

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

PADEVIX, 300mg/7,5mg, kihisevad tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab 300mg paratsetamooli ja 7,5mg dekstrometorfaanvesinikbromiidi.
INN. Paracetamolium, Dextromethorphanum

Abiained (vt lõik 6.1.)

3. RAVIMVORM

Kihisev tablett

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Samaaegne palaviku alandamine, nõrga valu leevendamine ja köha sümptomaatiline ravi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Täiskasvanud ja üle 15-aastased lapsed:

2...3 tabletti vajadusel 3...4 korda ööpäevas
Maksimaalselt 12 tabletti ööpäevas.

6...15-aastased lapsed:

1...2 tabletti vajadusel 3 korda ööpäevas.
Maksimaalselt 6 tabletti ööpäevas.

Alla 6-aastased lapsed: Tabletti ei tohi poolitada, mistõttu PADEVIX ei sobi toimeaine suure sisalduse tõttu alla 6-aastastele lastele.

Manustamisviis: kihisev tablett tuleb lahustada klaasitäies vees ja juua kohe.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus paratsetamooli, dekstrometorfaani või ravimi teiste komponentide suhtes.
Raske maksapuudulikkus (Child-Pugh >9).

4.4 Hoiatused, ettevaatusabinõud ja ettevaatust nõudvad olukorrad

Järgnevatel juhtudel tuleb paratsetamooli manustada erilise ettevaatusega:

- maksakahjustus
- krooniline alkoholi tarbimine (üleannustamise risk on kõrgem patsientidel, kellel on alkoholi liigtarvitamisest tingitud mittetsirrootiline maksakahjustusega).
- raske neerupuudulikkus (kreatiniinikliirens < 10 ml/min)
- Gilberti sündroom (perekondlik mittehemolüütiline ikterus)
- krooniline alatoitumine (maksa glutatiooni vähesed varud),
- glükoos-6-fosfaatdehüdrgenaasi puudumine.

Üleannustamise risk on kõrgem patsientidel, kellel on alkoholi liigtarvitamisest tingitud mittetsirrootiline maksakahjustusega.

Ettevaatus on vajalik ka astma, verehaiguste, diabeedi ja raseduse korral, samuti samaaegse MAO-inhibiitorravi korral. Nimetatud juhtudel peaks patsient arstiga konsulteerima enne PADEVIX'i kasutamist.

Patsientidele tuleb selgitada, et samaaegselt ei kasutataks teisi paratsetamooli sisaldavaid ravimeid. Preparaadi koostisesse kuulub glükoos (1,93 g/tablett) ja aspartaam (sisaldab fenüülalaniini allikat). Naatriumisalduse tõttu ei sobi ravim inimestele, kellele on ettekirjutatud vähese soolasisaldusega dieet.

4.5 Koostoimed teiste ravimite ja ainetega

Atsetüülsalitsüülhape

Paratsetamool tõstab atsetüülsalitsüülhappe plasmakontsentratsiooni. Võimalik on ainult lühiajaline atsetüülsalitsüülhappe koosmanustamine, kuna suureneb risk neerupuudulikkuse tekkeks sarnaselt teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainetega.

MAO-inhibiitoritega koosmanustamisel võivad esineda tõsised toksilised reaktsioonid nagu erutus ja hüperpüreksia.

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

Alkohol: Alkoholi kuritarvitamine soodustab paratsetamooli maksatoksilisust.

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 suurened veritsuse tekke oht.

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

Diffunisaal: Kooskasutamine võib suurendada paratsetamooli maksatoksilisust.

Naistepuna

Naistepuna samaaegne kasutamine võib suurendada paratsetamooli toksiliste metaboliitide hulka ja maksa toksilisust.

4.6 Rasedus ja imetamine

Epidemioloogiliste uuringute andmete põhjal ei ole terapeutilistes annustes paratsetamooli suukaudsel kasutamisel kahjulikku toimet raseduse kulule, lootele ega vastsündinule. Andmed raseduse aegsest üleannustamisest ei ole näidanud väärarengute suurenemist riski. Reproduktiivuuringud suukaudse manustamise kohta ei näidanud väärarengute või embrüotoksilisuse esinemist.

Dekstrometorfaani sisalduse tõttu ei tohi preparaati kasutada raseduse viimasel trimestril ja rinnaga toitmise ajal.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Dekstrometorfaani sisaldavad ravimid põhjustavad uimasust, seetõttu omavad need ravimid toimet autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Dekstrometorfaanvesinikbromiidi sisaldavad ravimid võivad põhjustada uimasust, iiveldust ja pearinglust.

Paratsetamooli kõrvaltoimed:

Aeg-ajalt: hüpoglükeemia

Harva maksakahjustus – transaminaaside aktiivsuse tõus, maksakahjustus, mis võib viia maksapuudulikkuseni.

Väga harva võib esineda allergilisi nahareaktsioone (urtikaariat, löövet) või anafülaksiat, eelsoodumusega isikutel bronhospasmi (analgeetiline astma); trombotsütopeeniat, leukopeeniat, pantsütopeeniat või agranulotsütoosi.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid: iiveldus, oksendamine, isutus, kahvatus, kõhuvalu tekivad tavaliselt esimese 24 tunni jooksul. Kuigi kihisev ravimvorm peaks selle võimaluse välistama, võib massiivse üleannustamise korral (üle 10 g paratsetamooli täiskasvanutel ja 150 mg/kg kohta lastel) tekkida hepatotsellulaarne nekroos ja selle tagajärjel täielik ja pöördumatu nekroos, mille tulemuseks on maksapuudulikkus, metaboolne atsidoos, entsefalopaatia, mis võivad põhjustada koomat ja surma.

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 südameataliase 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, alkoholisoituvuse ja vaegtoitumuse korral. Alkohoolikutel on esinenud rasket maksakahjustust juba mõõduka paratsetamooli annuse (2,6...10 g ööpäevas) kasutamisel.

Esmaabi: patsient tuleb viia viivitamatult haiglasse. Koheselt tuleb teha maoloputus allaneelatud ravimi eemaldamiseks. Mürgituse raviks tuleb võimalikult vara manustada antidoodina N-atsetüültsüsteiini intravenoosselt või suu kaudu, alternatiivina võib kasutada ka metioniini. Riskigruppidesse kuuluvatele mürgistusnähtudega patsientidele tuleb N-atsetüültsüsteiini manustada ka sel juhul, kui paratsetamooli sissevõtmisest on möödunud juba rohkem kui 12 tundi (isegi väljendunud maksakahjustuse puhul).

Dekstrometorfaani äge mürgistus ei põhjusta tavaliselt raskeid haigusnähte, kui pole sisse võetud väga suuri annuseid. Üleannustamise sümptomiteks on iiveldus ja oksendamine, nägemishäired, kesknärvisüsteemi häired ja uriinipeetus.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

ATC-kood: N02BE99

Paratsetamool on mõõduka valuvaigistava ja palavikku alandava toimega. Toime realiseerub prostaglandiinide sünteesi inhibeerimise kaudu.

Dekstrometorfaan on tsentraalse toimega köha pärssija. Toimemehhanismiks on tsentraalsete retseptorite tundlikkusläve tõstmine, mille tagajärjel köharefleks pärssitakse.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Paratsetamool imendub seedetraktist hästi, maksimaalne plasmakontsentratsioon saabub 10...60 minutit pärast manustamist. Paratsetamool jaotub kudedes ühtlaselt, tema seotus plasmavalkudega on vähenenud. Paratsetamool metaboliseeritakse peamiselt maksas ning elimineeritakse uriiniga.

Poolväärtusaeg on 1...3 tundi. Eliminatsioon toimub 24 tunni jooksul.

Dekstrometorfaan imendub seedetraktist kiiresti, metaboliseeritakse maksas ja eritatakse uriiniga nii muutumatul kujul kui ka metaboliitidena, mis samuti omavad köha pärssivat toimet.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

PADEVIX'i toksilist toimet ei ole täheldatud – uuriti pikaajalist (90 ööpäeva) 1/10 ED₅₀ (e 258 mg/kg) manustamise ohutust, katsed viidi läbi hiirte ja rottidega.

ED₅₀ suuruseks ühekordsel suukaudsel manustamisel on 2390-2580 mg/kg (vastavalt hiired ja rotid).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

veevaba sidrunhape

veevaba glükoos

naatriumvesinikkarbonaat

sahharoos

makrogool 6000 (PEG 6000)

aspartaam

naturaalsed apelsini ja sidruni lõhna ja maitseained

kopovidoon

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C, niiskuse ja valguse eest kaitstult.

Pärast kasutamist pakend hoolikalt sulgeda.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Sisepakendiks on turvakorgiga polüpropüleentuubid või fooliumblistrid. Tuubis on 10 või 20 tabletti. Turvakork on silikageeliga. Blisterpakendis on 20 tabletti. Tuub või blister koos pakendi infolehega on pappkarbis.

6.6 Kasutamise- ja käsitsemisjuhend

Enne kasutamist tablett lahustada vees. Pärast kasutamist pakend hoolikalt sulgeda.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

OÜ VITALE-XD
Vanapere tee 3
Pringi, Viimsi
74011 Harjumaa
Eesti Vabariik

8. MÜÜGILOA NUMBER

347701

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

30.03.2001/28.03.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud juunis 2013