

Листовка: информация за потребителя

Парацетамол Екстра 500 mg/65 mg прах за перорален разтвор
Парацетамол / Кофеин

Paracetamol Extra 500 mg/65 mg powder for oral solution
Paracetamol / Caffeine

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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 Вашия 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 3-5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
КВМ Рег. №	20090269
Разрешение №	11-27090, 18-08-2014
Одобрение №	

1. Какво представлява Парацетамол Екстра и за какво се използва

Парацетамол Екстра е комбиниран лекарствен продукт, който съдържа парацетамол и кофеин. Парацетамол има обезболяващо и температуропонижаващо действие, а кофеин подпомага неговото обезболяващо действие.

Парацетамол Екстра се използва за облекчаване на слаба и умерена болка при главоболие и мигрена, зъбобол, болезнена менструация. Подходящ е при мускулни и ставни болки, такива след хирургични операции, стоматологични манипулации и изгаряния, както и при заболявания, протичащи с повишена температура.

Ако след няколко 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 Екстра

Не приемайте Парацетамол Екстра:

- ако сте алергични към парацетамол, кофеин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате заболявания на черния дроб, особено чернодробна недостатъчност.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Парацетамол Екстра.

Обърнете специално внимание при употребата на това лекарство в следните случаи:



- Ако болката продължава по-дълго от 5 дни, а високата температура по-дълго от 3 дни, е необходимо да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт с оглед промяна на дозировката или лечението.
- По време на лечението не трябва да приемате други продукти, съдържащи парацетамол. Ако това е необходимо, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.
- При продължително приемане на обезболяващи във високи дози може да се развие главоболие, което да не се повлияе от лечението с това лекарство.
- При редовен прием на обезболяващи продукти, особено комбинирани лекарства, може да настъпи увреждане на бъбреците, в редки случаи и бъбречна недостатъчност.
- При прием на големи дози за продължителен период и особено при лица, употребяващи редовно алкохол, рискът от увреждане на черния дроб се повишава.
- Поради съдържанието на кофеин в лекарството, може да се наблюдава безсъние, нервност и повишено отделяне на урина. По тази причина допълнителният прием на кофеин с кафе, шоколад и чай трябва да бъде съобразен с размера на приеманата доза от лекарството.

Деца и юноши

При деца под 12 годишна възраст, приложението на този продукт не се препоръчва и трябва да става единствено след назначение от лекар.

Други лекарства и Парацетамол Екстра

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

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някои от следните лекарства:

- Метоклопрамид (потиска гаденето и повръщането), домперидон (намалява риска от образуване на съсиреци) или холестирамин (намалява нивата на холестерин в кръвта) - тези лекарства могат да променят скоростта на усвояване на парацетамол от червата и по този начин да променят силата на неговото действие.
- Лекарства, намаляващи съсирваемостта на кръвта, като варфарин и други кумаринови антикоагуланти - парацетамол може да доведе до усилване на тяхното действие и повишаване на риска от кръвотечение.
- Пробенецид (увеличава отделянето на пикочна киселина) и изониазид (за лечение на туберкулоза) намаляват значимо излъчването на парацетамол от организма. Вашият лекар ще прецени дали е необходимо намаляване на приеманата доза парацетамол.
- Антибиотикът рифампицин и някои лекарства за лечение на епилепсия (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал) могат да усилят неблагоприятното действие на парацетамол върху черния дроб.
- Ламотрижин (за лечение на депресия) - парацетамол може да доведе до намаление на неговия ефект.
- Барбитурати и бензодиазепини (сънотворни и успокояващи) - кофеин намалява тяхното действие.

В случай, че Ви предстои лабораторно изследване на пикочна киселина и тестове за кръвна захар, е необходимо да уведомите лекаря, че приемате това лекарство. Парацетамол може да промени резултатите от тези тестове.



Парацетамол Екстра с храна, напитки и алкохол

Необходимо е да знаете, че едновременно приложение на това лекарство с алкохол повишава риска от увреждане на черния дроб.

Поради съдържанието на кофеин в продукта допълнителният прием на кофеин с кафе, шоколад и чай трябва да бъде съобразен.

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.

Бременност

Използването на Парацетамол Екстра е нежелателно по време на бременността и може да става единствено след преценка на лекар. Има данни, че кофеин може да повиши риска от спонтанен аборт.

Кърмене

Парацетамол и кофеин преминават в майчиното мляко. Приетият чрез майчиното мляко кофеин може да доведе до нервност, безпокойство, безсъние при кърмачето, поради което продължителното използване на това лекарство по време на кърмене следва да се избягва.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за неблагоприятни ефекти на Парацетамол Екстра върху способността за шофиране и работа с машини.

Парацетамол Екстра съдържа аспартам

Аспартам е източник на фенилаланин. Може да е вреден за хора с фетилкетонурия.

3. Как да приемате Парацетамол Екстра

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 е:

Възрастни и деца над 12 годишна възраст

1 саше, 3-4 пъти дневно през интервал от 4-6 часа. Интервалите между отделните приеми не трябва да бъдат по-малки от 4 часа.

Дневната доза (за 24 часа) не трябва да превишава 8 сашета.

Деца под 12 години

Приложението на продукта в тази възрастова група е нежелателно.

Лица в старческа възраст

Не е необходима корекция на дозата.

Пациенти с бъбречна недостатъчност:

При случаи на тежка бъбречна недостатъчност интервалите между приемите не трябва да са по-малки от 8 часа.

Начин на приложение

Съдържимото на сашето се разтваря в чаша с топла или хладка вода и се разбърква.



Ако сте приели повече от необходимата доза Парацетамол Екстра

Предозирането с парацетамол особено при деца може да бъде със сериозни последици. Проявява се с гадене, повръщане, бледност, коремни болки, изпотяване и сънливост, явяващи се най-често в първите 24 часа. Свръхдоза (повече от 10 g парацетамол) предизвиква тежко чернодробно увреждане и загуба на съзнание.

Лечението се извършва в болница, поради което при поява на симптоми на предозиране или при прием на лекарството в по-висока от препоръчаната доза, незабавно трябва да се обърнете към лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Парацетамол Екстра

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.

4. Възможни нежелани реакции

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

Нежеланите реакции обикновено са много редки - наблюдават се при по-малко от 1 на всеки 10 000 пациенти, приемали продукта.

Възможни са следните нежелани реакции:

- Алергични реакции – от страна на кожата (зачервяване, обриви, сърбеж) или тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото, затруднено дишане или хриптене.

В тези случаи е необходимо да прекратите приема на лекарството и да се свържете с Вашия лекар.

- Намаляване броя на кръвните плочки /тромбоцити/, което повишава риска от кървене и образуване на синини
- Безсъние, нервност, безпокойство, възбуда, замайване

За да намалите възможността от поява на тези реакции е необходимо да контролирате допълнителния прием на кофеин от други източници, като кафе, шоколад, чай.

- Чернодробни нарушения

Съобщаване на нежелани 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.: +359 28903417
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 Екстра

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Да се съхранява в оригиналната опаковка при температура под 25 °C.

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

Не използвайте това лекарство, ако сашето е с нарушена цялост или забележите промени във външния вид на неговото съдържимо.

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 Екстра

- Активните вещества са: парацетамол 500 mg и кофеин 65 mg
- Другите съставки са: манитол, лимонена киселина, натриев цитрат, аромат ягода, захарин натрий, аспартам (Е 951), натриев докузат, силицев диоксид, колоиден безводен

Как изглежда Парацетамол Екстра и какво съдържа опаковката
3 g бял или почти бял прах за перорален разтвор в 1 саше;

6 броя сашета в опаковка

20 броя сашета в опаковка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

“Химакс Фарма” ЕООД

ул. “Горица” № 8А, 1618 София, България

тел.: 02 856 31 43

факс: 02 955 42 78

имейл: info@chemaxpharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката - август 2013

