

**SANADOR, comprimate, 500 mg**  
Paracetamol**Compoziție**

Un comprimat conține paracetamol, 500 mg și excipienți: amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, povidonă K30, talc purificat, stearat de magneziu.

**Grupa farmacoterapeutică**

Alte analgezice, antipiretice, anilide (inclusiv combinații), codul ATC: N02BE01

**Indicații terapeutice**

Durere ușoară și medie (tratament simptomatic).

Febră (tratament simptomatic).

**Contraindicații**

Paracetamolul este contraindicat în insuficiența renală sau hepatică severă, deficit de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază, alergii specifice sau hipersensibilitate la paracetamol, acid acetilsalicilic sau excipienți. Paracetamolul este contraindicat în durerile intense, în special în cele de origine viscerală sau durerile reumatice.

Copii cu vârsta sub 6 ani datorită formei farmaceutice.

**Precauții**

Prudență în alcoolism. Se impune prudență în caz de insuficiență hepatică sau alcoolism cronic. Riscul supradozajului este mai mare la pacienții cu ciroză hepatică nonalcoolică. În eventualitatea unui supradozaj se recomandă ca pacientul să se adreseze medicului chiar dacă este asimptomatic datorită riscului întârziat de afectare hepatică severă.

Tratamentul va avea o durată pe cât posibil de scurtă. În general administrarea nu trebuie să dureze peste 5 zile decât cu aviz medical. Deși nu s-a putut pune în evidență o alergii încrucișată cu derivații acidului acetilsalicilic, anumiți bolnavi sensibili la acidul acetilsalicilic au prezentat reacții bronhospastice la administrarea paracetamolului. Pentru a se evita supradozajul trebuie să se verifice absența paracetamolului în alte medicamente administrate concomitent.

În cazul insuficienței renale severe intervalul dintre prizele de paracetamol va fi de minimum 8 ore. Este necesară monitorizarea funcțiilor hepatice în cazul tratamentului de lungă durată și cu doze mari la pacienții cu leziuni hepatice preexistente.

**Copii**

Trebuie utilizate formele farmaceutice și dozele recomandate fiecărei vârste.

**Vârstnici**

Nu sunt probleme specifice vârstei.

**Interacțiuni**

Alcoolul (consum cronic), medicamentele inductoare enzimatic și cele hepatotoxice cresc riscul afectării hepatice al dozelor mari sau al tratamentului prelungit cu paracetamol. Tratamentul cronic cu barbiturice sau primidona 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 (peste 2 g pe zi ) pe perioade lungi este necesară monitorizarea timpului de protrombină; nu este necesar în cazul tratamentului ocazional sau celui cronic cu doze mici. Asocierea paracetamolului cu salicilați sau antiinflamatoarele nesteroidiene, pe termen lung și la doze mari crește riscul de nefropatie, necroză papilară renală, cancer de rinichi și vezică urinară. Asocierea paracetamol-salicilați trebuie administrată pe termen scurt; diflunisalul crește cu 50% concentrația plasmatică a paracetamolului și mărește astfel riscul hepatotoxicității acestuia. Pot să apară valori fals scăzute ale testului pentru glicemie prin metoda oxidaze/peroxidaze, o creștere falsă a valorilor acidului uric seric determinat prin testul fosfotungstic. Creșterile bilirubinei serice, ale timpului de protrombina și ale activității lactatdehidrogenazei și transaminazelor serice evidențiază afectarea toxică hepatică și apar în special la doze mai mari de 8 g/zi sau administrarea pe termen lung a unor doze de paracetamol mai mari de 3 g/zi.

Metoclopramidul sau domperidona potențează absorbția paracetamolului.

Colestiramina poate scăde viteza de absorbție a paracetamolului.

Paracetamolul crește concentrația plasmatică a cloramfenicolului.

### **Atenționari speciale**

#### *Sarcina și alăptarea*

Deși nu există dovezi în ceea ce privește un posibil efect teratogen al paracetamolului, se va evita administrarea acestuia pe timpul sarcinii, mai ales în primele trei luni de sarcină. Paracetamolul se excretă în laptele matern. Comprimatele de paracetamol se pot administra pe toata durata alăptării la doze terapeutice pe termen scurt.

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

Nu se modifică capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Doze și mod de administrare**

Adulți și copii peste 15 ani: 1-2 comprimate (500 mg–1 g); la nevoie se poate repeta la 4 ore, fără a se depăși 8 comprimate (4 g) pentru 24 de ore în tratamentul scurt și 2,5 g pentru 24 ore în cel pe termen lung.

6-15 ani: ½-1 comprimat de 3-4 ori fără a se depăși 2 g în 24 ore;

Copii sub 6 ani: se contraindică datorită formei farmaceutice.

În caz de insuficiență renală cu clearance-ul creatininei mai mic de 10 ml/min, intervalul între două doze trebuie să fie de cel puțin 8 ore. Se recomandă ingestia produsului cu o cantitate suficientă de lichid (aproximativ 200 ml la adult, dacă este posibil). Este necesar consult medical în cursul tratamentului dacă: durerea tratată, îndeosebi cea artritică, persistă mai mult de 10 zile la adulți sau 5 zile la copii, febra persistă mai mult de 3 zile și simptomatologia se agravează, sau dacă, administrat în faringita severă aceasta persistă mai mult de 2 zile și este însoțită sau este urmată de febră, cefalee, rash, greață sau vărsături.

Se va evita consumul de băuturi alcoolice în cursul tratamentului .

Respectarea unui anumit interval de administrare evită fluctuațiile de intensitate a durerii sau febrei.

Asocierea cu antiinflamatoarele nestereoidiene se va face la doze adaptate și se va evita administrarea pe termen lung.

### **Reacții adverse**

Pot să apară rar reacții alergice (rash cutanat, paretezii sau prurit), trombocitopenie (în general asimptomatică, rar sângerări sau hematoame, scaune negre și moi, sânge în urină și fecale, pete roșii pe tegumente), agranulocitoză (faringită și febră, neașteptat), dermatită, hepatită (icter conjunctival sau tegumentar), colică renală (algie lombară puternică apărută brusc), insuficiență renală (oligo-anurie), piurie sterilă.

La doze mari și tratament prelungit paracetamolul poate produce afectarea funcției renale până la insuficiență renală cronică (nefropatie caracteristică analgezicelor), în special la persoane cu afectarea preexistentă a rinichiului.

## **Supradozaj**

Intoxicația acută se manifestă cu tulburări gastro-intestinale (diaree, pierderea apetitului, greață, vărsături, crampe sau dureri abdominale), transpirații intense. Simptomatologia poate să apară la 6-14 ore după ingestia supradozei și poate să dureze aproximativ 24 de ore.

Dozele mai mari de 10 g la adulți și 150 mg/kg corp la copil pot provoca citoliză hepatică cu necroză ireversibilă. Simptomatologia apare după 24–48 ore de la ingestia produsului devenind mai gravă după 2-7 zile odată cu instalarea insuficienței hepatice. În timp se dezvoltă encefalopatia hepatică (cu tulburări mintale, stare de confuzie, agitație, stupoare), convulsii, depresie respiratorie, comă, edem cerebral, tulburări de coagulare, hemoragie digestivă, coagulare intravasculară diseminantă, hipoglicemie, acidoză metabolică și colaps cardiovascular.

Odată cu leziunile toxice hepatice paracetamolul poate produce necroză tubulară renală sau chiar insuficiență renală (oligo-anurie cu hematurie sau urină turbidă).

Tratamentul supradozajului se instituie urgent, chiar dacă manifestările sunt minore. Pentru reducerea absorbției se face evacuarea conținutului gastric prin provocarea vărsăturilor și lavaj gastric folosindu-se soluții cu cărbune activ; se administrează oral și intravenos N-acetilcisteină.

Pentru accelerarea eliminării se folosește la nevoie hemodializa, hemoperfuzia sau dializa peritoneală. Trebuie monitorizate funcțiile hepatice (TGO, TGP), timpul de protrombină și bilirubina, funcțiile renale și cardiace.

Tratamentul de susținere trebuie să mențină echilibrul hidro-electrolitic și glicemia și, la nevoie, se administrează fitomenadionă plasmă, factori ai coagulării.

## **Păstrare**

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

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **Ambalaj**

Cutie cu 2 blistere a câte 6 comprimate

## **Producător**

S.C. Laropharm S.R.L.

Șoseaua Alexandriei nr. 145 A, Bragadiru, județul Ilfov, România

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

S.C. Laropharm S.R.L.

Șoseaua Alexandriei nr. 145 A, Bragadiru, județul Ilfov, România

## **Data ultimei verificări a prospectului**

Mai 2007