

ЛИСТОВКА:ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

APAP 500 mg film-coated tablets
АПАП 500 mg филмирани таблетки

парацетамол

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Този лекарствен продукт се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 3 дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Този лекарствен продукт съдържа парацетамол

В тази листовка:

1. Какво представлява АПАП и за какво се използва
2. Преди да приемете АПАП
3. Как да приемате АПАП
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АПАП
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВЕТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	26070061
Разрешение №	12448-7 / 11.03.2011
Одобрение №	

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АПАП И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

АПАП е ефективно обезболяващо и понижаващо температурата средство. Съдържа парацетамол, който не дразни стомашно-чревната система. Поради профила си на безопасност, той е лекарство, което е средство на избор за лечение на болка и висока температура. Показан е за симптоматично облекчаване на болка от различен произход - главоболие, включително мигрена, мускулни болки, зъбобол, дисменорея, костни и ставни болки, болки след операции и травми. Облекчаване на симптомите на простуда и грип като: температура, възпалено гърло, болки в мускулите, костите и ставите.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АПАП

Не приемайте АПАП ако :

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към парацетамол или към някоя от останалите съставки на АПАП;
- ако имате тежка чернодробна или бъбречна недостатъчност;
- по време на лечение с MAO инхибитори и две седмици след преустановяване на употребата им.

Да не се употребява при деца под 12 години.



Обърнете специално внимание при употреба на АПАП

- Ако имате вроден недостиг на глюкозо-6-фосфатдехидрогеназа или метхемоглобин редуктаза, чернодробна или бъбречна недостатъчност и бронхиална астма.
- Пациентите с чернодробна недостатъчност, алкохолиците и гладуващите, които приемат този продукт, са с риск за развитие на чернодробно увреждане.
- По време на лечението, консумацията на алкохол не е позволена поради риск от токсично увреждане.

Употреба на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Този продукт не трябва да се приема едновременно с други лекарствени продукти, съдържащи парацетамол, МАО инхибитори (дори 2 седмици след преустановяване на употребата им), както и едновременно със зидовудин.

Парацетамол може да засили ефектите на антикоагулантите /варфарин, кумарин/. Едновременното прилагане на рифампицин, изониазид, антиепилептични средства, барбитурати, дифлуназал, сулфинпиразон или други лекарствени вещества, които индуцират чернодробните микрозомни ензими може да доведе до увеличен риск от хепатотоксичност.

Употреба на АПАП с храни и напитки

Храната не намалява резорбцията на активното вещество.

Бременност и кърмене

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

Шофиране и работа с машини

Приемът на този лекарствен продукт не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АПАП

Винаги приемайте АПАП точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Обичайната доза е:

Възрастни и деца над 12 години

1-2 таблетки на всеки 4-6 часа /не повече от 8 таблетки дневно/.

Да не се дава на деца под 12 години. Ограничението се дължи на лекарствената форма на продукта.

Обърнете се за съвет със Вашия лекар, ако болката продължи повече от 5 дни, а високата температура – повече от 3 дни.

Ако имате впечатление, че ефектът на този лекарствен продукт е много силен или много слаб, уведомете Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза АПАП

До 20 часа може да се появят следните симптоми: гадене, повръщане, силно изпотяване, сънливост и обща слабост. Тези симптоми може да преминат на следващия ден, независимо от прогресирането на чернодробното увреждане, което се изразява с чувство на пълнота на епигастриума, рецидив на гаденето и жълтеница.

При всеки случай на поглъщане на единична доза парацетамол 5 g или повече, трябва да се предизвика повръщане, ако не е минал повече от 1 час след приема и незабавно да се консултирате с лекар. Препоръчва се орално приложение на 60-100 g активен въглен, въпреки предпочитане смесен с вода, за да се свърже останалото в стомаха лекарствено вещество.



Ако сте приели доза, по-висока от препоръчаната, незабавно се консултирайте с лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете АПАП

АПАП се използва за временно понижаване на температурата и облекчаване на болката. Той трябва да се приема според указанията, представени в раздела дозировка.

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, АПАП може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Те са редки, когато АПАП се използва за кратко време.

Нарушения на кръвта и лимфната система: тромбоцитопения, агранулоцитоза

Нарушения на имунната система: алергични реакции - уртикария, еритема, обрив, пигментна дерматоза, анафилактичен шок

Стомашно-чревни нарушения: остра чернодробна недостатъчност, гадене, повръщане, стомашно разстройство

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АПАП

Да се съхранява под 25° С.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте АПАП след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа АПАП

Една филмирана таблетка съдържа:

Активното вещество е: парацетамол 500 mg.

Другите съставки са: прежелатинизирано нишесте, кармелоза - натриева сол, омрежена, коповидон, хидроксипропилметилцелулоза, стеаринова киселина, полиетиленгликол, карнаубски восък.

Как изглежда АПАП и какво съдържа опаковката

2 таблетки в саше

6 таблетки в един блистер от AL/PVC фолио в картонена кутия с листовка за пациента

12 таблетки в един блистер от AL/PVC фолио в картонена кутия с листовка за пациента

24 таблетки в два блистера от AL/PVC фолио в картонена кутия с листовка за пациента

50 таблетки в пластмасов контейнер в картонена кутия с листовка за пациента



Притежател на разрешението за употреба и производител

US Pharmacia Sp.z o.o.
Ziębicka 40
50-507 Wrocław
Полша

Дата на последно одобрение на листовката
Февруари/2011

