serice evidențiază afectare toxică hepatică și apare, în special, la doze mai mari de 8 g paracetamol pe zi sau după administrarea pe termen lung a unor doze de paracetamol mai mari de 3 - 5 g paracetamol pe zi.

#### **4.6 Sarcina și alăptarea**

Nu este cazul.

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

Paracetamolul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

La dozele recomandate paracetamolul este, în general, bine tolerat.

Au fost raportate rare cazuri de reacții de hipersensibilitate cum sunt: eritem cutanat tranzitor, urticarie, erupții cutanate. Apariția acestor reacții adverse impune întreruperea tratamentului.

Au fost raportate cazuri foarte rare de trombocitopenie, leucopenie, neutropenie.

Tratamentul îndelungat sau cu doze mai mari decât cele recomandate poate determina afectare hepatică sau renală (nefropatie caracteristică analgezicelor).

#### 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>

#### **4.9 Supradozaj**

##### *Simptomele supradozajului*

În caz de supradozaj, în primele 24 ore simptomele constau în paloare, greață, vărsături, anorexie și dureri abdominale. Doze mai mari de 150 mg paracetamol/kg în administrare unică, determină afectare hepatotoxică severă. Afectarea hepatică poate să apară după 12-48 ore de la ingestie și se manifestă după 2-4 zile. Pot să apară: hipoglicemie, acidoză metabolică, aritmii cardiace, coagulare intravasculară diseminată. În cazurile grave, afectarea hepatică poate evolua spre encefalopatie, colaps, comă și deces. Se poate produce necroză tubulară renală cu insuficiență renală, asociată sau nu cu hepatotoxicitate.

##### *Tratamentul supradozajului*

În caz de supradozaj cu paracetamol este esențială instituirea imediată a tratamentului. Pacienții trebuie internați de urgență în spital și supravegheați atent. În cazul unui supradozaj recent (în ultimele 4 ore), se recomandă efectuarea imediată a lavajului gastric. Se recomandă administrarea

de metionină oral sau de N-acetilcisteină intravenos, care au efect benefic în primele 48 ore după ingestie, acționând ca antidot prin neutralizarea metabolitului paracetamolului responsabil de hepatotoxicitate. Se recomandă instituirea tratamentului simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: alte analgezice și antipiretice, anilide (inclusiv combinații), codul ATC: N02BE01.

Paracetamolul are efect analgezic și antipiretic, care justifică folosirea pentru tratamentul durerilor de intensitate ușoară până la moderată și al stărilor febrile.

Acțiunea analgezică se bazează pe inhibarea sintezei prostaglandinelor la nivelul sistemului nervos central și în mai mică măsură la nivel periferic.

Ca antipiretic acționează probabil prin inhibarea formării prostaglandinelor la nivelul centrului termoreglator din hipotalamus.

Acțiunea antiinflamatoare este foarte redusă, probabil datorită lipsei afinității pentru ciclooxigenaza periferică.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

#### *Absorbție*

Paracetamolul este rapid și aproape complet absorbit din tractul gastro-intestinal. Concentrația plasmatică maximă este atinsă după 30-90 minute de la administrare.

#### *Distribuție*

Paracetamolul se distribuie în majoritatea lichidelor organismului.

Legarea de proteinele plasmatică este variabilă: nesemnificativă la concentrații terapeutice, în proporție de 20-30% la concentrații toxice.

#### *Excreție*

Timpul de înjumătățire plasmatică este de 1,5-2,5 ore. Eliminarea se face în totalitate prin metabolizare. Metabolizarea are loc în celula hepatică, prin glucuronoconjugare și sulfoconjugare. Unul dintre metaboliți – acetamidochinona - este conjugat prin intervenția glutatationului; în caz de supradozaj, aceasta poate determina epuizarea glutatationului la nivelul ficatului, cu acumularea consecutivă a metabolitului în cantități toxice. Paracetamolul se excretă la nivel renal sub formă de metaboliți conjugați, în proporție de 90-100%.

#### *Insuficiență renală*

La pacienții cu afectare renală, eliminarea tardivă (după 8-24 ore de la administrare) a paracetamolului este întârziată. În insuficiența renală cronică se produce o acumulare importantă a metaboliților glucurono- și sulfoconjugați.

#### *Insuficiența hepatică*

La pacienții cu afectare hepatică severă, timpul de înjumătățire plasmatică este prelungit (crește cu aproximativ 75%), dar nu se produce acumulare și glutatation-conjugarea nu este influențată.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu sunt disponibile.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Sorbitol 70% necristalizabil (E 420)  
Glicerol  
Povidonă K 30  
Hidroxietilceluloză  
Zaharină sodică  
p-Hidroxibenzoat de metil (E 218)  
p-Hidroxibenzoat de n-propil (E 216)  
Carbonat acid de sodiu  
Acid citric monohidrat  
Aromă de zmeură  
Apă purificată

## **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

2 ani

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu un flacon din PET de culoare brună, închis cu capac din PE de culoare albă, conținând 100 ml sirop și o linguriță dozatoare dublă, din PP, gradată la 2,5 și 5 ml.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Fără cerințe speciale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

SC TIS FARMACEUTIC SA  
Str. Industriilor nr. 16, Sector 3, București  
România

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11709/2019/01

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Aprilie 2019

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Aprilie 2019