

Sanador Extra, comprimate, 250 mg/150 mg/50 mg
Paracetamol/Propifenazonă/Cafeină anhidră

Compoziție

Un comprimat conține paracetamol, 250 mg, propifenazonă, 150 mg, cafeină anhidră, 50 mg și excipienți: talc purificat, amidon de porumb, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, povidonă K30, stearat de magneziu.

Grupa farmacoterapeutică

Alte analgezice și antipiretice, anilide, combinații, codul ATC: N02BE51

Indicații terapeutice

Sanador Extra este indicat în algi, cefalee, dureri de origine dentară, nevralgii, nevrite, dureri postoperatorii, și dureri de origine reumatică.

Tratamentul durerii și febrei asociate cu răceala și gripa.

Contraindicații

Afectări severe ale funcției hepatice sau renale, în condițiile unui deficit congenital de glucozo-6-fosfatdehidrogenază (ce se poate manifesta prin anemie hemolitică), porfirie hepatică acută, sindrom Gilbert (icter benign tranzitoriu secundar deficitului de glucuronil-transferază) sau tulburări ale hematopoiezei.

Hipersensibilitate la pirazolone sau compuși înrudiți (hipersensibilitate la produse ce conțin fenazonă, propifenazonă, aminofenazonă, metamizol).

Hipersensibilitate la produse ce conțin fenilbutazonă.

Hipersensibilitate la paracetamol, acid acetilsalicilic sau cafeină și la excipienții din compoziția medicamentului.

Produsul nu se administrează sugarilor și nici copiilor de vârstă preșcolară.

Sanador Extra nu trebuie utilizat la nou-născuți și copii sub 15 ani.

Precauții

Se impun precauții în caz de alcoolism și afecțiuni hepatice, incluzând hepatita virală (crește riscul hepatotoxicității) și în caz de insuficiență renală gravă (numai în tratamentul de lungă durată cu doze mari, în tratamentul ocazional fiind acceptabil). Este necesară monitorizarea funcțiilor hepatice în cazul tratamentului de lungă durată și cu doze mari la pacienții cu leziuni hepatice preexistente.

Deși nu s-a putut pune în evidență o alergie 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.

Au fost raportate izolat cazuri de crize de astm bronșic și șoc anafilactic la pacienți predispuși, în urma administrării de produse ce conțin propifenazonă și paracetamol.

Interacțiuni

Alcoolul (consum cronic), medicamentele inductoare enzimatică și cele hepatotoxice cresc riscul afectării hepatice al dozelor mari sau al tratamentului prelungit cu paracetamol. Unele hipnotice,

medicamente anticonvulsivante (de exemplu, fenobarbitalul, fenitoina și carbamazepina) și rifampicină, poate fi amplificată toxicitatea hepatică a paracetamolului, chiar în cazul administrării dozelor recomandate în mod obișnuit.

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 propasan–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 acestora 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 administrarea pe termen lung a unor doze de paracetamol mai mari de 3 g/zi.

Metoclopramidul sau domperidona potențează absorbția paracetamolului.

Colestiramina poate scade viteza de absorbție a paracetamolului.

Paracetamolul crește concentrația plasmatică a cloramfenicolului.

Frecvența de producere a neutropeniei (scăderea numărului celulelor albe sanguine) este mai mare atunci când paracetamolul este utilizat în asociere cu zidovudina. De aceea, Sanador Extra trebuie utilizat în asociere cu zidovudina doar dacă este recomandat de către medic.

Propifenazona potențează acțiunea anticoagulantelor de tipul dicumarolului, precum și al fenilbutazonei.

Cafeina este un antagonist al multor sedative cum ar fi barbituricele sau antihistaminicele. Cafeina agravează tahicardia provocată de către simpatomimetice, tiroxină etc. Pentru produsele cu o gamă largă de acțiuni (de exemplu benzodiazepinele), interacțiunile se pot manifesta sub diferite forme și nu pot fi prevăzute. Contraceptivele orale, cimetidina și disulfiramul întârzie metabolizarea cafeinei, iar barbituricele și fumatul o accelerează. Cafeina diminuează potențialul de producere a dependenței al unor substanțe precum efedrina. Administrarea concomitentă al unor inhibitori ai girazei poate prelungi perioada de eliminare a cafeinei și a metabolitului său paraxantina.

Enoxacina determină creșteri importante ale concentrațiilor plasmaticice ale cafeinei în organism datorită diminuării metabolismului hepatic al cafeinei, putând duce la agitații și halucinații.

De asemenea, ciprofloxacina și norfloxacina determină creșteri importante ale concentrațiilor plasmaticice ale cafeinei în organism datorită diminuării metabolismului hepatic al cafeinei.

Deși teoretic este posibil, nu există date clinice care să dovedească potențarea de către cafeină a potențialului de producere a dependenței al analgezicelor, cum ar fi paracetamolul.

Atenționari speciale

Sarcina și alăptarea

Deoarece lipsesc date concludente referitoare la administrarea asocierii de paracetamol și propifenazonă la gravide, se recomandă ca Sanador Extra să nu fie utilizat în perioada de sarcină, mai ales în primul trimestru și în ultimele 6 săptămâni de sarcină (cea de-a doua mențiune a fost făcută datorită riscului de inhibare a biosintezei prostaglandinelor și, prin urmare, a influențării travaliului).

Deoarece substanțele active din componența acestui medicament sunt excretate în laptele matern, și datorită imaturității sistemelor enzimaticice ale nou-născutului, Sanador Extra, nu trebuie utilizat de către mamele care alăptează.

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: 1-2 comprimate odată. Doza unică poate fi repetată de 3 ori în 24 ore.

Se recomandă ingestia produsului cu o cantitate suficient de mare de lichid (aproximativ 200 ml la adult dacă este posibil).

Pacienții ce utilizează analgezice ce pot fi obținute fără prescripție medicală trebuie să nu le utilizeze mai mult de o săptămână sau în doze mai mari decât cele recomandate, doar dacă acest lucru nu a fost recomandat de către un medic.

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.

Au fost raportate cazuri izolate de trombocitopenie, leucopenie, agranulocitoză și pancitopenie asociate administrării de paracetamol și propifenazonă.

Cafeina poate determina agitație, insomnie și palpitații.

Supradozaj

În urma producerii supradozajului, semnele intoxicației cu paracetamol apar adeseori în interval de 24-48 ore, dar și mai târziu. Intoxicația este mai probabil să se producă în cazul consumului concomitent de etanol. Lezarea hepatică (necroza hepatocelulară) și afectarea funcției hepatice poate să apară și poate să evolueze către comă hepatică. Este posibil ca semnele clinice ale lezării hepatice să nu se manifeste timp de 2-4 zile după producerea supradozajului. Este recomandat lavajul gastric, dacă este posibil să fie efectuat în primele 6 ore atunci când este suspectat un supradozaj cu paracetamol.

Efectele citotoxice pot fi diminuate prin administrarea intravenoasă de substanțe precum cistamina sau N-acetil cisteina, dacă este posibil în primele 8 ore de la producerea supradozajului.

Au fost raportate cazuri izolate de insuficiență renală acută severă în urma supradozajului cu paracetamol.

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 din Al/PVC a câte 6 comprimate

Cutie cu 2 blistere din Al/PVC a câte 10 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