

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

BIOFLU BABY 120 mg/5 ml sirop

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

5 ml sirop conțin paracetamol 120 mg.

Excipient cu efect cunoscut: un ml sirop conține zahăr 0,35 g.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Sirop

Lichid siropos limpede, de culoare brună, cu miros caracteristic aromelor de portocale și cireșe și gust dulce amărui.

4. DATE CLINICE

4.1. Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic al durerii și al stărilor febrile la copii cu vârsta cuprinsă între 0 luni și 12 ani:

- febra asociată bolii infecto-contagioase ale copilăriei (de exemplu: varicelă, tuse convulsivă, rujeolă sau parotidită epidemică), afecțiuni ORL, hipertermia consecutivă vaccinării;
- durere de intensitate ușoară până la moderată cu diferite localizări de exemplu: cefalee, migrenă, durerea din timpul erupției dentare, dureri de dinți, dureri în gât, dureri musculo-scheletice și articulare.

4.2. Doze și mod de administrare

Doza recomandată pentru o dată este dependentă de greutatea corporală: 10 - 15 mg paracetamol/kg.

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

Copii cu vârsta cuprinsă între 0 - 3 luni: 2,5 ml (60 mg paracetamol) la nevoie (febră după vaccinare, alte cauze de febră și/sau durere), numai la recomandarea medicului (10 mg/kg și doză; dacă pacientul este icteric doza trebuie scăzută la 5 mg/kg și doză). La nevoie, se mai poate administra o doză după 6 ore. Aceste două doze se pot administra copiilor cu greutatea mai mare de 4 kg și care nu s-au născut prematur (înainte de a 37-a săptămână de sarcină).

Copii cu vârsta cuprinsă între 3 – 12 luni: 2,5 - 5 ml (60 – 120 mg paracetamol) de 1 - 4 ori pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 1 - 6 ani: 5 - 10 ml (120 – 240 mg paracetamol) de 1 - 4 ori pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 – 12 ani: 10 - 20 ml (240 – 480 mg paracetamol) de 1 - 4 ori pe zi.

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

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

Frecvența administrărilor

Dozele de administrat se vor repeta până la de patru ori pe zi. Intervalul dintre doze va fi de 4-6 ore, dar niciodată mai mic de 4 ore.

Copii cu insuficiență renală

În cazurile de insuficiență renală severă, intervalul dintre doze trebuie să fie de cel puțin 8 ore.

Dacă durerea și/sau febra persistă mai mult de 3 zile sau dacă administrarea de BIOFLU BABY în dozele descrise mai sus nu determină ameliorarea simptomelor, pacientul trebuie reevaluat de către medic.

4.3. Contraindicații

Hipersensibilitate la paracetamol sau la oricare dintre excipienți.

Insuficiență hepatocelulară.

Deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază.

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Nu trebuie asociate alte medicamente care conțin paracetamol.

BIOFLU BABY nu trebuie administrat copilului mai mult de 3 zile fără recomandarea medicului.

La vârstnici timpul de înjumătățire plasmatică este prelungit, iar clearance-ul paracetamolului este mai scăzut decât în cazul altor pacienți.

Riscul de supradozaj este crescut la pacienții cu hepatopatie alcoolică non-cirotică.

Un ml sirop conține zahăr 0,35 g. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Se recomandă precauție în cazul pacienților cu insuficiență renală severă și/sau insuficiență hepatică severă.

4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Paracetamolul poate interacționa cu următoarele medicamente (în sensul creșterii riscului hepatotoxic):

- Rifampicină;
- Isoniazidă;
- Cloramfenicol;
- Anticoagulante orale; efectul anticoagulantelor orale cumarinice poate fi potențat de administrarea paracetamolului zilnic, timp îndelungat, cu risc crescut de hemoragii. Administrarea ocazională de paracetamol nu modifică semnificativ efectul anticoagulantelor.
- Anticonvulsivante – carbamazepină, fenobarbital, fenitoină, primidonă, valproat de sodiu - datorită efectului inductor enzimatic cresc metabolizarea, respectiv clearance-ul paracetamolului, scăzându-i concentrația plasmatică și, ca urmare, efectul.
- Antivirale – interferon, zidovudină;

- Antidepresive triciclice – amitriptilină, imipramină;
- Probenecid;
- Medicamente care conțin alcool etilic.

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

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

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.

Administrarea concomitentă cu alte medicamente care conțin paracetamol, crește riscul de supradozaj.

4.6. Fertilitatea, sarcina și alăptarea

BIOFLU BABY este indicat la copii cu vârsta cuprinsă între 0 - 12 ani.

Administrarea paracetamolului în timpul sarcinii nu a determinat apariția reacțiilor adverse la făt/nou-născut. Până în prezent, nu sunt disponibile alte date epidemiologice relevante.

Medicamentul trebuie prescris cu prudență la femeia gravidă.

Paracetamolul se excretă în lapte în cantități ne semnificative din punct de vedere clinic. Datele epidemiologice existente până în prezent nu contraindică administrarea de paracetamol la femeile care alăptează.

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

Paracetamol nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8. Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt prezentate conform frecvenței de apariție folosind următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări hepatobiliare

Mai puțin frecvente: insuficiență hepatică acută, icter.

Tulburări renale și ale căilor urinare

Mai puțin frecvente: necroză tubulară, insuficiență renală acută.

Tulburări hematologice și limfatice

Rare: trombocitopenie, leucopenie, pancitopenie, neutropenie, agranulocitoză.

Tulburări ale sistemului imunitar

Rare: erupție cutanată tranzitorie, angioedem, urticarie, eritem cutanat tranzitor, necroză epidermică toxică, șoc.

Dacă apar astfel de simptome, tratamentul trebuie întrerupt și se impune tratament medical imediat.

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

Afectarea hepatică poate să apară la ingestia unor doze mari de paracetamol – la adult: 10 g paracetamol (5 g dacă pacientul prezintă factori de risc pentru afectarea hepatică), la copil: 120 – 150 mg/ kg.

Factorii de risc pentru afectarea hepatică indusă de paracetamol sunt:

- Tratamentul cronic cu fenitoină, fenobarbital, carbamazepină, primidonă, rifampicină, extract de sunătoare (*Hypericum perforatum*) sau alte medicamente cu efect inductor enzimatic, consumul cronic de alcool etilic.
- Depleția de glutation care apare de exemplu în diverse tulburări de alimentație, înfometare, cașexie, fibroză chistică, infecția cu HIV.

Simptomele care apar în cazul supradozajului cu paracetamol, în primele 24 de ore, sunt următoarele: paloare, greață, vărsături, anorexie, dureri abdominale. Afectarea hepatică poate să apară după 12-48 ore de la ingestie și se manifestă după 2-4 zile. Pot să apară alterări ale metabolismului glucozei, acidoză metabolică, aritmii cardiace, coagulare intravasculară diseminată. În cazurile severe, insuficiența hepatică acută poate evolua cu encefalopatie, colaps cardiovascular, hemoragii, comă și deces. Insuficiența renală acută prin necroză tubulară, manifestată prin durere lombară, hematurie și proteinurie, se poate instala chiar și în absența unei afectări hepatice severe. Au mai fost raportate tulburări de ritm cardiac și pancreatită acută.

Tratamentul supradozajului

În caz de supradozaj cu paracetamol este esențială instituirea imediată a tratamentului.

Chiar dacă pacientul prezintă doar simptome minime (greață, vărsături), acesta trebuie să fie internat de urgență după ingestia unei supradoze de paracetamol, pentru a primi îngrijirile medicale necesare.

Dacă ingestia a avut loc în urmă cu maxim 4 ore se recomandă efectuarea imediată a lavajului gastric cu soluție salină izotonă. Administrarea de cărbune activat este eficientă dacă intervalul de timp scurs de la ingestia supradozei nu este mai mare de o oră. Administrarea de N-acetilcisteină intravenos, are efect maxim în primele 8 ore de la ingestie, dar poate fi utilizată până la 24 de ore. La nevoie, dacă pacientul nu varsă, se poate recurge la administrarea orală de metionină (înainte de a ajunge la spital). În general, eficacitatea măsurilor terapeutice scade proporțional cu timpul scurs de la ingestia supradozei. Cazurile în care pacientul s-a prezentat la medic la mai mult de 24 de ore după administrarea supradozei sunt de competența serviciilor de terapie intensivă cu experiență în tratarea insuficienței hepatice acute.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1. Proprietăți farmacodinamice

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

Paracetamolul (acetaminofen) este un derivat de para-aminofenol a cărui acțiune analgezică și antipiretică se bazează pe inhibarea sintezei prostaglandinelor la nivelul sistemului nervos central și în mai mică măsură la nivel periferic.

Este larg utilizat pentru ameliorarea durerilor de intensitate mică până la moderată și în stări febrile.

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

Paracetamolul nu inhibă agregarea plachetară, nu prelungește timpul de protrombină și nu produce ulcerări ale mucoasei gastrice sau intestinale.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Paracetamolul se absoarbe rapid din tractul gastro-intestinal; după administrare orală, concentrația plasmatică maximă este atinsă în aproximativ 10-60 minute.

Distribuție

Se distribuie larg în țesuturi, traversează placentă și se excretă în laptele matern. Legarea de proteinele plasmatică este neglijabilă la doze terapeutice uzuale, dar crește odată cu creșterea concentrației plasmatică de paracetamol.

Metabolizare

Paracetamolul se metabolizează în principal în ficat și este excretat urinar sub formă de glucuronid și sulfoconjugăți. O fracțiune mai mică de 5% se excretă sub formă nemetabolizată. Un metabolit hidroxilat minor, *N*-acetil-*p*-benzochinonimină, este produs în cantități mici de către izoenzimele citocromului P450 la nivel hepatic și renal. Acest metabolit este detoxifiat prin conjugare cu glutatation, dar acumularea sa în cazul supradozajului cu paracetamol (când rezervele de glutatation disponibil pentru conjugare sunt epuizate) poate provoca leziuni tisulare. La copii, capacitatea de glucuronoconjugare este mai mică decât la adulți.

Eliminare

Viteza eliminării și clearance-ul paracetamolului sunt reduse la persoanele peste 65 de ani.

5.3. Date preclinice de siguranță

Toxicitatea paracetamolului poate fi determinată fie de ingestia acută a unei supradoze, fie de utilizarea îndelungată. Necroza hepatică este dependentă de doza administrată și reprezintă cel mai sever efect al supradozajului.

Toxicitate după doză unică

La șobolan $DL_{50} = 1944$ mg/kg.

La om, $DL_{10} = 143$ mg/kg.

Toxicitate după doze repetate

La șobolan $DT_{10} = 750$ mg/kg și zi, în administrare orală, timp de 13 săptămâni.

Toxicitate asupra funcției de reproducere

Studiile efectuate la om nu au evidențiat efecte adverse asupra fertilității, efecte embriotoxice sau teratogene.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Zahăr
Glicerol
Macrogol 400
Povidonă K30
Acid citric monohidrat
Acesulfam de potasiu
Benzoat de sodiu (E 211)
Citrat de sodiu dihidrat
Aromă de portocale
Aromă de cireșe
Colorant caramel amoniacal (E150c)
Apă purificată

6.2. Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3. Perioada de valabilitate

2 ani
30 zile după prima deschidere a flaconului

6.4. Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5. Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din sticlă brună a 100 ml sirop, închis cu capac cu filet și inel de siguranță, prevăzut cu măsură dozatoare (capac dozator), cu gradații între 2,5-20 ml.
Cutie cu un flacon din PET de culoare brună, a 100 ml sirop, închis cu capac cu filet și inel de siguranță, prevăzut cu măsură dozatoare (capac dozator), cu gradații între 2,5-20 ml.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BIOFARM S.A.
Str. Logofătul Tăutu nr. 99, Sector 3, București, România
Telefon: 021 30.10.600
Fax: 021 30.10.605
E-mail: office@biofarm.ro

8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12139/2019/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri-Iunie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie, 2020