

Листовка: информация за пациента

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Към Рег. №

20100505

ПараСета 500 mg таблетки

ParaCeta 500 mg tablets

Нареждане №

- 67891

19-02-2025

BG/MA/MP

Обръщане №

(парацетамол/paracetamol)

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

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или 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 три дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява ПараСета и за какво се използва

ПараСета 500 mg таблетки е обезболяващо и температуропонижаващо средство и се използва за симптоматично лечение на повечето състояния, свързани с лека до умерена болка и висока температура, напр. главоболие, включително мигрена, зъббол, болки в гърба, ревматични и мускулни болки, менструални болки, болки при възпалено гърло.

Как действа ПараСета

ПараСета съдържа парациетамол - аналгетик (болкоуспокояващо) и антипиретик (понижава температурата). ПараСета не дразни стомаха.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ПараСета

Запомнете: ПараСета съдържа парациетамол.

Не приемайте с други лекарства, съдържащи парациетамол.

Не взимайте ПараСета, ако сте алергични към парациетамол или някоя от другите съставки.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да вземете ПараСета, ако:

- имате бъбречно или чернодробно заболяване;
- взимате метоклопрамид, домперидон (използван за повлияване на гадене и повръщане) или холестирамин, прилаган за понижаване нивото на холестерин;
- взимате антикоагуланти - лекарства, използвани за разреждане на кръвта;
- трябва да взимате обезболяващо средство всеки ден за продължителен период;
- сте имали проблем с дишането при употреба на това или подобно лекарство в миналото;
- злоупотребявате с алкохол;
- сте бременна или кърмите.



По време на лечение с ПараСета уведомете незабавно Вашия лекар, ако имате 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 флуоксацилин (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 флуоксацилин. Симптомите на метаболитна ацидоза могат да включват: сериозни затруднения при дишане с дълбоко учестено дишане, съниливост, гадене и повръщане.

Други лекарства и ПараСета

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:

- флуоксацилин (антибиотик), тъй като съществува сериозен риск от отклонения в кръвните показатели и течностите (наречени метаболитна ацидоза), които изискват спешно лечение (вж. точка 2).

Бременност и кърмене

Епидемиологичните проучвания при бременност при човека не показват риск при употребата на парацетамол в препоръчаните дози.

Парацетамол се екскретира в майчиното мляко, но не в клинично значими количества. Наличните данни не показват, че парацетамол е противопоказан по време на кърмене.

3. Как да приемате ПараСета

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

За перорално приложение.

Възрастни, включително и тези над 60 години, и деца на и над 12 години:

2 (две) таблетки на всеки 4 часа при необходимост. Не взимайте на интервали по-кратки от 4 часа и не надвишавайте 8 таблетки (4000 mg парацетамол) за период от 24 часа.

Деца (от 6 до 12 години):

$\frac{1}{2}$ (половин) до 1 (една) таблетка да се дава на всеки 4 часа при необходимост. Не трябва да се дават повече от 4 таблетки за 24 часа.

Не давайте на деца повече от 3 (три) дни без консултация с лекар.

Да не се дава на деца под 6-годишна възраст.

Ако симптомите се запазят, консултирайте се с Вашия лекар.

Да не се превишава препоръчаната доза.

Ако сте приемали повече от необходимата доза ПараСета

Приемането на прекалено голямо количество може да увреди черния дроб. Ако вземете повече от препоръчаната доза, незабавно потърсете лекарска помощ, дори и да се чувствате добре.

Ако сте пропуснали да приемете ПараСета

Приемете дозата, когато си спомните. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на ПараСета

Приемът на ПараСета може да се прекрати по всяко време, в зависимост от Вашето състояние.

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

4. Възможни нежелани реакции



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

Нежеланите реакции при парацетамол са редки. Може да се наблюдават алергични реакции, напр. кожен обрив. Макар и рядко е възможна появата на промени в кръвната картина. Спрете приема на лекарството и се консултирайте с Вашия лекар, ако:

- наблюдавате алергична реакция като сърбеж, обрив, проблеми с дишането, поява на оток по устните, езика, гърлото или лицето;
- се появят язви в устата;
- сте имали проблеми с дишането при употреба на ацетилсалицилова киселина или нестероидни противовъзпалителни лекарства;
- имате неочаквано кървене или склонност към насищаване.

Нежелани реакции 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 парацетамол (вж. точка 2).

Съобщаване на нежелани реакции

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 чрез:

Изпълнителна Агенция по Лекарствата
ул. „Дамян Груев“ №8
1303 София
Тел.: + 359 2 890 34 17
Уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Парасета

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелзан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 Парасета

Активната съставка е парацетамол

- Другите съставки са: лактозаmonoхидрат, повидон, царевично нишесте, натриев гликолат (тип A), магнезиев стеарат, силициев диоксид (колоиден, безводен)

Как изглежда Парасета и какво съдържа опаковката

Всяка една картонена кутия Парасета 500 mg таблетки се състои от 1 блистер, който съдържа 10 бели



къръгли таблетки с делителна черта от едната страна.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
бул. „Г.М.Димитров” № 1,
гр. София 1172, България
тел.: + 359 2 962 54 54
факс: + 359 2 960 37 03
e-mail: info@tchaikapharma.com

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с притежателя на разрешението за употреба:

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
бул. „Г.М.Димитров” №1, София 1172, България
тел. 02 / 962 54 54
факс: 02/ 960 37 03
e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Януари, 2025

