

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

PARACETAMOL

ПАРАЦЕТАМОЛ

СЪСТАВ:

Активно вещество Paracetamol 500 mg в 1 таблетка

Помощни вещества: лактоза монохидрат, пшенично нишесте, кополивидон VA 6424.00, микрокристална целулоза, талк, магнезиев стеарат

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Таблетки по 10 и по 20 броя в опаковка

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Балканфарма - Дупница АД

ул. "Самоковско шосе" 3

тел. (701) 2-42-81/82, 2-90-21/29

Факс: (701) 2-23-65, 2-81-62

Телекс: 27433

ДЕЙСТВИЕ

Парацетамол е неопиатно болкоуспокояващо и температуропонижаващо средство. Притежава централен и периферен болкоуспокояващ ефект. Има много слабо противвъзпалително действие. Предполага се, че по-силно въздейства в централната нервна система и по-слабо в периферията, с което се обяснява по-слабото противовъзпалително действие в сравнение с другите подобни продукти като аналгин, аспирин /ацетизал/.

ПОКАЗАНИЯ

Парацетамол е показан за лечение на болка (главоболие, зъбобол, мускулна и менструална болка) или повишена температура.

ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Парацетамол не се прилага при свръхчувствителност към него и/или към някои от помощните съставки на продукта.

Продуктът не се прилага и при тежки чернодробни увреждания.

Ако се колебаете за наличието на тези заболявания непременно се посъветвайте с лекар!

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

За да се предотврати рискът от предозиране с **Парацетамол** е необходимо да се проверява съдържанието на му в други едновременно приемани лекарства.

При деца, лекувани с 60 мг/кг/дневно **Парацетамол**, комбинацията с друг антипиретик не се препоръчва. Това е възможно само ако **Парацетамол** не е ефективен.

Ако независимо от лечението болката продължава по-дълго от 5 дни или високата температура по-дълго от 3 дни, при недостатъчна ефикасност или поява на други оплаквания, прекратете лечението и се обърнете към лекуващия лекар!

Прилагането на **Парацетамол** може да повлияе някои от тестовете за определяне на пикочна киселина, а също и теста за определяне на глюкоза в кръвта.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Продължителното приложение на **Парацетамол** може да промени ефекта на други лекарствени средства.

При едновременна употреба с други лекарства се консултирайте с лекар!

За Ваша информация:

- при комбиниране с аминафеназон /амидофен/ взаимно се усилват ефектите и се повишава токсичността на двата препарата;
- усилва действието на кумариновите антикоагуланти;
- фенобарбитал отначало може да засили ефектите на **Парацетамол** върху централната нервна система, но след това да понижи болкоуспокояващото му действие и да засили токсичността на препарата върху черния дроб;
- оралните контрацептивни средства отслабват ефектите на **Парацетамол**;
- рифампицин намалява болкоуспокояващото му действие;
- циметидин намалява токсичността и засилва аналгетичния ефект на **Парацетамол**;
- хлорамфеникол увеличава риска от засягане на костния мозък;
- едновременно приложение с алкохол и други лекарствени средства, засягащи черния дроб увеличава риска от чернодробно увреждане.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОТНОСНО УПОТРЕБАТА ПРИ СПЕЦИФИЧНИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ

При случаи на тежко заболяване на бъбреците /бъбречна недостатъчност/ минималните интервали между два приема на **Парацетамол** не трябва да са по-кратки 8 часа.

БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

В терапевтични дози **Парацетамол** може да се използва по време на цялата бременност и по време на лактация.

ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Продуктът не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Продуктът се приема през устата.

Таблетката е предназначена за възрастни и деца тежащи над 27 кг /от 8 години нагоре/.

При възрастни и деца, чието тегло е повече от 50 кг /приблизително 15 годишни юноши/ препоръчаната доза е 3000 мг дневно, отговарящо на 6 таблетки дневно. Обикновената доза е 1 таблетка от 500 мг, която може да се повтори след най-малко 4 часа. В случаи на силна болка или треска - таблетки от 500 мг се препоръчват през интервал от най-малко 4 часа.

Да не се превишават 6 таблетки от 500 мг дневно за период от 24 часа.

При деца е задължително определянето на дозата на базата на телесното тегло и във връзка с лекарствената форма. За информация са дадени дозите

по години във връзка с приблизителното тегло. Препоръчаната доза е 60 мг/кг/ дневно, приемана на 4 или 6 часа дневно т.е. 15 мг/кг всеки 6 часа или 10 мг/кг на всеки 4 часа.

За деца, които тежат между 27 и 40 kg /приблизително 8 до 13 години/ се препоръчва една таблетка, която се повтаря след 6 часа и не трябва да се превишават 4 таблетки дневно.

За деца с тегло между 41 и 50 kg /приблизително между 12 и 15 години/ приложението е 1 таблетка най-малко през 4 часа, без превишаване на 6 таблетки дневно.

Тоталното количество **Парацетамол** не трябва да превишава 80 мг/кг за деца с тегло под 37 кг и 3 г дневно за възрастни и деца с тегло над 38 кг.

ЧЕСТОТА НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Системното приложение трябва да предотвратява появата на болка или повишаване на температурата:

При възрастни приложението трябва да бъде през 4 часови интервали.

При деца приложението трябва да е равномерно разпределено, включвайки и нощните часове, за предпочитане през 6 часови интервали, в най-лошия случай не по-често през интервали от 4 часа.

ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА ЛЕЧЕНИЕТО

Лечението се определя от лекуващия лекар, но продължава не повече от 3-5 дни.

ПОВЕДЕНИЕ ПРИ ПРЕДОЗИРАНЕ

При отравяне веднага се обърнете за помощ към лекар!

Отравяне може да настъпи при възрастни хора и малки деца /от по-висока лечебна доза или случайно отравяне /, което може да бъде фатално.

Отравянето се проявява с: гадене, повръщане, загуба на апетит, бледност, коремни болки, обикновено още в първите 24 часа.

Висока доза /повече от 10 г **Парацетамол** или повече от 150 мг/кг телесно тегло единична доза за деца/ предизвиква спиране функциите на чернодробните клетки, което може да завърши с пълна некроза /умъртвяване/ на чернодробните клетки, рязка промяна в обмяната на веществата в организма до невъзможност да се освобождава от отровните продукти, засягане на мозъка, което води до загуба на съзнанието и смърт.

Първа помощ се дава само от лекар в болнично заведение:

- спешно настаняване в болница;
- кръвна проба за тестване на количеството поет препарат;
- бързо освобождаване на стомашното съдържимо;
- ако е възможно преди 10-тия час от приема въвеждане на антидота /противоотрова/ N – ацетилцистеин /интравенозно или през устата/;
- симптоматично лечение.

НЕЖЕЛНИ РЕАКЦИИ

Могат да се наблюдават някои редки форми на алергия като кожен обрив със зачервяване или уртикария /копривна треска/, изискващи прекъсване на лечението.

СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25°C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

СРОК НА ГОДНОСТ

5 /пет/ години

Да не се използва след изтичане срока на годност, означен върху етикета.

ДАТА НА ПОСЛЕДНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Юни, 2001 год.