

Листовка: информация за потребителя

ПарацетаМакс с аромат на ягода и ванилия
ParacetaMax strawberry-vanilla flavoured 500 mg granules in sachets

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, 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 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 ПарацетаМакс с аромат на ягода и ванилия и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ПарацетаМакс с аромат на ягода и ванилия
3. Как да приемате ПарацетаМакс с аромат на ягода и ванилия
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ПарацетаМакс с аромат на ягода и ванилия
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ПарацетаМакс с аромат на ягода и ванилия и за какво се използва

Парацетамол принадлежи към фармакотерапевтичната група на аналгетиците (болкоуспокояващи лекарства), които действат едновременно като антипиретици (лекарства понижавачи температурата) със слабо противовъзпалително действие.

ПарацетаМакс с аромат на ягода и ванилия се използва за понижаване на температурата и облекчаване на леки до умерени болки.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ПарацетаМакс с аромат на ягода и ванилия

Не приемайте ПарацетаМакс с аромат на ягода и ванилия

- ако сте алергични към парацетамол или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате тежки бъбречни проблеми.
- ако имате хепатит.
- ако приемате други лекарства, съдържащи парацетамол, тъй като това може да увреди тежко черния Ви дроб.
- ако имате проблеми с алкохола.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ПарацетаМакс с аромат на ягода и ванилия

- ако страдате от чернодробно или бъбречно заболяване
- ако имате дефицит на глюкозо-6-фосфатдеhidрогеназа (ензим)



- ако страдате от хемолитична анемия (патологично намаляване на червените кръвни клетки)
- ако страдате от синдром на Жилбер (фамилна нехемолитична жълтеница).
- ако имате астма и едновременно с това сте чувствителни към ацетилсалицилова киселина (аспирин).

Не се препоръчва продължителна или честа употреба. Не трябва да приемате едновременно други лекарствени продукти, които съдържат парацетамол. Приема на няколко дози наведнъж може сериозно да увреди черния дроб; в тези случаи не се наблюдава загуба на съзнание. Вие обаче трябва да потърсите медицинска помощ незабавно. Продължителната употреба може да бъде опасна, освен ако не се прилага под медицинско наблюдение.

При случаи на висока температура, признаци на вторична инфекция или продължителност на симптомите повече от 3 дни, трябва да се направи преоценка на лечението. Парацетамол трябва да се прилага с внимание при случаи на дехидратация и хронично недохранване. Общата доза парацетамол не трябва да надвишава 3 g дневно при възрастни и деца с тегло 50 kg и повече. Ако симптомите Ви се влошат или не се подобрят повече от 3 дни или имате висока температура, трябва да се обърнете към Вашия лекар.

Не употребявайте парацетамол, ако имате пристрастяване към алкохол или заболяване на черния дроб, освен ако не Ви е предписан от Вашия лекар. Парацетамол не трябва да се приема в комбинация с алкохол. Парацетамол не засилва ефекта на алкохола. Рисковете от предозиране са по-големи при пациенти с нециротично алкохолно заболяване на черния дроб. Приложението трябва да става внимателно при случаи на хроничен алкохолизъм.

Ако едновременно приемате други болкоуспокояващи лекарства, съдържащи парацетамол, не използвайте ПарацетаМакс с аромат на ягода и ванилия без предварително да сте го обсъдили с Вашия лекар или фармацевт.

Никога не приемайте по-висока доза ПарацетаМакс с аромат на ягода и ванилия от препоръчаната. По-високата доза не облекчава по-силно болките; вместо това може да предизвика сериозни увреждания на черния дроб. Първите симптоми на чернодробно увреждане възникват след няколко дни. Следователно е много важно да се свържете с Вашия лекар възможно най-скоро, ако сте приели по-висока доза ПарацетаМакс с аромат на ягода и ванилия от препоръчаната в тази листовка.

Продължителната и неправилна употреба на обезболяващи лекарства във високи дози, може да доведе до главоболие, което не може да бъде лекувано с по-високи дози от лекарството.

Като цяло, постоянния прием на обезболяващи лекарства, особено комбинация от няколко аналгетични вещества, може да доведе до трайни увреждания на бъбреците с риск от бъбречна недостатъчност (аналгетична нефропатия).

Внезапното спиране на продължително и неправилно употребявани обезболяващи лекарства във високи дози може да доведе до главоболие, умора, мускулни болки, нервност и вегетативни симптоми. Тези признаци на абстиненция преминават за няколко дни. Дотогава избягвайте допълнителния прием на обезболяващи и не започвайте да ги приемате отново преди да се консултирате с Вашия лекар.

Не трябва да приемате ПарацетаМакс с аромат на ягода и ванилия продължително време или във високи дози без преди това да сте го обсъдили с Вашия лекар или стоматолог.

Други лекарства и ПарацетаМакс с аромат на ягода и ванилия
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Лекарства, които могат да повлияят ефекта на ПарацетаМакс с аромат на ягода и ванилия:



- алкохол
- пробенецид (лекарство, използвано за лечение на подагра)
- лекарства, които е възможно да увредят черния дроб - напр. фенобарбитал (таблетки за сън), фенитоин, карбамазепин, примидон (лекарства, използвани за лечение на епилепсия), изониазид, рифампицин (лекарства, използвани за лечение на туберкулоза), жълт кантарион (билков лекарствен продукт за лечение на депресия). Едновременният прием на тези лекарства и парацетамол може да доведе до увреждане на черния дроб.
- метоклопрамид и домперидон (лекарства, използвани за лечение на гадене). Те могат да ускорят абсорбцията и началото на действие на парацетамол.
- лекарства, забавящи изпразването на стомаха. Те могат да забавят абсорбцията и началото на действие на парацетамол.
- колестирамин (лекарство, намаляващо повишените нива на серумните липиди). Те могат да забавят абсорбцията и началото на действие на парацетамол. Следователно не трябва да приемате колестирамин до 1 час след приема на парацетамол.
- лекарства за разреждане на кръвта (антикоагуланти, приемани през устата, особено варфарин). Многократният прием на парацетамол, за по-дълго от една седмица засилва склонността към кървене. Следователно продължителното приложение на парацетамол трябва да става под медицинско наблюдение. Случайният прием на парацетамол няма значими ефекти върху склонността към кървене.

Едновременният прием на парацетамол и зидовудин (лекарство, използвано за лекуване на HIV инфекция) повишава склонността към намаляване на броя на белите кръвни клетки (неутропения). Това може да повлияе върху имунната система и да увеличи риска от инфекции. Следователно едновременният прием на ПарацетаМакс с аромат на ягода и ванилия със зидовудин трябва да става само по медицинска препоръка.

Ефект на приема на парацетамол върху лабораторни изследвания.
Изследванията за пикочна киселина и кръвна захар могат да бъдат повлияни.

ПарацетаМакс с аромат на ягода и ванилия с алкохол

Едновременното използване на ПарацетаМакс с аромат на ягода и ванилия и консумация на алкохол трябва да се избягват.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

По време на бременност парацетамол не трябва да се приема за продължителен период от време, във високи дози или в комбинация с други лекарствени продукти.

Препоръчителните дози на парацетамол могат да се използват по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

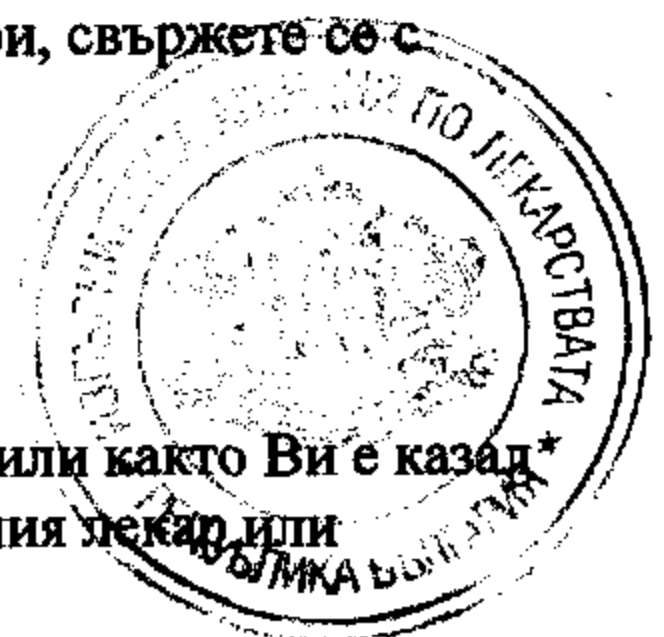
Приемът на ПарацетаМакс с аромат на ягода и ванилия не оказва влияние върху шофирането и работата с машини.

ПарацетаМакс с аромат на ягода и ванилия съдържа сорбитол и захароза

Ако Ви е казано от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

3. Как да приемате ПарацетаМакс с аромат на ягода и ванилия

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.



Дозата зависи от данните в следващата таблица. Дозата ПарацетаМакс с аромат на ягода и ванилия се определя от възрастта и телесното тегло.

Съответният интервал между приемите зависи от симптоматиката и максималната обща дневна доза. Трябва да се спазва интервал от най-малко 6 часа между приемите, което означава приложение най-много 4 пъти на ден.

Ако симптомите продължат повече от 3 дни, обърнете се към Вашия лекар.

500 mg саше

Телесно тегло (възраст)	Единична доза [саше]	Максимална дневна доза [сашета]
26 kg – 40 kg 8 години - 12 години	500 mg парацетамол (1 саше)	1 500 mg парацетамол (3 сашета)
> 40 kg (деца над 12 години и възрастни)	500 – 1 000 mg парацетамол (1 – 2 сашета)	3 000 mg парацетамол (6 сашета по 500 mg)

Начин на приложение

ПарацетаМакс с аромат на ягода и ванилия е предназначен само за употреба през устата.

Не приемайте ПарацетаМакс с аромат на ягода и ванилия след хранене.

Гранулите трябва да се поставят в устата върху езика и да се преглътнат без вода.

Специални групи пациенти

Увредена чернодробна или бъбречна функция

При пациенти с уредена чернодробна или бъбречна функция, дозата трябва да бъде намалена или интервала между приемите трябва да бъде удължен. Попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет.

Хроничен алкохолизъм

Хроничната употреба на алкохол може да понижи прага на токсичност на парацетамол. При тези пациенти интервалът между два приема трябва да бъде най-малко 8 часа. Дневната доза не трябва да надвишава 2 g парацетамол.

Пациенти в старческа възраст

Корекция на дозата не е необходима при пациенти в старческа възраст.

Деца и юноши с ниско телесно тегло.

ПарацетаМакс с аромат на ягода и ванилия 500 mg не е подходящ за употреба при деца под 8 години и съответно с телесно тегло под 26 kg, тъй като дозата не е подходяща за тази възрастова група. За тази група пациенти има достъпни други лекарствени и дозови форми.

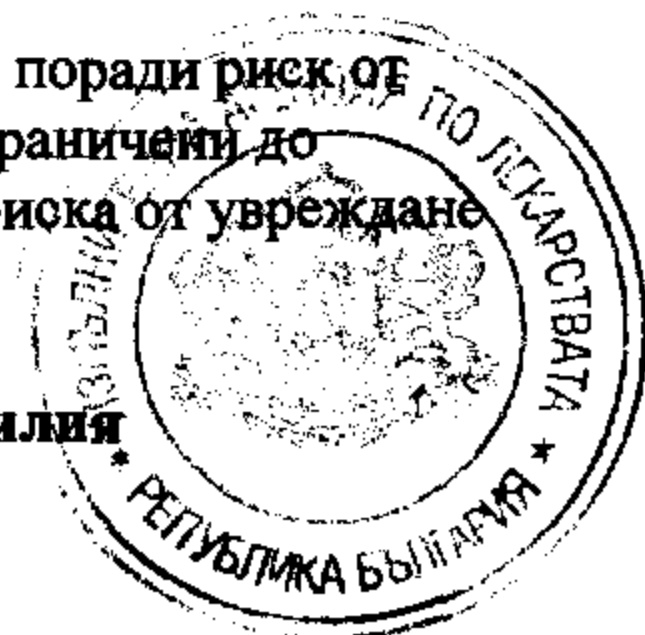
Ако сте приели повече от необходимата доза ПарацетаМакс с аромат на ягода и ванилия

В случай на предозиране с ПарацетаМакс с аромат на ягода и ванилия, моля информирайте Вашия лекар или лекарите от спешно отделение. Предозирането има много сериозни последици и може да доведе дори до смърт.

Незабавното лечение е от съществено значение, дори ако се чувствате добре, поради риск от забавено сериозно увреждане на черния дроб. Симптомите могат да бъдат ограничени до гадене или повръщане и може да не отразяват тежестта на предозиране или риска от увреждане на органа.

Ако сте пропуснали да приемете ПарацетаМакс с аромат на ягода и ванилия

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.

Спрете да използвате Парацетамакс и незабавно се свържете с лекар, ако получите някои от следните симптоми (ангиоедем). Редки нежелани лекарствени реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):

- Подуване на лицето, езика или гърлото; затруднено преглъщане; уртикария и затруднено дишане.

Други възможни нежелани реакции са изброени по-долу и са класифицирани като:

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Тромбоцитни нарушения (нарушения на съсирването), нарушения на стволовите клетки (нарушения на кръвотворните клетки в костния мозък)
- Алергични реакции
- Депресия, обърканост, халюцинации.
- Тремор, главоболие
- Нарушено зрение
- Оток (абнормно събиране на течност под кожата)
- Коремна болка, стомашно или чревно кървене, диария, гадене, повръщане
- Абнормна функция на черния дроб, чернодробна недостатъчност, жълтеница (със симптоми като пожълтяване на кожата и очите), чернодробна некроза (загиване на чернодробни клетки)
- Замайване, общо неразположение, треска, седация, взаимодействия с лекарства
- Предозиране и отравяне

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Нарушения на кръвта (намаляване на тромбоцитите, белите кръвни клетки и неутрофилите в кръвта, хемолитична анемия (абнормно разрушаване на червените кръвни клетки))
- Понижено ниво на глюкоза в кръвта
- Хепатотоксичност (увреждане на черния дроб, причинено от химични вещества)
- Мътна урина и бъбречни нарушения
- Тежки алергични реакции, изискващи прекъсване на лечението

Съобщавани са много редки случаи на тежки кожни реакции.

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

Еритема мултиформе (алергична реакция или инфекция на кожата), оток на ларинкса, анафилактичен шок (тежка алергична реакция), анемия (намаляване на червените кръвни клетки), хепатит (възпаление на черния дроб), тежко бъбречно увреждане, кръв в урината, неспособност за уриниране, стомашно-чревно нарушение, световъртеж.

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.: 02 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 ПарацетаМакс с аромат на ягода и ванилия

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху сашето и картонената опаковка след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

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 ПарацетаМакс с аромат на ягода и ванилия

Активното вещество е:

парацетамол

1 саше съдържа 500 mg парацетамол

Другите съставки са:

Сорбитол, талк, основен бутилметакрилатен полимер, лек магнезиев оксид, хипромелоза, кармелоза натрий, стеаринова киселина, натриев лаурилсулфат, магнезиев стеарат, титанов диоксид (E 171), сукралоза, симетикон, N,2,3-триметил-2-(пропан-2-ил)бутанамид, овкусител с аромат на ягода (съдържащ малтродекстрин, арабска гума (E414), естествени и идентични с естествените аромати вещества, пропиленгликол (E1520), триацетин (E1518), малтол (E636)), овкусител с аромат на ванилия (съдържащ малтродекстрин, естествени и идентични с естествените аромати вещества, пропиленгликол (E1520), захароза)

Как изглежда ПарацетаМакс с аромат на ягода и ванилия и какво съдържа опаковката
Алуминиево саше съдържащо бели или почти бели гранули.

ПарацетаМакс с аромат на ягода и ванилия се предлага в опаковки по 10 и 20 сашета.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76–78,

220 Hafnarfjörður

Исландия

Производител

Losan Pharma GmbH

Otto-Hahn-Str. 13, 79395 Neuenburg

Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката



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

България: ПарацетаМакс с аромат на ягода и ванилия 500 mg гранули в сашета
Финландия: Pinex strawberry/vanilla 500 g rakeet
Италия: SINEBRIV analgesico e antipiretico
Малта: Pinex 500 mg granules(strawberry-vanilla flavoured)
Норвегия: Pinex 500 mg med jordbærsmak
Швеция: Pinex Jordgubb 500 mg granulat i dospåse

