

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

PARAMAX Junior 250 mg, tabletid

PARAMAX Rapid 500 mg, tabletid

PARAMAX Forte 1 g, tabletid

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks PARAMAX Junior 250 mg tablett sisaldab 250 mg paratsetamooli.

Üks PARAMAX Rapid 500 mg tablett sisaldab 500 mg paratsetamooli.

Üks PARAMAX Forte 1 g tablett sisaldab 1 g paratsetamooli.

INN. *Paracetamolum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Tablett.

PARAMAX Junior: valge ümar poolitusjoonega tablett. Diameeter 10 mm.

PARAMAX Rapid: valge kapslikujuline poolitusjoonega tablett. Tableti laius on 7,5 mm ja pikkus 18,0 mm.

PARAMAX Forte: valge kapslikujuline poolitusjoonega tablett. Tableti laius on 9 mm ja pikkus 22,5 mm.

PARAMAX Junior: Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

PARAMAX Rapid ja PARAMAX Forte: Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Palavik ja nõrk valu.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

#### Annustamine

Täiskasvanud ja üle 12-aastased lapsed (>40 kg): 1...2 tabletti PARAMAX Rapid'it vajadusel iga 4...6 tunni järel või ½...1 tablett PARAMAX Forte't vajadusel iga 4...6 tunni järel. Maksimaalne päevane annus on 4 tabletti PARAMAX Fortet't või 8 tabletti PARAMAX Rapidi't (4 g).

Ühekordne annus lastel on 15 mg/kehakaalu kg kohta, maksimaalselt ööpäevas 60 mg/kg kohta.

3...6-aastased lapsed (17...25 kg): 1 tablett PARAMAX Junior'i (250 mg) vajadusel iga 4...6 tunni järel. Maksimaalselt 4 korda päevas.

6...12-aastased lapsed (25...40 kg): 1...2 tabletti PARAMAX Junior'i (250 mg...500 mg) vajadusel iga 4...6 tunni järel. Maksimaalselt 8 tabletti päevas.

Neerupuudulikkuse korral (kreatiniini kliirens <30 ml/min) on ühekordne annus 500 mg ning kahe annuse vahe peab olema vähemalt 6 tundi.

Ettenähtud annust ei tohi ületada. Suuremad annused ei oma tugevamat analgeetilist toimet.

### Manustamisviis

Tabletid tuleb alla neelata klaasitäie vedelikuga.

### **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Maksapuudulikkus.

Diagnoositud glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi puudumine (hemolüütilise aneemia oht).

Arstliku kontrolli all ettevaatlikult kasutada järgmiste haiguste korral: maksa- või neerufunktsiooni häired, sh Gilberti sündroom.

### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Keskmise ja raske neerupuudulikkusega patsiente tuleb hoolikalt jälgida ning annuseid kohandada (vt lõik 4.2).

Pikaajaline paratsetamooli kasutamine võib suurendada toksilist toimet neerudele.

Ettevaatusega manustada alkoholi kuritarvitavatele ning alatoitumusega patsientidele. Üleannustamise võimalus on suurem mittetsirroosilise alkohoolse maksahaigusega patsientidel.

Patsientidele tuleb selgitada, et samaaegselt ei kasutataks teisi paratsetamooli sisaldavaid ravimeid.

### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Metoklopramiid ja domperidoon võivad kiirendada paratsetamooli imendumist.

Kolestüramiini toimed paratsetamooli imendumine ja toime vähenevad.

Varfariini antikoagulantne toime võib paratsetamooli pikaajalisel kasutamisel suurened.

Alkoholi, maksa ensüüminduktsiooni põhjustavate ravimite, nt uinutite, antiepileptikumide (glutetimiid, fenobarbitaal, fenütoiin, karbamasepiin), rifampitsiini, naistepuna (*Hypericum perforatum*) ürti sisaldavate taimsete preparaatidega kooskasutamisel paratsetamooliga võivad ka tavalised annused põhjustada maksakahjustust.

Diflunisaaliga kooskasutamine võib suurendada paratsetamooli maksatoksilisust.

Probenetsiid pikendab paratsetamooli mõnede metaboliitide eliminatsiooni ning võib seetõttu suurendada paratsetamooli toksilist toimet maksale.

Klooramfenikooli ja paratsetamooli samaaegsel manustamisel võib klooramfenikooli eritumine tunduvalt aeglustuda, toksilisus suureneb.

Zidovudiini (AZT) ja paratsetamooli kooskasutamisel suureneb neutropeenia oht.

Paratsetamooli manustamine võib mõjutada osade laboratoorsete analüüside tulemusi, näiteks urea testid ning veresuhkru määramine glükoosoksüdaas-peroksüdaasi meetodil.

### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

#### Rasedus

Rasedatelt saadud arvukad andmed näitavad, et ei esine malformatsioone tekitavat ega feto-/neonataalset toksilisust. Üsasiseselt paratsetamooliga kokkupuutunud laste närvisüsteemi arengu epidemioloogiliste uuringute tulemused on vastuolulised. Kliinilise näidustuse korral võib paratsetamooli kasutada raseduse ajal, kuid vähimas efektiivses annuses, lühima võimaliku aja jooksul ja vähima võimaliku sagedusega.

#### Imetamine

Paratsetamool eritub väikeses koguses rinnapiima, kuid soovitatud annustes ei avalda see tõenäoliselt lapsele mingit mõju.

### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Toimed puuduvad.

### **4.8 Kõrvaltoimed**

Kõrvaltoimed on esitatud MedDRA-organsüsteemi klassides, kasutades MedDRA-esinemissageduse klassifikatsiooni: väga sage ( $\geq 1/10$ ); sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ); aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ); harv ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1000$ ); väga harv ( $< 1/10\ 000$ ), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

#### *Immuunsüsteemi häired*

Väga harv: allergilised reaktsioonid, anafülaksia.

#### *Maksa ja sapiteede häired*

Harv: hepatotoksilisus – transaminaaside aktiivsuse tõus, maksakahjustus, mis võib viia maksapuudulikkuseni.

#### *Naha ja nahaaluskoe kahjustused*

Harv: eksanteem, urtikaaria, ravimiga seotud lööbed.

Väga harv: tõsised nahareaktsioonid.

#### *Vere ja lümfisüsteemi häired*

Väga harv: trombotsütopeenia või agranulotsütoos.

#### *Ainevahetus- ja toitumishäired:*

Aeg-ajalt: hüpoglükeemia

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## **4.9 Üleannustamine**

Paratsetamool metaboliseerub maksas glükuroniidiks ja sulfaatkonjugaatideks. Paratsetamooli üleannustamisel, kui need metabolismi teed on küllastunud, suureneb toksiliste metaboliitide hulk. Glutatioon inaktiveerib niisugused metaboliidid, glutatiooni puudumisel hävitavad toksilised metaboliidid maksarakke. Terve maksaga täiskasvanul on toksiline, maksakahjustust põhjustav paratsetamooli annus 10 g, lastel 150 mg/kehakaalu kg kohta. Glutatiooni hulka maksas suurendab atsetüültsüsteiin.

Esmased sümptomid üleannustamisel on iiveldus, oksendamine, kõhuvalu. Maksakahjustuse kliinilised sümptomid ilmnevad mõne päeva pärast. Raskematel juhtudel võib kujuneda hepatotsellulaarne nekroos, mis võib viia maksapuudulikkuse, entsefalopaatia ja koomani ning võib letaalselt lõppeda. Kõikidel üleannuse võtnud patsientidel tuleb arvestada maksakahjustuse tekke riskiga ja neid vastavalt ravida.

Esmaabi üleannustamise korral on maoloputus ning aktiivsõe manustamine. Kui paratsetamooli on manustatud üle 125 mg/kg või kui paratsetamooli plasmakontsentratsioon tõuseb järgmiste väärtusteni: 1350 mikromooli/l 4 tunniga, 990 mikromooli/l 6 tunniga või 660 mikromooli/l 9 tunniga, tuleb võimalikult kiiresti alustada atsetüültsüsteiini intravenooset manustamist.

Atsetüültsüsteiin tuleb lahustada 5%-lises glükoosilahuses ning manustada algul infusioonina 150 mg/kg 15 minuti jooksul. Infusiooni tuleb jätkata 50 mg/kg 4 tunni jooksul ning 100 mg/kg 16 tunni jooksul, kokku 300 mg/kg.

Ravi atsetüültsüsteiiniga annab tulemusi 24...72 tunni möödumisel üleannustamisest. Alternatiivina võib kasutada ka metioniini.

Sageli on vajalik antihistamiinikumide manustamine, kuna atsetüültsüsteiin võib põhjustada anafülaksiat.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: valuvaigistid ja palavikuvastased ained

ATC-kood: N02BE01

Paratsetamoolil on samasugused analgeetilised ja antipüreetilised omadused kui salitsülaatidel. Samas on paratsetamoolil väga nõrk põletikuvastane toime, kuna ta inhibeerib nõrgalt prostaglandiinide sünteesi. Paratsetamool ei mõjuta trombotsüütide agregatsiooni ega veritsusaega. Samas ei ärrita paratsetamool magu.

## 5.2 Farmakokineetilised omadused

Paratsetamool imendub sooletraktist kiiresti ja täielikult. Maksimaalne plasmakontsentratsioon saavutatakse 30..60 minutiga. Toit aeglustab imendumist. Paratsetamool jaotub ühtlaselt kogu kehas, seondudes nõrgalt plasmaproteiinidega (<20%). Jaotusmaht on 0,9 l/kg. Paratsetamool metaboliseerub peaaegu täielikult (>95%) maksas glükuroniidiks ja sulfaatkonjugaatideks (ligikaudu 90% kogu metaboliitidest). Väike osa (<5%) katalüüsitakse tsütokroom P450 ensüümide (põhiliselt CYP2E1) poolt, ülejäänud vahepealse toksilise produkti (N-atsetüül-p-bensokviineimiin) poolt. Tavatingimustel kahjustatakse see kiiresti glutatiooni poolt ning elimineeritakse uriiniga pärast tsüsteiini ning merkaptopuriinhappega ühinemist.

Paratsetamooli poolväärtusaeg plasmas on 2,3 tundi. Metaboliidid väljutatakse peaaegu täielikult neerude kaudu. Mõõduka neeru- või maksapuudulikkuse korral on metabolism ning metaboliitide eliminatsioon aeglustunud.

## 5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Kroonilise toksilisuse testid koertel ja rottidel on tekitanud seedetrakti kahjustusi, verepildi muutusi ning maksa- ja neeruparenhüümi muudatusi. Samas on antud muutuste teket põhjustanud annused kümneid kordi suuremad soovitatud terapeutilistest annustest. Sellegi poolest ei soovitata paratsetamooli pidevalt (üle kuu) kasutada.

Pikaajalised uuringud rottidel ja hiirtel paratsetamooli mittehepatotoksiliste annustega ei näidanud genotoksilisust, teratogeensust või karstinogeensust. Paratsetamool läbib platsentaarbarjääri. Puuduvad tavapärased reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse hindamise praegu aktsepteeritavatele standarditele vastavad uuringud.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1 Abiainete loetelu

Povidoon  
Mikrokristalliline tselluloos  
Naatriumglükolaattärklis  
Stearhape  
Magneesiumstearaat.

### 6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

### 6.3 Kõlblikkusaeg

PARAMAX Rapid: 5 aastat.  
PARAMAX Junior: 5 aastat.  
PARAMAX Forte: blisterpakend - 4 aastat.  
HDPE purk - 5 aastat.

### 6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

PARAMAX Junior: 10 tabletti blisterpakendis (PVC/Al).

PARAMAX Rapid: 10, 20 ja 30 tabletti blisterpakendis (PVC/Al) 100 tabletti plastpurgis (purk HD-PE plastik ja kaas LD-PE plastik).

PARAMAX Forte: 5 ja 25 tabletti blisterpakendis (PVC/Al), haiglapakend 100 tabletti plastpurgis (purk HD-PE plastik ja kaas LD-PE plastik) või blisterpakendis (PVC/Al).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Erinõuded puuduvad.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Vitabalans OY  
Varastokatu 8  
13500 Hämeenlinna  
Soome

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

PARAMAX Rapid: 435104

PARAMAX Forte: 648109

PARAMAX Junior: 648209

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/UUENDAMISE KUUPÄEV**

PARAMAX Rapid: 06.02.2004/27.01.2014

PARAMAX Forte: 15.09.2014

PARAMAX Junior: 15.09.2014

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Juuni 2019