

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ARAR Night (АРАП / Найт)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В една филм таблетка се съдържат:

Paracetamol 500.0 mg
Diphenhydramine hydrochloride 25.0 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмтаблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Показания

Болка от различен произход, придружена от безсъние, включително главоболие, болка от страна на костите и ставите, миалгия, зъбобол, дисменорея, невралгия, болка при простуда и грип. Затруднения при заспиване поради болка.

4.2 Дозировка и начин на употреба

Възрастни и деца над 12 годишна възраст:
1-2 таблетки, 30 минути преди заспиване.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта. Тежки увреждания на черния дроб и бъбреците. Вирусен хепатит. Лечение с МАО инхибитори или по-рано от две седмици след преустановяване на приложението им. Деца под 12 годишна възраст.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Приемането на продукта от хора с чернодробна недостатъчност, злоупотребяващи с алкохол и гладуващи, крие риск от чернодробно увреждане. Лекарственият продукт трябва да се използва внимателно при лица с бъбречна недостатъчност, бронхиална астма, сърдечна аритмия, артериална хипертония, епилепсия, аденом на простатната жлеза, хипертиреондизъм, катаракта, стеноза на пилора и хора в напреднала възраст. По време на приема на лекарствения продукт не трябва да се употребява алкохол. Този продукт употребява само преди заспиване.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-16449/12.04.07	
809/19.02.05	Млен



Продуктът не трябва да се приема едновременно с други лекарствени продукти, които съдържат парацетамол. Лекарството може да потенцира ефекта на антикоагулантите (варфарин, кумарин). Продуктът може да потенцира действието на други лекарствени средства, които имат потискащо действие по отношение на ЦНС, като сънотворни, анксиолитици и аналгетици от опиоидната група. Той може да потенцира ефекта и да увеличи токсичността на невролептиците (халоперидол и други бутирафенови деривати), антидепресанти (флуоксетин, пароксетин, трициклични антидепресанти), антиконвулсанти (фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал) и други лекарствени продукти, които потискат P450IID6 цитохромната активност, включително рифампицин.

4.6 Бременност и кърмене

Лекарственият продукт не трябва да се прилага по време на бременност и кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

По време на прием на продукта не трябва да се управлява превозно средство и да се работи с машини, които извършват движения.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

При свръхчувствителни пациенти биха могли да се наблюдават гадене, храносмилателни разстройства, кожни алергични реакции (уртикария, обрив), сухота в устата, замаяност.

4.9 Предозиране

При предозиране може да се появят тежко гадене, повръщане, сърдечна аритмия, коремни болки, увреждане на бъбреците и черния дроб.

Последствията от предозиране с APAP® night са свързани главно с чернодробната токсичност на парацетамол, която може да се получи след прием на единична доза надвишаваща 7,5 g от веществото (15 таблетки). Последващите терапевтични мероприятия включват стомашна промивка или предизвикване на повръщане (до един час от приема на свръхдозата). Последващото лечение включва прилагане на N-acetylcysteine като антидот. Лабораторните изследвания включват определяне на серумните концентрации на парацетамол, AST, ALT, билирубин, креатинин, урея, глюкоза и електролити.

Дозировка на N-acetylcysteine:

интравенозно - 150 мг/кг (в 200 мл 5% глюкозен разтвор в продължение на 15 минути), след което 50 мг/кг (в 500 мл в продължение на 4 часа) и 100 мг/кг (в 1000 мл в продължение на 16 часа);

перорално 140 мг/кг като еднократна доза, след което се прилагат 70 мг/кг на всеки 4 часа (общо 72 часа)

В случаите с много тежка интоксикация е възможно да се наложи провеждане на хемодиализа.

При предозиране на дифенхидрамин, може да се появят токсични ефекти при дози над 25 мг/кг от веществото (една таблетка съдържа 25 мг). След предозиране на стомаха, признаците на интоксикация дължащи се на предозиране на дифенхидрамин се третират с прилагане на кофеин и амфетамин. При поява на конвулсии с венозно прилагане на диазепам.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

Фармакотерапевтична група според АТС код: N02BE 71

5.1 Фармакодинамични свойства

Продуктът комбинира аналгетичния ефект на парацетамол с успокояващото и сънотворно действие на дифенхидрамин, облекчава болката, ускорява заспиването и предотвратява събужданията през нощта, предизвикани от болкови усещания.

Различните пътища на метаболизъм на активните вещества не създават риск от кумулиране на нежелани реакции.

Парацетамол е фенацетинов дериват с аналгетичен и антипиретичен ефект. Вследствие инхибирането на арахидоновата киселина и цикло-оксигеназата възпрепятства образуването на простагландини в централната нервна система (ЦНС). Вследствие на този ефект се намалява чувствителността към действието на такива медиатори, като кинини и серотонин, което се изразява в повишаване болковия праг. Понижаването на простагландините в хипоталамуса предизвиква антипиретичен ефект. Аналгетичният ефект на парацетамол е подобен на този на нестероидните противовъзпалителни средства, но за разлика от тях, той не предизвиква периферно потискане на синтеза на простагландините. По тази причина парацетамол няма противовъзпалителен ефект и не предизвиква нежелани реакции, характерни за нестероидните противовъзпалителни средства.

Парацетамол, обратно на салицилатите, не взаимодейства с ендогенната пикочна киселина и по тази причина, при прилагане в терапевтични дози, не оказва влияние върху алкално-киселинното равновесие. Парацетамол не оказва влияние върху тромбоцитната агрегация.

Дифенхидрамин е етаноламин дериват, неселективен антиагонист на H1 хистаминовите рецептори, който принадлежи към първо поколение антихистаминови продукти. При орално приложение в доза включена в състава на APAR® Night се проявяват редица терапевтични свойства на веществото, които се използват за облекчаване на хистаминозависими симптоми и прояви (водниста секреция от носа, сърбеж, кихане, съзене от очите), противокашличен ефект и се улеснява запиването. Дифенхидрамин има също така антихолинергичен ефект, който потиска отговора към ацетилхолин предизвикан от активиране на мускариновите рецептори. Това е възможно да бъде допълнителен фактор, който спомага за намаляване на носната секреция от жлезите в лигавицата на носа. Дифенхидрамин, подобно на повечето антихистаминови препарати от първа генерация, притежава допълнително успокояващ и сънотворен ефект вследствие на лесното преминаване през кръвно-мозъчната бариера и високия афинитет към H1 хистаминовите и серотонергични рецептори в ЦНС.

5.2 Фармакокинетични свойства

Парацетамол се абсорбира бързо и почти напълно от храносмилателния тракт. Максимални концентрации в кръвта се достигат след около един час. Свързва се слабо с плазмените белтъци (при приложение в терапевтични дози в 25%). Биологичният полу-живот на продукта е от 2 до 4 часа. Определя се продължителността на аналгетичното действие е от 4 до 6 часа.



активиретичното от 6 до 8 часа. Основният път на елиминация е биотрансформацията в черния дроб. Само малка част (2-4%) се отделя в непроменен вид през бъбреците. Основният метаболит на парацетамол (около 90%) при възрастни е конюгат с глюкуронова киселина, а при деца и със сярна киселина. Хепатотоксичният междинен метаболит N-acetyl-p-benzoquinimine, който се образува в малки количества (5%) се свързва с чернодробен глутатион, след което в комбинация с цистеин и меркаптуринова киселина се елиминира с урината.

Дифенхидрамин се абсорбира бързо и почти напълно от храносмилателния тракт. Свързва се с плазмените белтъци в 75%-85%. Началото на терапевтичния ефект след орален прием е след 15-30 минути, а продължителността е 4-6 часа. Метаболизмът на дифенхидрамин е силно зависим от приетата доза. В 50% продуктът се метаболизира в черния дроб по време на първото преминаване до неактивен метаболит дифенилметан. Други неактивни метаболити включват: N-N-methyldiphenhydramine, N-N-demethyldiphenhydramine, N-demethyldiphenhydramine и diphenylmethoxyacetic acid са открити в урината по време на лечение с дневна доза от 4 x 50 мг приложени повече от 10 дни. Биологичният полу-живот на дифенхидрамин е от 4 до 8 часа, а на метаболитите от 8 до 10 часа и е удължен при хора в напреднала възраст.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма данни

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

Екципиенти: pregelatinized starch, povidone, crospovidone, stearic acid, microcrystalline cellulose, starch glycolate sodium, magnesium stearate, maize starch, aluminium lake with brilliant blue;

Състав на покритието: hydroxypropylmethylcellulose, titanium dioxide, polyoxyethylene glycol, aluminium lake with brilliant blue, polysorbate 80, lake with indigotin.

6.2 Физико-химични несъвместимости

Няма данни.

6.3 Срок на годност

2 /две/ години

6.4 Специални условия на съхранение

Съхранява се при температура под 25° C.

6.5 Данни за опаковката

6 филмирани таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио.
12 филмирани таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио.



24 филмирани таблетки в 2 блистера от PVC/алуминиево фолио.
Блистерите са поставени в картонени кутии с отпечатан текст.

6.6. Инструкции за употреба и съхранение

Не са приложими

**7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА
УПОТРЕБА**

US Pharmacia Sp. z o.o.
Ziebicka 40, 50-507 Wrocław

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР(А)

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

