

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Парацетамол Акорд 500 mg таблетки
Paracetamol Accord 500 mg tablets

Парацетамол
Paracetamol

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Приложение 2

Рег. №

Серийно №

Серийно №

2017212

B61M7MP-61528

06-02-2023

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, фармацевт или медицинска сестра.

- 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, фармацевт или медицинска сестра. 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 Акорд и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Парацетамол Акорд
3. Как да приемате Парацетамол Акорд
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Парацетамол Акорд
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Парацетамол Акорд и за какво се използва

Парацетамол Акорд съдържа активното вещество парацетамол, което принадлежи към група лекарства, наречени аналгетици (обезболяващи).

Парацетамол Акорд се използва за облекчаване на болка и за понижаване на висока температура. Таблетките могат да лекуват лека до умерена болки и/или повишена температура.

Парацетамол Акорд може да се използва при възрастни и подрастващи, но не е подходящ за употреба при деца под 6 години.

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

Не приемайте Парацетамол Акорд:

- Ако сте алергични към парацетамол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако сте дете под 6 години.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Парацетамол Акорд:

- Ако приемате други лекарства, съдържащи парацетамол, тъй като това може сериозно да увреди черния Ви дроб.
- Ако имате бъбречно или чернодробно заболяване (включително синдром на Жилбер или остър хепатит).
- Ако имате дефицит на определен ензим, наречен глюкозо-6-фосфатаза.
- Ако имате хемолитична анемия (анормално разрушаване на червените кръвни клетки).



- Ако редовно приемате големи количества алкохол. Никога не приемайте повече от 4 таблетки дневно.
- Ако сте астматик, чувствителен към ацетилсалицилова киселина.
- В случай на дехидратация или хронично недोхранване.

При висока температура, признаци на вторична инфекция, или ако симптомите продължават повече от три дни, консултирайте се с лекар или фармацевт.

- Главоболие, причинено от прекомерна употреба на аналгетици не трябва да се лекува чрез увеличаване на дозата. В тези случаи употребата на аналгетици трябва да се предприема след консултация с лекар.

Деца и юноши

Други лекарства и Парацетамол Акорд

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

Не използвайте Парацетамол Акорд в комбинация с други лекарства, съдържащи парацетамол.

Моля, консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете парацетамол, в случай че използвате едно от следните лекарства:

- Метоклопрамид или домперидон (лекарства, използвани против гадене и повръщане).
- Колестирамин (използван за понижаване на холестерола).
- Варфарин и други кумаринови производни (лекарства за разреждане на кръвта), особено в случай че трябва да приемате парацетамол ежедневно в продължение на продължителен период от време.
- Салициламид (обезболяващо).
- Пробенецид (лекарство, използвано за лечение на подагра).
- Изониазид или рифампицин (лекарства, използвани за лечение на туберкулоза).
- Ламотригин или фенитоин (лекарства, използвани за лечение на епилепсия).
- Барбитурати или карбамазепин (лекарства, които предизвикват релаксация и сънливост).
- Жълт кантарион (лекарство, използвано за лечение на депресия).
- Хлорамфеникол (антибиотик).
- Зидовудин (лекарство, използвано за лечение на СПИН).
- Флуоксацилин (антибиотик), тъй като съществува сериозен риск от отклонения в кръвните показатели и алкално-киселинното равновесие (метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика), което изисква спешно лечение и може да се прояви особено при пациенти с тежка степен на бъбречно увреждане, сепсис (когато бактерии и техните токсини са попаднали в кръвообращението, което води до увреждане на органите), недोхранване, хроничен алкохолизъм и при употреба на максималната дневна доза парацетамол.

Ако Ви предстоят лабораторни изследвания (като кръвен тест, анализ на урина, тест за кожна алергия и т.н.), трябва да уведомите Вашия лекар, че приемате това лекарство, тъй като то може да повлияе на резултатите.

Парацетамол Акорд с храна, напитки и алкохол

Препоръчително е да не пиете големи количества алкохол, когато приемате Парацетамол Акорд.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Ако е необходимо, Парацетамол Акорд 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, ако болката и/или температурата не са намалели или ако трябва да приемате лекарството по-често.



Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Кърмене

Въпреки че парацетамол се екскретира в майчиното мляко в малки количества, той няма нежелани ефекти върху кърмачето. Парацетамол може да се използва от кърмачки, при условие че не се превишава препоръчаната доза. В случай на продължителна употреба трябва да се подхожда с повишено внимание.

Фертилитет

Не са известни вредни ефекти върху фертилитета при нормална употреба на парацетамол.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Парацетамол Акорд да наруши способността Ви да шофирате или да работите с машини.

3. Как да приемате Парацетамол Акорд

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

Препоръчителната доза е:

Възрастни и деца над 15 години (> 55 kg телесно тегло)

1 до 2 таблетки (500-1000 mg) на прием, при необходимост да се повтори на всеки 4 до 6 часа, до 6 таблетки (3000 mg) за 24 часа.

Деца от 6-9 години (22-30 kg телесно тегло):

Половин таблетка на прием, до 4-6 пъти за 24 часа.

Деца от 9-12 години (30-40 kg телесно тегло):

Една таблетка на прием, до 3-4 пъти за 24 часа.

Деца от 12-15 години (40-55 kg телесно тегло):

Една таблетка на прием (500 mg), до 4-6 пъти за 24 часа.

Най-малкият посочен брой дневни приеми е предназначен за най-малките деца в съответната възрастова група.

Таблетката трябва да се поглъща цяла, с обилно количество вода. По желание, таблетката може да се разтвори в голямо количество вода, да се разбърка добре и да се изпие.

- Парацетамол Акорд 500 mg таблетки не са подходящи за деца под 6 години.
- Между приемите трябва да има най-малко 4 часа.
- Да не се използва в комбинация с други продукти, съдържащи парацетамол.
- Да не се превишава препоръчаната доза.
- Ако симптомите на болка и висока температура се появят отново, можете да повторите лечението с Парацетамол Акорд.
- Таблетката Парацетамол Акорд е с делителна черта, която улеснява счупването за по-лесно дозиране при деца.

Ефективната дневна доза не трябва да превишава 60 mg/kg/ден (до 2 g/ден) в следните ситуации:

- Възрастни с тегло под 50 kg.
- Лека до умерена чернодробна недостатъчност, синдром на Жилбер (фамилна нехемолитична жълтеница).
- Дехидратация.
- Хронично недохранване.



Следвайте тези инструкции, освен ако Вашият лекар не Ви е дал други съвети.
Ако смятате, че ефектът на Парацетамол Акорд е твърде силен или твърде слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Начин на приложение:

Преглътнете таблетката с чаша вода или, ако е необходимо, оставете таблетката да се разтвори в чаша с вода и разбъркайте добре преди да я изпиете.

Ако сте приели повече от необходимата доза Парацетамол Акорд

В СЛУЧАЙ НА ПРЕДОЗИРАНЕ, НЕЗАБАВНО СЕ ПОСЪВЕТВАЙТЕ С ЛЕКАР, ДОРИ АКО СЕ ЧУВСТВАТЕ ДОБРЕ, поради риск от забавено, тежко увреждане на черния дроб. Симптомите на предозирание на парацетамол са гадене, повръщане и намаляване на апетита. Загуба на съзнание обикновено не се наблюдава.

Ако сте пропуснали да приемете Парацетамол Акорд

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Вместо това, просто продължете със следващата доза в определеното за прием време.

Ако сте спрели приема на Парацетамол Акорд

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.

Възможните нежелани реакции са изброени по-долу и са класифицирани както следва:

Редки нежелани реакции (засягат 1 до 10 потребители на 10 000)

- Различни кръвни нарушения, включително агранулоцитоза, тромбоцитопения, тромбоцитопенична пурпура, хемолитична анемия, нарушения на тромбоцитите (нарушения на кръвосъсирването), левкопения и нарушения на стволовите клетки (заболявания на кръвотворните клетки в костния мозък).
- Алергични реакции.
- Депресия, обрив, халюцинации.
- Тремор, главоболие.
- Нарушено зрение.
- Оток (ненормално натрупване на течност под кожата).
- Болки в корема, стомашни или чревни кръвоизливи, диария, гадене, повръщане.
- Нарушена чернодробна функция, чернодробна недостатъчност, жълтеница (със симптоми като пожълтяване на кожата и очите), чернодробна некроза (смърт на чернодробните клетки).
- Обрив, сърбеж, изпотяване, уртикария, червени петна по кожата, ангиоедем със симптоми като подуване на лицето, устните, гърлото или езика.
- Замаяност, общо неразположение, треска, седация, взаимодействия с лекарства.
- Предозирание и отравяне.

Много редки нежелани реакции (засягат по-малко от 1 потребител на 10 000):

- Панцитопения (намаляване на броя на кръвните клетки).
- Алергични реакции, при които лечението трябва да бъде спряно, включително ангиоедем, затруднено дишане, изпотяване, гадене, хипотония, шок и анафилаксия.
- Ниско ниво на глюкозата в кръвта.
- Хепатотоксичност (увреждане на черния дроб, причинено от химикали).
- Помътняване на урината и бъбречни заболявания.



- Бронхоспазм (затруднено дишане) при пациенти, чувствителни към аспирин и други противовъзпалителни лекарства.
- Хематурия (кръв в урината).
- Ануреза (неспособност за уриниране).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Остра генерализирана екзантематозно пустулоза (лекарствен обрив, характеризиращ се с многобройни малки, предимно нефоликуларни, стерилни пустули).
- Тежък обрив или обелване на кожата.
- Синдром на Стивънс-Джонсън (тежко животозастрашаващо увреждане на кожата).
- Зачервяване на кожата, мехури или обрив, поради прием на парацетамол.

След спиране на приема на лекарството, тези странични ефекти трябва да изчезнат. Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

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 Акорд

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да се съхранява под 30°C.
- Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.
- Не изхвърляте 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 Акорд

- Активното вещество е парацетамол. Всяка таблетка съдържа 500 mg парацетамол.
- Другите съставки са: царевично нишесте, желатин (E441), силициев диоксид, колоиден безводен (E551), талк (E553b), натриев нишестен гликолат (тип А) (E468) и магнезиев стеарат (E572).

Как изглежда Парацетамол Акорд и какво съдържа опаковката

Парацетамол Акорд 500 mg таблетки са бели, необвити, продълговати таблетки, маркирани със знаци „В“ и „Т“ от срещуположните страни на делителната черта и гладки, без надпис от другата страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.



Размери: Дължината, ширината и дебелината на таблетката са съответно 16,50±0,20 mm, 8,20±0,20 mm и 5,10±0,30 mm.

Парацетамол Акорд 500 mg таблетки са опаковани в PVC-ALU блистери, съдържащи 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 32, 50, 56, 60, 100 и 300 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Taśmowa 7,
02-677, Warszawa, Mazowieckie,
Полша

Производител

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Lutomska 50, 95-200 Pabianice,
Полша

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Име на държавата членка	Име на лекарствения продукт
Австрия	Paracetamol Accord 500 mg tabletten
България	Парацетамол Акорд 500 mg таблетки
Кипър	Paracetamol Accord 500 mg tablets
Естония	Paracetamol Accord
Финландия	Paracetamol Accord 500 mg tabletti
Франция	Paracetamol Accord 500 mg comprimé
Ирландия	Paracetamol 500 mg tablets
Латвия	Paracetamol Accord 500 mg tabletēs
Литва	Paracetamol Accord 500 mg tabletės
Малта	Paracetamol 500 mg tablets
Нидерландия	Paracetamol Accord 500 mg tabletten

Дата на последно преразглеждане на листовката 12/2022

