

20120220

Листовка: информация за потребителя

Разрешение №

21-02-2025

Адипамол 500 mg/25 mg/200 mg прах за- 67951 /
перорален разтвор

BG/MA/MP

Парацетамол/Фенираминов малеат/Аскорбинова киселина

Adipamol® 500 mg /25 mg/200 mg powder for oral solution

Paracetamol/Pheniramine maleate/Ascorbic acid

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство, точно, както е описано в тази листовка, или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 до 5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Адипамол и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Адипамол
3. Как да използвате Адипамол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Адипамол
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Адипамол и за какво се използва

Това лекарство съдържа парацетамол.

Лекарството е комбинация от антипиретик/аналгетик, антиалергично средство и аскорбинова киселина.

Адипамол се използва за лечение на простуда, алергичен ринит, ринофарингит и грипоподобни състояния при възрастни и деца над 15 години.

Ако симптомите на повищена температура продължат повече от 3 дни, а другите симптоми – повече от 5 дни и/или се влошат, или се появи друг симптом след приемане на лекарството, ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Адипамол**Не приемайте Адипамол :**

- ако сте алергични към някое от активните вещества или към някоя от останалите съставки (изброени в т.6).

Това лекарство не трябва да се използва в следните случаи:

- сериозно чернодробно заболяване;
- някои форма на глаукома;
- заболявания на простатата и пикочните пътища;
- при деца под 15 години.

Предупреждения и предпазни мерки:

Консултирайте се веднага с Вашия лекар или фармацевт, в случай на предозиране или случайно приемане на свръх висока доза.

По време на лечение с Адипамол уведомете незабавно Вашия лекар, ако: ~~зимате тежки~~ заболявания, включително тежко бъбречно увреждане или сепсис (когато ~~бактериите и~~ •



токсините им циркулират в кръвта, което води до увреждане на органите), или ако страдате от недохранване, хроничен алкохолизъм или ако приемате флуклоксацилин (антибиотик); Съобщава се за сериозно състояние, наречено метаболитна ацидоза (нарушение на кръвта и телесните течности), при пациенти в случаите, когато парацетамол се приема с постоянни дози за продължителен период от време или когато парацетамол се приема заедно с флуклоксацилин. Симптомите на метаболитна ацидоза могат да включват: сериозни затруднения при дишане с дълбоко учестено дишане, сънливост, гадене и повръщане.
Адипамол съдържа парацетамол. Други лекарства също съдържат тази субстанция. Не комбинирайте с такива лекарства, за да не надхвърлите препоръчваната дневна доза (вж. Как да приемате Адипамол).

Температурата трябва да спадне бързо.

Не приемайте по-висока доза от посочената в тази листовка и в случай на предозиране веднага се консултирайте с лекар.

Не използвайте това лекарство за продължително лечение, ако не е предписано от лекар, особено ако симптомите на повишена температура продължава повече от 3 дни, а другите симптоми - повече от 5 дни и/или се влошат, или се появи друг симптом след приемане на лекарството.

- Информирайте Вашия лекар или фармацевт в случай на бъбречно заболяване, бременност и кърмене;
- Информирайте Вашия лекар или фармацевт когато едновременно с Адипамол вземате и друго лекарство;
- По време на лечението не трябва да се приема алкохол или седативни средства.

Деца

Адипамол не трябва да се използва при деца под 15 годишна възраст.

Други лекарства и Адипамол

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, накърно сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

За да избегнете вредните ефекти от предозиране, **НЕ КОМБИНИРАЙТЕ** с други лекарства съдържащи антихистамини или парацетамол **БЕЗ КОНСУЛТАЦИЯ С ЛЕКАР**.

Когато се съмнявате, не се колебайте да се обадите на Вашия лекар или фармацевт.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате флуклоксацилин (антибиотик) поради сериозен рисък от аномалии в кръвта и течностите (наречени метаболитна ацидоза), които трябва да бъдат подложени на спешно лечение (вж. точка 2).

Адипамол с храни, напитки и алкохол

По време на лечението не трябва да се приема алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Като предпазна мярка, това лекарство не е препоръчително по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

Хората, които шофират моторни превозни средства или работят с машини, трябва да имат предвид, че при употребата на това лекарство има рисък от сънливост.

Този ефект се усилва при едновременно приемане на алкохол или лекарства съдържащи алкохол.

3. Как да приемате Адипамол



Винаги приемайте това лекарство точно, както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза за възрастни и деца над 15 години е:
По 1 саше, два или три пъти на ден.

Интервалът между два приема трябва да бъде най-малко 4 часа.

Съдържанието на 1 саше се разтваря в чаша гореща или студена вода и се изпива.

Перорално приложение.

При грипоподобни състояния се препоръчва Адипамол® да се приема с гореща вода вечер.
В случай на остра бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 10 ml/min) интервалът между два приема трябва да бъде поне 8 часа.

Не използвайте това лекарство за продължително лечение без консултация с лекар, особено ако симптомите продължават повече от 5 дни.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Адипамол

В случай на случайно или преднамерено предозиране информирайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Адипамол може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани според честотата на тяхната поява и се разделят на:

- Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души;
- Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души;
- Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души;
- Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души;
- Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души;
- С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Възможни са следните нежелани реакции, които са много редки или с неизвестна честота:

- Настъпване на остръ пристъп на глаукома при хора, които имат такова предразположение;
- Нарушения при уриниране (значително намаляване на урината, затруднено уриниране);
- Сухота в устата, нарушения на акомодацията (способността на окото да се нагласява за виждане на различни разстояния), запек;
- Нарушения на паметта или концентрацията, объркане, световъртеж (по-често при пациенти в напреднала възраст);
- Липса на координация в движенията, треперене;
- Съниливост, занижено внимание – по-ясно изразено в началото на лечението;
- Съобщава се за редки случаи на кожен обрив, зачеряване на кожата, или алергична реакция под формата на внезапен оток на лицето или шията, или внезапно неразположение с понижение на кръвното налягане. Лечението трябва незабавно да се спре, да се потърси лекарска помощ и да не се приемат повече лекарства съдържащи парациетамол или фенирамин;
- Съобщава се за няколко редки случая на промяна в резултатите на лабораторните изследвания, например много ниски нива на някои бели кръвни телца или тромбоцити, което може да доведе до кървене от носа или венците. В такъв случай се консултирайте с лекар.
- С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата). Сериозно състояние, при което може да има натрупване на киселина в кръвта (наречено метаболитна ацидоза) при пациенти с тежко заболяване, които използват парациетамол (вижте



точка 2)

Ако получите никакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно (вижте детайлите по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безоспасността на това лекарство.

Изпълнителна Агенция по Лекарствата
София 1303, ул. Дамян груев 8
Тел.: +359 28903417
Уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Адипамол

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25° C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлят лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Адипамол

Активните вещества са:

Парацетамол (Paracetamol) 500 mg

Фенираминов maleат (Pheniramine maleate) 25 mg

Аскорбинова киселина (Ascorbic acid) 200 mg

Другите съставки са: манитол, натриев цикламат Е952, захарин натрий Е954, аромат лимон, лимонена киселина безводна, силициев диоксид колоиден, безводен.

Как изглежда Адипамол и какво съдържа опаковката

Прах за перорален разтвор в саше.

Съдържимото на сашето е почти бяла смес от прах и сухи агломерати

Всяка кутия съдържа – 8, 10, 15, 20 сашета и листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Адифарм ЕАД

Бул. Симеоновско шосе 130

1700, София

България

Дата на последно преразглеждане на листовката: Януари 2025 г.

