

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**ПАРАЦЕТАМОЛ ФАРМА 500 mg таблетки**

**PARACETAMOL PHARMA 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 имате нужда 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 5 дни (3 дни при деца) не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

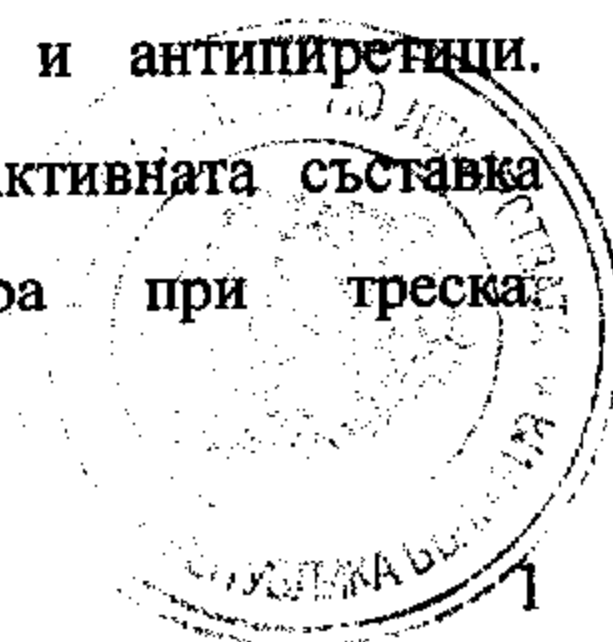
**Какво съдържа тази листовка:**

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

|                                     |                       |
|-------------------------------------|-----------------------|
| ИЗДАВНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |                       |
| Листовка - Приложение 2             |                       |
| Към Рег. №                          | 20100185              |
| Разрешение №                        | 11-29832 / 17.06.2015 |
| Освобождение №                      |                       |

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПАРАЦЕТАМОЛ ФАРМА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

● **Парацетамол Фарма** е лекарствен продукт, притежаващ ясно изразени аналгетични и антипиретични свойства. Той е пара-аминофенол, активен метаболит на фенацетин и принадлежи към група лекарства, наречени други аналгетици и антипиретици. Ефективен е при слаба до умерена остра и хронична болка. Активната съставка парацетамол намалява и повишената телесна температура при треска.



## ● ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Симптоматично повлияване на слаба до умерена болка - главоболие, зъбобол, слаба до умерена постоперативна или посттравматична болка.

При повишена телесна температура, вследствие на грип и простуда.

*Ако след 5 дни за възрастни (3 дни при деца) не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.*

## 2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ПАРАЦЕТАМОЛ ФАРМА

### ● Кога не трябва да се приема ПАРАЦЕТАМОЛ ФАРМА

Парацетамол Фарма не бива да се приема, ако сте алергични към активното вещество парацетамол или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6), тежки чернодробни заболявания или бъбречни заболявания, злоупотреба с алкохол.

### ● Предупреждения и предпазни мерки

*Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Парацетамол Фарма.*

Трябва да се консултирате с вашия лекар, ако симптомите Ви продължават повече от 3 дни или тези симптоми се придружават от повишена температура, главоболие, обрив, гадене и повръщане повече от 5 дни.

Продължителността на лечебният курс, без проведена консултация с лекар не трябва да надхвърля 5 дни при възрастни и 3 дни при деца.

Ако Ви предстои операция, дори и при зъболекар, трябва да съобщите на лекаря, че приемате парацетамол.

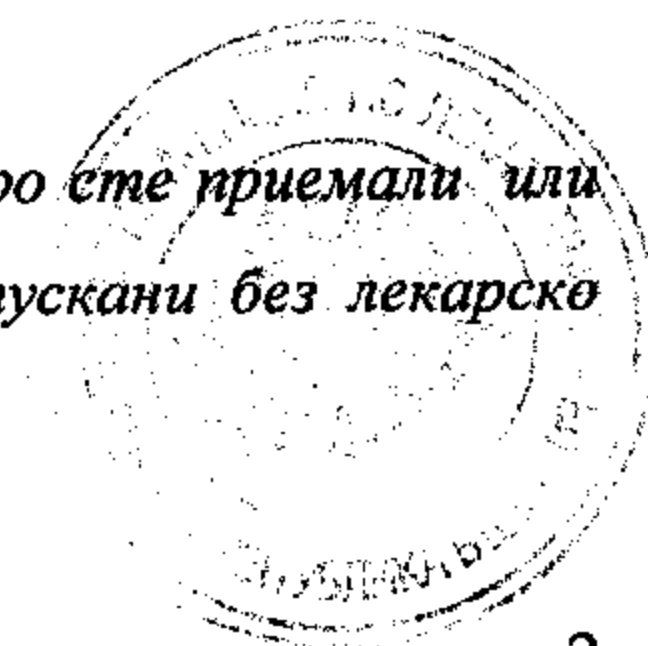
Пациенти, приемащи повече от 50 мл концентриран алкохол на ден, трябва да се консултират с лекар преди приемането на парацетамол.

### ● Деца и юноши

При деца, приемащи Парацетамол Фарма 60 mg/kg дневно, не се препоръчва комбинация с друго антипиретично средство и/или парацетамол, съдържащи лекарствени продукти.

### ● Други лекарства и ПАРАЦЕТАМОЛ ФАРМА

*Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства (по лекарско или отпускани без лекарско предписание) заедно с парацетамол.*



**Парацетамол Фарма** не бива да се приема едновременно с антидепресанти (лекарства за лечение на депресия), анксиолитици (лекарства за лечение на тревожност), седативни-сънотворни (лекарства подпомагащи съня) или лекарства за кръвното налягане.

Не приемайте други лекарства, съдържащи парацетамол (комбинирани продукти за лечение на простуда) едновременно с **Парацетамол Фарма**, тъй като без да искате може да го предозирате. Уведомете Вашия лекар ако приемате лекарства против повръщане (метоклопрамид или домперидон) или антикоагуланти например варфарин.

#### ● ПАРАЦЕТАМОЛ ФАРМА с храна, напитки и алкохол

Пациенти, приемащи повече от 50 мл концентриран алкохол на ден, трябва да се консултират с лекар преди приемането на парацетамол.

**Парацетамол Фарма** не бива да се приема заедно с алкохол, т.к. алкохолът може да засили нежеланите ефекти на парацетамол (повишен риск от увреждане на черния дроб).

#### ● 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.*

По време на бременност и кърмене парацетамол може да се приема след съвет с лекар.

#### ● Шофиране и работа с машини

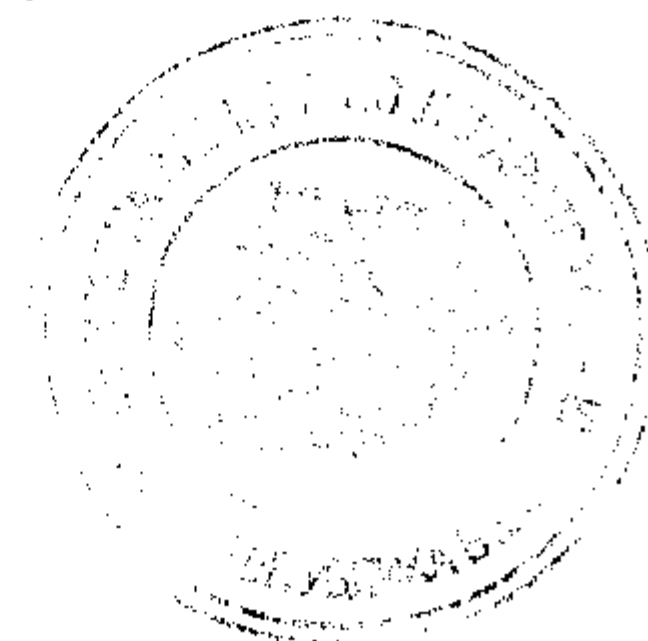
**Парацетамол Фарма** не предизвиква отпуснатост и замаяност и може да се използва от шофьори и работещи с машини.

#### ● Важна информация за някои от съставките на ПАРАЦЕТАМОЛ ФАРМА

Това лекарство съдържа лактоза и пшенично нишесте.

Лактозата може да представлява опасност за хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция (нарушение в разграждането и усвояването на веществата в тънките черва).

Пшеничното нишесте може да представлява опасност за хора с глутенова ентеропатия (непоносимост към глутен).



### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ПАРАЦЕТАМОЛ ФАРМА**

*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.*

#### **● Начин на приложение**

**Парацетамол Фарма** се приема през устата с чаша вода.

#### **● Препоръчителната доза е:**

**Възрастни, включително старческа възраст и деца над 12 години** – Обикновено дозата е 1 таблетка на 4 - 6 часа, но не повече от 6 таблетки дневно.

#### **● Употреба при деца и юноши:**

**Деца от 6 до 12 години** – по  $\frac{1}{2}$  - 1 таблетка на 4 – 6 часа, но не повече от 4 таблетки на ден.

*Продължителността на лечебният курс, без проведена консултация с лекар, не трябва да надхвърля 5 дни за възрастни и 3 дни при деца.*

#### **● Ако сте приели повече от необходимата доза ПАРАЦЕТАМОЛ ФАРМА**

Не превишавайте посочената доза. В случай, че по невнимание приемете твърде много таблетки от **Парацетамол Фарма**, незабавно се обърнете към Вашия лекар за помощ, тъй като съществува риск от сериозно чернодробно увреждане.

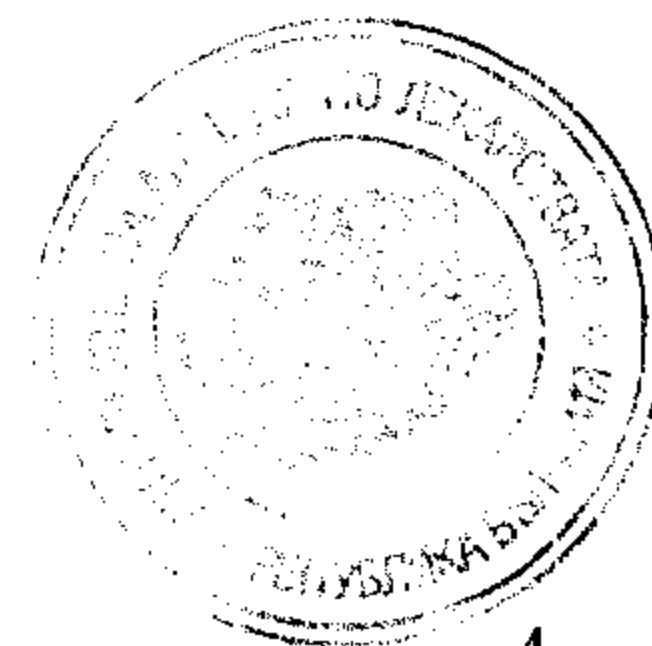
#### **● Ако сте пропуснали да приемете ПАРАЦЕТАМОЛ ФАРМА**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

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

#### **● Ако сте спрели приема на ПАРАЦЕТАМОЛ ФАРМА**

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.*

Ако забележите някой от следните нежелани ефекти, трябва веднага да спрете приемането на **Парацетамол Фарма** и незабавно да потърсите лекарска помощ:

- алергични реакции (обрив, затруднено дишане, стягане в гърлото, подуване на устните, езика, лицето);
- нарушаване на черния дроб (пожълтяване на кожата и очите, гадене, стомашна болка или дискомфорт или лесна уморемост) ;
- кървене;
- ако сте имали предишни проблеми с аспирин или други нестероидни противовъзпалителни лекарства.

#### ● Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, включително и неописани в тази листовка, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Можете да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна Агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” №8

София, 1303

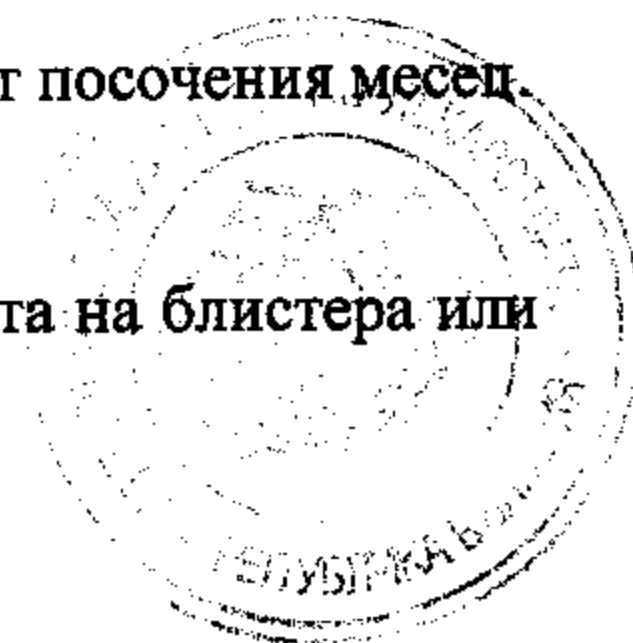
Тел. (02) 8903417

E-mail: [www.bda.bg](http://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 ФАРМА

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Да се съхранява при температура под 25° C. Да се пази от светлина и влага.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка. Срокът на годност отговоря на последния ден от посочения месец.
- Срок на годност - 5 (пет) години.
- Не използвайте това лекарство, ако забележите нарушаване целостта на блистера или промяна в цвета на таблетките.



*Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашият 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 ФАРМА:**

- Активното вещество е Парацетамол. Всяка таблетка съдържа 500 mg Парацетамол.
- Помощните вещества са: лактоза монохидрат, повидон, микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат (тип А), магнезиев стеарат, пшенично нишесте, талк.

### **● Как изглежда ПАРАЦЕТАМОЛ ФАРМА и какво съдържа опаковката:**

- Парацетамол Фарма 500 mg таблетки са кръгли, плоски, с делителна черта от едната страна. Цвят бял до почти бял. Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.
- Първична опаковка - по 10 таблетки в блистер от PVC и Алюминиево фолио.
- Вторична опаковка – 1 или по 2 броя блистера в картонена кутия заедно с листовка.

### **● ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ**

**“ФАРМА” АД**

**ул. Н. Рилски № 13**

**Дупница, 2600**

**Тел: (0701) 50286**

**Факс: (0701) 50290**

**Е- mail : pharmaad@gmail.com**

*За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с притежателя на разрешението за употреба „Фарма” АД.*

**Дата на последно преразглеждане на листовката: Юни 2014 г.**

