

**Բժշկական կիրառման հրահանգ
(Տեղեկատվություն բուժվողների համար)
ՑԵՏԱՄՈԼ
Ուղիղաղիքային մոմիկներ**

ԱՌԵՎՏՐԱՅԻՆ ԱՆՎԱՆՈՒՄԸ

Ցետամոլ մոմիկներ 80 մգ, 150 մգ, 325 մգ:

ՄԻՋԱԶԳԱՅԻՆ ԶՊԱՏԵՆՏԱՎՈՐՎԱԾ ԱՆՎԱՆՈՒՄԸ

Պարացետամոլ (ացետամինոֆեն):

ԲԱՂԱԴՐՈՒԹՅՈՒՆԸ

Յուրաքանչյուր մոմիկ պարունակում է 80 մգ, 150 մգ և 325 մգ ակտիվ բաղադրատարր պարացետամոլ և օժամդակ նյութեր՝ պինդ ճարպ:

ԴԵՂԱԶԵՎԸ

Ուղիղաղիքային մոմիկներ:

ԴԵՂԱԲԱՆԱԿԱՆ ԽՈՒՄԲԸ

Անիլիդներ

ԱԲԶ ծածկագիր՝ N02BE01:

ԴԵՂԱԲԱՆԱԿԱՆ ՀԱՏԿՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ

Ֆարմակոդինամիկական հատկություններ

Պարացետամոլը պարա-ամինոֆենոլի ածանցյալ է, օժտված է ցավազրկող և ջերմիջեցնող ազդեցությամբ և թույլ արտահայտված հակաբորբոքային ակտիվությամբ:

Ցավազրկող ազդեցության մեխանիզմն ամբողջովին հայտնաբերված չէ, սակայն հնարավոր է պրոստոգլանդինների սինթեզի ընկճումը գլխավորապես ԿՆՀ-ում, որով էլ պայմանավորված է ցավազրկող և ջերմիջեցնող ազդեցությունը:

Պարացետամոլը գերադասելի ընտրության ցավազրկող ու ջերմիջեցնող դեղ է հատկապես սալիցիլատների և ՈՍՀԴ-երի հակացուցմամբ երեխաների համար (Ռեյի համախտանիշի վտանգից ելնելով): Ասպիրինից ավելի պակաս է գրգռում ստամոքսի լորձաթաղանթը: Ի տարբերություն ասպիրինի՝ չի ազդում թրոմբոցիտների ագրեգացիայի և արյունահոսության տևողության վրա: Սովորաբար լավ է տարվում ասպիրինի հանդեպ գերզգայուն հիվանդների կողմից:

Ֆարմակոկինետիկական հատկություններ

Պարացետամոլը լավ է ներծծվում ինչպես ներքին ընդունման, այնպես էլ ուղիղաղիքային կիրառման դեպքում: Արյան մեջ առավելագույն խտությունն ապահովվում է մոմիկի ներդնելուց

հետո մոտավորապես 2-3 ժամ անց: Կիսադուրսերման փուլը տատանվում է 1-ից մինչև 3 ժամ: Նյութափոխանակվում է առավելապես լյարդում և արտազատվում մեզով՝ գլյուկուրոնիդային և սուլֆատային լծորդիչների ձևով: 5%-ից պակաս արտազատվում է անփոփոխ ձևով:

ՑՈՒՑՈՒՄՆԵՐԸ

- որպես ջերմիչեցնող միջոց սուր ռեսպիրատոր հիվանդությունների, գրիպի, մանկական վարակների և այլ բորբոքային հիվանդությունների ժամանակ, որոնք ուղեկցվում են ջերմության բարձրացումով, վակցինացիաներից հետո;
- որպես ցավազրկող՝ թույլ եւ չափավոր ցավ (գլխացավ, ատամնացավ, մկանային ցավ նևրալգիաներ, տրավմատիկ ցավերի ժամանակ)

Ցետամոլ մոմիկները կիրառելի են հատկապես պարացետամոլի ներքին ընդունման ձեւերն օգտագործել չկարողացող երեխաների համար, հատկապես հետվիրահատական փուլում կամ սրտխառնոցի ու փսխման դեպքում:

ՀԱԿԱՑՈՒՑՈՒՄՆԵՐԸ

- գերզգայունություն պարացետամոլի կամ օժանդակ բաղադրամասերից որևէ մեկի հանդեպ,
- բրոնխային ասթմա, անամնեզում ալերգիա,
- պեպտիկ խոց, ստամոքսաղիքային արյունահոսություններ,
- գլյուկոզ-6-ֆոսֆատդեհիդրոգենազի պակասորդ:
- լյարդի և երիկամների ֆունկցիայի ծանր խանգարումներ

ՆԱԽԱԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄՆԵՐԸ

Ցետամոլ մոմիկները չպետք է միաժամանակ կիրառվեն պարացետամոլ պարունակող այլ ցավազրկողների հետ: Երիկամային և լյարդային անբավարարությամբ հիվանդները, ելնելով լյարդա- և երիկամաթունայնության վտանգի մեծացումից, պետք է զգուշությամբ կիրառեն:

3-5 օրից ավել պահպանվող ախտանիշների դեպքում դիմեք բժշկին:

3 ամսականից փոքր մանկիկների համար կիրառել միայն բժշկի նշանակմամբ:

Զկիրառել փորլուծության դեպքում:

Ցանկալի է զգուշություն ցուցաբերել, եթե պարացետամոլը միաժամանակ օգտագործվում է ֆլյուկլոքսացիլինի հետ՝ բարձր անիոնային մետաբոլիկ ցիդոզի (HAGMA) բարձր ռիսկի պատճառով, հատկապես երիկամների ծանր խանգարումով, սեպսիսով, թերսնուցմամբ և գլյուտատիոնի դեֆիցիտի այլ աղբյուրներով (օրինակ՝ քրոնիկ ալկոհոլիզմով), ինչպես նաև: նրանք, ովքեր օգտագործում են պարացետամոլի առավելագույն օրական չափաբաժիններ: Խորհուրդ է տրվում մանրակրկիտ մոնիտորինգ, ներառյալ մեզի 5-օքսոպրոլինի չափումը:

Պարացետամոլը կարող է առաջացնել մաշկային լուրջ ռեակցիաներ, ինչպիսիք են սուր ընդհանրացված էկզանտեմատոզ պուստուլոզը, Սթիվենս-Ջոնսոնի համախտանիշը, թունավոր էպիդերմալ նեկրոլիզը, որը կարող է մահացու լինել: Այս լուրջ մաշկային ռեակցիաների առաջին

նշաններում, ինչպես նաև ցանի կամ զգայունության բարձրացման այլ ռեակցիաների դեպքում, դեղամիջոցի օգտագործումը պետք է դադարեցվի:

ՓՈԽԱԶԴԵՑՈՒԹՅՈՒՆՆ ԱՅԼ ԴԵՂԵՐԻ ՀԵՏ

Վարժարինի և այլ կումարիների հակամակարդչային ազդեցությունը կարող է ուժեղանալ պարացետամոլի տևական կանոնավոր կիրառման դեպքում, որից աճում է արյունահոսության վտանգը: Հազվադեպ կիրառումը զգալի ազդեցություն չի թողնում: Լյարդի միկրոսոմային ֆերմենտների ակտիվությունը խթանող միջոցները, օրինակ՝ ակոհոլն ու բարբիտուրատները (ինչպես նաև այլ հակացնցումային դեղերը) բարձրացնում են պարացետամոլի լյարդաթունայնությունը հատկապես գերդեղաչափման դեպքում: Ենթադրվում է, որ այդ հատկությամբ մյուս միջոցները, օրինակ՝ ռիֆամպիցինն ու սրոհունդը կարող են իջեցնել պարացետամոլի խտությունը: Բ-պաշարիչները, մասնավորապես պրոպրանոլոլը, նվազեցնում են արտազատումը և դրանով պոտենցում պարացետամոլի ազդեցությունը:

Պետք է զգույշ լինել, երբ պարացետամոլը միաժամանակ օգտագործվում է ֆլուկլոքսասիլինի հետ, քանի որ միաժամանակ ընդունումը կապված է բարձր անիոնային մետաբոլիկ թթվայնության հետ, հատկապես ռիսկի գործոններով հիվանդների մոտ:

ՊՏՂԱԲԵՐՈՒԹՅՈՒՆ, ՀՂԻՈՒԹՅՈՒՆ և ԼԱԿՏԱՑԻԱ.

Հղիություն

Հղի կանանց վերաբերյալ տվյալների մեծ քանակությունը չի վկայում ոչ արատավոր, ոչ էլ պտղի/նորածնային թունավորության մասին: Համաճարակաբանական ուսումնասիրությունները նյարդային զարգացման վերաբերյալ երեխաների մոտ, ովքեր ենթարկվում են պարացետամոլին արգանդում, ցույց են տալիս անորոշ արդյունքներ: Կլինիկական անհրաժեշտության դեպքում պարացետամոլը կարող է օգտագործվել հղիության ընթացքում, սակայն այն պետք է օգտագործվի ամենացածր արդյունավետ չափաբաժնով հնարավորինս կարճ ժամանակում և ամենացածր հաճախականությամբ:

Կրծքով կերակրելը

Պարացետամոլը արտազատվում է կրծքի կաթում, բայց ոչ կլինիկական նշանակալի քանակությամբ: Հրապարակված հասանելի տվյալները չեն հակացուցում կրծքով կերակրմանը:

ԱԶԴԵՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ՄԵՔԵՆԱՆԵՐ ՔԱՐԵԼՈՒ ԵՎ ՕԳՏԱԳՈՐԾԵԼՈՒ ՈՒՆԱԿՈՒԹՅԱՆ ՎՐԱ

Ոչ մեկը հայտնի չէ

ԿՈՂՄՆԱԿԻ ԱԶԴԵՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ

Բուժական դեղաչափերի դեպքում կողմնակի ազդեցությունները հազվադեպ են և քիչ արտահայտված: Տեղեկություններ են եղել սրտխառնոցի, փսխման, ստամոքսի ցավի, արյունային ռեակցիաների (թրոմբոցիտոպենիա, նեյտրոպենիա, լեյկոպենիա, ագրանուլոցիտոզ) մասին:

Երբեմն տեղ են գտնում մաշկի կարմրությունը, եղնջացանն ու գերզգայունության այլ ռեակցիաներ:
Ուղիղ աղիքի լորձաթաղանթի կարմրություն կամ ցավ և լյարդի վնաս:

ԿԻՐԱՌՄԱՆ ՁԵՎԵՐՆ ՈՒ ԳԵՂԱՉԱՓԵՐԸ

3-5 ամսական – 80 մգ մոմիկներ

6 ամսականից 3 տարեկան -150 մգ մոմիկներ

4-10 տարեկան – 325 մգ մոմիկներ

Ցետամոլի ուղիղաղիքային մոմիկները ցանկալի է կիրառել մաքրող հոգնայից, կամ աղիների գործելուց հետո: Ցետամոլի միջին միանվագ դոզան կախված է երեխայի քաշից և կազմում է 10-15 մգ/կգ մարմնի քաշին և կարելի է կրկնել օրը 3-4 անգամ: Օրական մաքսիմալ դոզան չպետք է գերազանցի 60մգ/կգ մարմնի քաշի: Նշված դեղաչափի կիրառումը կարելի է կրկնել յուրաքանչյուր 4-6 ժամը 1 անգամ, բայց ոչ՝ 4 անգամից ավել:

Տենդի դեպքում չկիրառել 3 օրից, իսկ ցավը մեղմացնելու համար՝ 5 օրից ավել:

3 ամսականից փոքր մանկիկների համար կիրառել միայն բժշկի նշանակմամբ:

Զգերազանցել նշված դեղաչափը:

ԳԵՐԳԵՂԱՉԱՓՈՒՄԸ

Գերդեղաչափումը ախտանշաններն են՝ առաջին 24 ժամվա ընթացքում գունատությունը, սրտխառնոցը, փսխումը, ախորժակի կորուստը և որովայնային ցավը: Լյարդի ախտահարումն ակնհայտ է դառնում մեծ դեղաչափերի ներմուծումից 12-48 ժամ հետո, իսկ կլինիկական ախտանշաններն ավելի արտահայտվում են 4-6 օր անց: Կարևոր է գերդեղաչափումը կարգավորող անհրաժեշտ միջոցառումների անհապաղ ձեռնարկումը: Չնայած վաղ ախտանշանների քիչ արտահայտված լինելուն՝ անհրաժեշտ է հիվանդին շտապ տեղափոխել հիվանդանոց: Ացետիլցիստեինն ու մեթիոնին հակաթույները լյարդը պահպանում են գերդեղաչափումից հետո մինչև 10-12 ժամվա ընթացքում կիրառման դեպքում: Ացետիլցիստեինի արդյունավետությունը կարող է պահպանվել 24 ժամ գերդեղաչափումից հետո: Պետք է ձեռնարկվեն նաև ընդհանուր օժանդակ բուժմիջոցառումներ:

ԹՈՂԱՐԿՄԱՆ ՁԵՎԸ

5 ուղիղաղիքային մոմիկներ խցիկում:

2 խցիկ և ներդիր թերթիկ ստվարաթղթե տուփի մեջ:

ՊԱՀՊԱՆՄԱՆ ՊԱՅՄԱՆՆԵՐԸ

Պահպանել 25°C- ից ոչ բարձր ջերմաստիճանի պայմաններում: Չսառեցնել:

ՊԻՏԱՆԻՈՒԹՅԱՆ ԺԱՄԿԵՏԸ

3 տարի:

ԴԵՂԱՏՆԻՑ ԲԱՅԹՈՂՄԱՆ ԿԱՐԳ

Առանց դեղատոմսի:

ԱՐՏԱԴՐՈՂ և ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐԸ՝

«Մեդիկալ Հորիզոն» ՍՊԸ

ՀՀ, Արարատի մարզ, ք. Մասիս, Հրանտ Վարդանյան 22

Instruction for Medicinal Use
(For patients)
CETAMOL
Rectal suppositories

TRADE NAME: Cetamol Suppositories 80 mg, 150 mg, 325 mg

INN: Paracetamol (acetaminophen)

COMPOSITION: Each Cetamol Suppositories contains 80 mg, 150 mg, and 325 mg paracetamol as active ingredient and Hard fat.

PHARMACEUTICAL FORM: Rectal suppositories

PARMACOLOGICAL GROUP: Anilides

ATC CODE: N02BE01

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

Pharmacodynamic properties:

Paracetamol is a para-aminophenol derivative with analgesic and antipyretic properties and weak anti-inflammatory activity.

The mechanism of analgesic action remains to be fully elucidated, but may be due to inhibition of prostaglandins synthesis mainly in CNS, and this shows its analgesic and antipyretic action.

Paracetamol is the preferred choice of analgesics or antipyretics especially for children in whom salicylates (because of the risk of Reye's syndrome) or other NSAIDs are contra-indicated.

Paracetamol is less irritant to the stomach than aspirin. Paracetamol does not affect thrombocyte aggregation or bleeding time as aspirin. Paracetamol is generally well tolerated by patients hypersensitive to acetylsalicylic acid.

Pharmacokinetic properties:

Paracetamol is well absorbed by both oral and rectal routes. Peak plasma concentrations occur about 2 to 3 hours after rectal administration. The elimination half-life of paracetamol varies from about 1 to 3 hours. Paracetamol is metabolized predominantly in the liver and excreted in the urine mainly as the glucuronide and sulphate conjugates. Less than 5% is excreted as unchanged paracetamol.

THERAPEUTIC INDICATIONS:

- as antipyretic in case of acute respiratory disease, flu, pediatric infections and other inflammatory diseases, which are followed by fever, after vaccination

- as analgetic in case of mild to moderate pain (headache, toothache, myalgia, neuralgia, traumatic pain)
- Cetamol suppositories may be especially useful in patients unable to take oral forms of paracetamol, e.g. post-operatively or with nausea and vomiting.

POSOLOGY AND METHOD OF ADMINISTRATION:

3-5 month – 80 mg suppositories

6 month - 3 year – 150 mg suppositories

4-10 year – 325 mg suppositories

It is preferable to use Cetamol suppositories after giving a cleansing enema or after defecation.

The average single dose depends on child's weight and it equal to 10-15mg/kg body weight and can be repeated 3-4 times a day. The maximum daily dose shouldn't exceed 60mg/kg body weight.

Repeat this dose every 4-6 hours, but more then 4 times a day.

Use paracetamol for fever not more then 3 days and for pain releif not more then 5 days.

Do not exceed recommended doses.

Use in babies aged less than 3 months on a doctor's advice.

CONTRAINDICATIONS:

- known hypersensitivity to paracetamol or any of the excipients,
- bronchial asthma, allergy in anamnesis
- deficiency of glucose-6-phosphatedehydrogenase
- severe hepatic and renal insufficiency
- peptic ulcer, gastrointestinal bleeding

SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE:

Cetamol Suppositories should not be combined with other analgesic medications that contain paracetamol. Paracetamol should be administered with caution to patients with hepatic or renal impairment, because of increased risk of hepatotoxicity and nephrotoxicity. If symptoms persist for more than 3-5 days, consult a doctor. Use in babies aged less than 3 months on a doctor's advice.

Do not use suppositories in case of diarrhea.

Caution is advised if paracetamol is administered concomitantly with flucloxacillin due to increased risk of high anion gap metabolic acidosis (HAGMA), particularly in patients with severe renal impairment, sepsis, malnutrition and other sources of glutathione deficiency (e.g. chronic alcoholism), as well as those using maximum daily doses of paracetamol. Close monitoring, including measurement of urinary 5-oxoproline, is recommended.

Paracetamol may cause serious skin reactions such as acute generalized exanthematous pustulosis, Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis, which may be lethal. At the first sign of these serious skin reactions, and also with the appearance of a rash or other reactions of increased sensitivity, use of the drug should be discontinued.

INTERACTION WITH OTHER MEDICINAL PRODUCTS AND OTHER FORMS OF INTERACTION:

The anti-coagulant effect of warfarin and other coumarins may be enhanced by prolonged regular use of paracetamol with increased risk of bleeding. Occasional doses have no significant effect.

Drugs which induce hepatic microsomal enzymes such as alcohol, barbiturates and other anticonvulsants, may increase the hepatotoxicity of paracetamol, particularly after overdosage. Other substances with enzyme-inducing properties, e.g. rifampicin and St. John's Wort (*Hypericum*) are also suspected of causing lowered concentrations of paracetamol.

Beta-blockers, particularly Propranolol, decreases renal excretion of paracetamol and potentiates its effects. Caution should be taken when paracetamol is used concomitantly with flucloxacillin as concurrent intake has been associated with high anion gap metabolic acidosis, especially in patients with risks factors

FERTILITY, PREGNANCY AND LACTATION:

Pregnancy

A large amount of data on pregnant women indicates neither malformative, nor feto/neonatal toxicity. Epidemiological studies on neurodevelopment in children exposed to paracetamol in utero show inconclusive results. If clinically needed, paracetamol can be used during pregnancy however it should be used at the lowest effective dose for the shortest possible time and at the lowest possible frequency.

Breast-feeding

Paracetamol is excreted in breast milk but not in a clinically significant amount. Available published data do not contraindicate breastfeeding.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES

None known

UNDESIRABLE EFFECTS:

Reports of adverse reactions at therapeutic doses are rare and usually mild. Nausea, vomiting, stomach pain, hematological reactions including thrombocytopenia, neutropenia, leucopenia, and agranulocytosis have been reported. Skin rashes, urticaria, and other hypersensitivity reactions occur occasionally, redness or soreness of the rectal mucous membrane and liver damage.

OVERDOSAGE:

Symptoms of paracetamol overdosage in the first 24 hours are pallor, nausea, vomiting, anorexia and abdominal pain. Liver damage may become apparent 12 to 48 hours after ingestion and clinical symptoms generally culminate after 4-6 days. Abnormalities of glucose metabolism and metabolic acidosis may occur. In severe poisoning, hepatic failure may progress to encephalopathy, coma and death. Acute renal failure with acute tubular necrosis may develop even in the absence of severe liver damage. Cardiac arrhythmias

and pancreatitis have been reported. Immediate treatment is essential in the management of paracetamol overdose. Despite a lack of significant early symptoms, patients should be referred to a hospital urgently. Antidotes such as acetylcysteine and methionine protect the liver if given within 10-12 hours of use; acetylcysteine is effective up to and possibly beyond 24 hours after the overdose. General supportive measures must be available.

NATURE AND CONTENTS OF CONTAINER:

5 rectal suppositories in a strip, 2 strips and leaflet insert in a paperboard box.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR STORAGE: Do not store above 25°C. Do not freeze.

SHELF LIFE: 3 years.

LEGAL STATUS

OTC drug

MANUFACTURER AND MARKETING AUTHORIZATION HOLDER

«Medical Horizon» Ltd

RA, Ararat province, Masis city, Hrant Vardanyan 22