

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Pamol, 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab 500 mg paratsetamooli.

INN. *Paracetamolum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett.

Pamol on valge, ovaalne tablett, mille ühel küljel on poolitusjoon ja teisel küljel on sissepressitud kiri "PAMOL".

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Palavik, nõrk valu.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Täiskasvanud ja noorukid

Tavaline annus on 0,5...1 g (1...2 tabletti), vajadusel iga 4...6 tunni järel. Maksimaalne ööpäevane annus on 4 g. Maksimaalne ühekordne annus on 1000 mg.

Kasutamine lastel (20...50 kg):

Paratsetamooli soovituslik ööpäevane annus on 60 mg/kg, jagatuna 4 või 6 eraldi annuseks või ligikaudu 15 mg/kg iga 6 tunni järel või 10 mg/kg iga 4 tunni järel. Maksimaalset ööpäevast annust ei tohi ületada, kuna on oht raske maksakahjustuse tekkeks.

Lastele annustamine peab põhinema kehakaalul ja kasutada tuleb annustamiseks sobilikku ravimvormi. Allpool toodud informatsioon laste vanusest igas kehakaalurühmas on ainult juhiseks.

Korrapärane manustamine vähendab valu ja palaviku kõikumist. Lastel peab annustamine olema korrapärane, sh ka öösiti, aga mitte sagedamini kui 4-tunniste intervallidega.

Lapsed ja noorukid kehakaaluga 43...50 kg (ligikaudu 12...15-aastased):

Tavaline annus vajadusel on 500 mg iga 4 tunni järel, kuni maksimaalse ööpäevase annuseni 2,5 g.

Lapsed kehakaaluga 34...43 kg (ligikaudu 11...12-aastased):

Tavaline annus vajadusel on 500 mg iga 6 tunni järel, kuni maksimaalse ööpäevase annuseni 2 g.

Lapsed kehakaaluga 26...34 kg (ligikaudu 8...11-aastased):

Tavaline annus vajadusel on 250 mg iga 4 tunni järel, kuni maksimaalse ööpäevase annuseni 1,5 g.

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

Annustamine neerupuudulikkuse korral

Kroonilise neerupuudulikkuse puhul ei ole annuse kohandamine vajalik, ent raske neerupuudulikkuse korral peaks manustamiskordade intervall olema 8 tundi.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Maksa- ja/või neerupuudulikkus.

Diagnoositud glükoos-6-fosfaadi dehüdrogenaasi 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

Hoiatused

Soovitatud annustest suuremad annused võivad põhjustada tõsist maksa kahjustust. Vt lõik 4.9.

Ettevaatusabinõud

Ettevaatusega manustada paratsetamooli ägeda neeru- või maksapuudulikkusega patsientidele, alkoholi kuritarvitavatele ning alatoitumusega patsientidele. Üleannustamise võimalus on suurem mittesirrootilise alkohoolse maksahaigusega patsientidel.

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

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Maksa ensüüminduktsiooni põhjustavate ravimite (nt uinutid, antiepileptikumid (glutetimiid, fenobarbitaal, fenütoiin, karbamasepiin), rifampitsiin, naistepuna (*Hypericum perforatum*) ürtilisaldavad taimsed preparaadid) kooskasutamisel paratsetamooliga võivad ka tavalised annused põhjustada paratsetamooli maksatoksilisust.

Alkohol: Alkoholi kuritarvitamine soodustab paratsetamooli maksatoksilisust. Antud koostoime täpne toimemehhanism on teadmata, kuid võimalik, et see toimub maksaensüümide indutseerimise ja maksatoksilise paratsetamooli metaboliitide tekke kaudu.

Mao tühjenemist aeglustavate ravimite (nt propanteliin) toimel võib paratsetamooli imendumine aeglustuda.

Mao tühjenemist kiirendavate ravimite (nt metoklopramiid, domperidoon) toimel võib paratsetamooli toime algus saabuda varem.

Kolestüramiin: Paratsetamooli imendumine ja toime vähenevad kolestüramiini toimel.

Klooramfenikool: Paratsetamooli ja klooramfenikooli samaaegsel manustamisel võib viimase eritumine tunduvalt aeglustuda, toksilisus suureneb.

Antikoagulantravi: Samaaegne antikoagulantravi peab toimuma arsti järelevalve all, kuna paratsetamooli kasutamisel võib suureneda veritsuse tekke oht.

Zidovudiin: Paratsetamooli ja zidovudiini (AZT) kooskasutamisel suureneb neutroopenia oht.

Diflunisaal: Kooskasutamine võib suurendada paratsetamooli maksatoksilisust.

Varfariin ja teised kumariini antikoagulandid: varfariini metabolismi inhibeerimine või koagulatsiooni faktori tekke häirimine tõstab verejooksu riski.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Uuringud ei ole näidanud paratsetamooli kahjulikke toimeid rasedusele ja loote/vastsündinu tervisele. Pamol'i võib kasutada raseduse ajal tavapäraistes annustes.

Imetamine

Pamol'i võib kasutada imetamise ajal.

Ravimi kontsentratsioonide suhe rinnapiimas ja plasmas on 0,7...0,9. Harilike annustega saab imik ainult väikese koguse ravimit ning kõrvaltoimeid ei ole täheldatud. Paratsetamooli poolväärtusaeg vereplasmas on imikul ja väikelapsel pikem kui täiskasvanul.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Pamol ei oma toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed on esitatud MedDRA-organsüsteemi klassides, kasutades MedDRA-esinemissageduse klassifikatsiooni: väga sage (>1/10); sage (>1/100 kuni <1/10); aeg-ajalt (>1/1000 kuni <1/100); harv (>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.

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 kaudu.

4.9 Üleannustamine

Paratsetamool annuses 7,5 g või rohkem võib põhjustada mittespetsiifilisi sümptomeid (iiveldus ja oksendamine) või sümptomid võivad ka puududa. Paratsetamooli metaboliit, mis terapeutiliste kontsentratsioonide puhul inaktiveeritakse maksas, võib toksiliste kontsentratsioonide puhul põhjustada maksakahjustusi. 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. Mürgistuse sümptomid sarnanevad hepatiidi sümptomitega. Need tekivad pärast peiteperioodi (24...72 tundi): isutus, iiveldus, oksendamine, valu parema roidekaare all, ikterus, uriini ja väljaheite värvi muutumine. Võib esineda ka südamealituduse häireid, pankrease nekroosi või ägedat tubulaarset nekroosi. Kliiniliselt või biokeemiliselt diagnoositavat maksarakkude kahjustust esineb kuni 10...15 g paratsetamooli sissevõtmisel harva. Letaalne annus on 25 g. Ravimi toksilisus suureneb samaaegsel ravil barbituraatidega, alkoholisõltuvuse ja vaegtoitumuse korral. Alkohoolikutel on esinenud rasket maksakahjustust juba mõõduka paratsetamooli annuse (2,6...10 g ööpäevas) kasutamisel. Ravi.

Tuleb rakendada meetmeid, millega takistatakse paratsetamooli edasist imendumist seedetraktist.

Esmaabi

- Kohene hospitaliseerimine.
- Vereanalüüs paratsetamooli taseme määramiseks plasmas.
- Maoloputus.
- Ravi sisaldab vastumürgina veenisiseselt või suukaudselt N-atsetüülsüsteiini (NAC) manustamist, võimalusel enne sissevõtmisejärgset 10ndat tundi. NAC võib aidata ka pärast 10ndat tundi ja kuni 48 tunni möödumisel, aga sellisel juhul tuleb seda manustada pikemaajalise ravina.
- Süмптоomaatiline ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Teised valuvaigistid ja palavikuvastased ained, aniliidid, ATC-kood: N02BE01

Paratsetamool, para-aminofenooli derivaat, omab valuvaigistavat ja palavikku alandavat ja nõrka põletikuvastast toimet. Paratsetamooli toime põhineb prostaglandiinide sünteesi pärssimisel, muid märkimisväärsed farmakodünaamilisi toimeid ei ole teada.

Paratsetamooli palavikku alandav toime põhineb hüpotaalamuse termoregulatsioonikeskuse mõjutamisel, kehatemperatuur alaneb suurenenud perifeerse verevoolu ja higistamise tõttu.

Ravimi toime saabub umbes 0,5 tundi pärast manustamist.

Ravimi terapeutiline toime kestab suu kaudu manustamisel keskmiselt 4 tundi, toime pikkus varieerub individuaalselt.

Paratsetamool ei põhjusta seedetrakti ärritust ja sobib hästi ka seedetrakti ülaosa haavandiga patsientidele. Paratsetamool sobib üldjuhul ka teadaoleva atsetüülsalitsüülhappe ülitundlikkuse korral.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Paratsetamool imendub suu kaudu manustamisel seedetraktist kiiresti ja peaaegu täielikult (90%). Maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub ½...1 tunni pärast

Jaotumine

Paratsetamool jaotub kõigi kudede vahel. Seonduvus plasmavalkudega on terapeutiliste annuste juurestäätsusetu. Paratsetamool läbib platsentat ja eritub rinnapiima.

Biotransformatsioon

Paratsetamool metaboliseerub peamiselt maksas läbi kahe peamise metaboolse raja. Umbes 80%...90% toimeainest konjugeeritakse faas II toimel glükuroniidhappeks või sulfaadiks, millest kumbki ei ole toksiline. Ülejäänud 10%...20% metaboliseeritakse faas I tsütokroom P450 (CYP2E1) vahendusel toksiliseks vaheühendiks, N-atsetüül-p-bensokinoon imiin, mis inaktiveeritakse maksas glutatiooni abil. Üleannustamise korral tõuseb selle metaboliidi kontsentratsioon, mis põhjustab maksatoksilisust. Paratsetamool eritub uriini peamiselt glükuronidi ja sulfaadi konjugaatidena.

Eritumine

Eliminatsioon toimub peamiselt uriiniga. 90% sissevõetud annusest elimineeritakse neerude kaudu 24 tunni jooksul, peamiselt glükuronidi (60...80%) ja sulfaadi (20...30%) konjugaatidena. Vähem kui 5% elimineeritakse muutumatul kujul.

Eliminatsiooni poolväärtusaeg on 2...3 tundi.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Prekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Kartulitärklis, hüpromelloos(E 464), magneesiumstearaat (E 470b), mikrokristalne tselluloos (E 460), povidoon (E 1201), propüleenglükool, talk (E 553b).

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

5 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Pamol tabletid on pakitud 10 tabletti sisaldavatesse PVC/Al blistritesse.

Pakendi suurused:

10, 20 ja 100 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Takeda Pharma AS

Jaama 55B

63308 Põlva

Eesti

8. MÜÜGILOA NUMBER

231198

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 06.07.1993

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 25.11.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud veebruaris 2015