

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20010674
Разрешение №	- 68334 02-04-2025
BG/MA/MP	/
Одобрение №	/

Листовка: информация за потребителя
Парацетамол Софарма 500 mg таблетки
Paracetamol Sopharma 500 mg tablets
парацетамол (paracetamol)

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 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Парацетамол Софарма и за какво се използва

Парацетамол Софарма таблетки съдържа активно вещество парацетамол, което притежава изразено болкоуспокояващо и температуропонижаващо действие.

Парацетамол Софарма таблетки се използва за лечение на лека до средно изразена болка при главоболие, мигрена, зъбобол, ревматични и мускулни болки, менструални болки, възпаление на гърлото, както и за облекчаване на неразположението при висока температура и болки при простудни заболявания.

Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Парацетамол Софарма

Не приемайте Парацетамол Софарма

- ако сте алергични към парацетамол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате тежко чернодробно заболяване.



Предупреждения и предпазни мерки

По време на лечение с Парацетамол Софарма 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 недोхранване, хроничен алкохолизъм или ако приемате флуфлоксацилин (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 флуфлоксацилин. Симптомите на метаболитна ацидоза могат да включват: сериозни затруднения при дишане с дълбоко учестено дишане, сънливост, гадене и повръщане.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Парацетамол Софарма:

- Ако имате чернодробно или бъбречно заболяване;
- Когато болката или високата температура продължат повече от 3 дни или симптомите се влошат, или се развият някакви други симптоми, не продължавайте лечението преди да се консултирате с лекар.
- Това лекарство съдържа парацетамол. Други лекарства също съдържат това активно вещество. Не комбинирайте такива лекарства, за да не надвишите препоръчаната дневна доза.
- Да се използва с внимание при хроничен алкохолизъм.

Други лекарства и Парацетамол Софарма

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

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:

- флуфлоксацилин (антибиотик) поради сериозен риск от аномалии в кръвта и течностите (наречени метаболитна ацидоза), които трябва да бъдат подложени на спешно лечение (вж. точка 2).

При продължителна употреба на високи дози парацетамол, лечението може да се повлияе и рискът от нежелани лекарствени реакции да се повиши, ако приемате едновременно:

- кумаринови антикоагуланти (лекарства, които намаляват съсирваемостта на кръвта);
- ацетилсалицилова киселина (аспирин) и други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС);
- лекарства против повръщане (метоклопрамид, домперидон);
- противоепилептични лекарства (фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал);
- антибактериални лекарства (изониазид, рифампицин, хлорамфеникол);
- лекарства, повлияващи стомашната киселинност и лекарства за понижаване на холестерола.

Ако лекарят назначи изследване на пикочна киселина или кръвна захар, трябва да го информирате, че приемате парацетамол.

Парацетамол Софарма с храна и напитки

По време на лечение с парацетамол не се препоръчва употреба на алкохол поради повишен риск от чернодробно увреждане.

Бременност и кърмене

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.



Парацетамол Софарма може да се прилага по време на бременност. Трябва да използвате най-ниската възможна доза, която намалява болката и/или сваля температурата и за възможно най-кратко време. Свържете се с Вашия лекар или Вашата акушерка, ако болката и/или температурата не са намалели или ако трябва да приемате лекарството по-често.

Парацетамол преминава в незначителни количества в кърмата, когато се прилага в лечебни дози. Няма данни, които да доказват вреден ефект върху кърмачето. В периода на кърмене може да се прилага при стриктно спазване на дневната лечебна доза и продължителността на лечебния курс.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за неблагоприятно повлияване на активното внимание, способността за шофиране и работа с машини.

Парацетамол Софарма съдържа пшенично нишесте. Пшеничното нишесте в това лекарство съдържа само много малки количества глютен и е малко вероятно да предизвика проблеми, ако имате цьолиакия (непоносимост към глютен).

Една таблетка съдържа не повече от 3.6 микрограма глютен.

Ако имате алергия към пшеница (състояние, различно от цьолиакия), Вие не трябва да приемате това лекарство.

Парацетамол Софарма съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Парацетамол Софарма

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

Таблетките се приемат през устата с достатъчно вода.

Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Препоръчителната доза е:

Възрастни и юноши над 12 години: по 1–2 таблетки 3–4 пъти дневно. Максимална дневна доза за възрастни - 8 таблетки. При юноши над 12 години да не се приемат повече от 6 таблетки за 24 часа.

Употреба при деца

Деца от 6 до 12 години: по 1/2-1 таблетка 3-4 пъти дневно.

Деца под 6 години: лекарствената форма не е подходяща за деца под 6-годишна възраст.

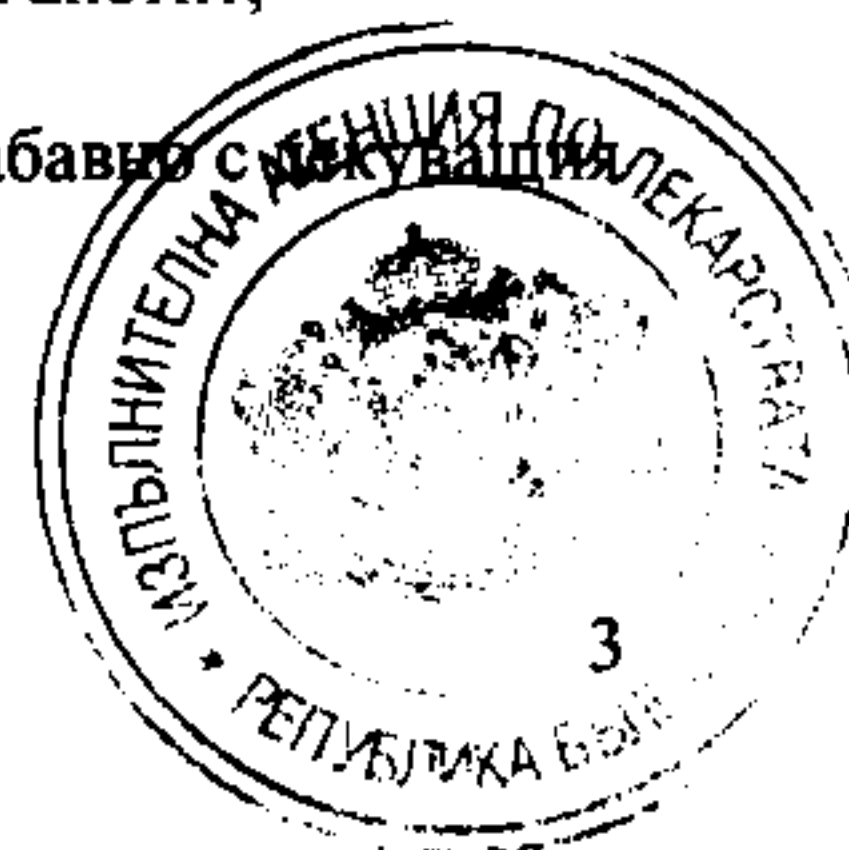
Препоръчва се интервалът между 2 приема да е 4-6 часа. Ако е необходимо, лекарствения продукт може да се приема на всеки 4 часа, но не повече от 4 пъти за 24 часа.

Курсът на лечение без консултация с лекар не трябва да бъде по-продължителен от 3 дни.

Ако сте приели повече от необходимата доза Парацетамол Софарма

Ако сте приели доза, по-голяма от необходимата, може да се появят ранните признаци на отравяне с лекарството – тежест и болки в коремната област, гадене, повръщане, липса на апетит, безпокойство, общо неразположение.

При съмнение за приемане на по-голяма доза парацетамол, посъветвайте се незабавно с лекуващия си лекар, дори ако се чувствате добре.



Ако сте пропуснали да приемете Парацетамол Софарма

Ако пропуснете една доза, приемете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е станало време за следващата доза, приемете я както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви 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.

В редки случаи (между 1 и 10 на 10 000 пациенти) може да има леки прояви от страна на стомашно-чревния тракт (гадене, повръщане, коремни болки, диария).

Много рядко (при по-малко от 1 на 10 000 пациенти) може да се наблюдават: намален брой на тромбоцитите в кръвта, намален брой на левкоцитите с повишаване на възможността за развитие на инфекции, анемия, тежки алергични реакции със затруднено дишане и замайване, прояви на свръхчувствителност от страна на кожата – сърбеж и обриви с различен характер, уртикария. От страна на дихателната система – затруднено дишане при предразположени пациенти, с проявена алергия към ацетилсалицилова киселина (аспирин) и други НСПВС. Продължителното приложение на високи дози може да доведе до увреждане на черния дроб, като ранните симптоми са гадене, повръщане, изпотяване и общо неразположение. При високи дози е възможно нарушение на бъбречната функция.

Много рядко са съобщавани сериозни кожни 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 (вижте точка 2).

Съобщаване на нежеланите реакции

Ако получите някакви 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.: +35 928903417, 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 Парацетамол Софарма

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение. Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Парацетамол Софарма след срока на годност, отбелязан върху блистера и 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 изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Парацетамол Софарма

- Активното вещество е парацетамол 500 mg в една таблетка.
- Другите съставки са: повидон К30, лактоза монохидрат, пшенично нишесте, магнезиев стеарат, талк.

Как изглежда Парацетамол Софарма и какво съдържа опаковката

Плоски таблетки, с бял до почти бял цвят, без мирис, с правилна кръгла форма, с делителна черта и диаметър 13 mm. Делителната черта е за разделяне на таблетката на две равни дози.

10 таблетки в блистер от твърдо, безцветно, прозрачно ПВХ фолио и алуминиево фолио; по 1, 2, 3 или 40 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: януари 2025.

