

Листовка: информация за потребителя

20100269

ПарацетаМакс 1 000 mg гранули в сашета

BE/H/M/P-5968J-9

ParacetaMax 1 000 mg granules in sachets

26-07-2022

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

1. Какво представлява ПарацетаМакс 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 се използва за понижаване на температурата и облекчаване на леки до умерени болки.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ПарацетаМакс

Не приемайте ПарацетаМакс

- ако сте алергични към парацетамол или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате тежки бъбречни проблеми;
- ако страдате от тежко чернодробно заболяване (чернодробна недостатъчност);
- 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

- ако страдате от чернодробно или бъбречно заболяване;
- ако имате дефицит на глюкозо-6-фосфатдеhidrogenаза (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);
- знаете, че имате болестни състояния, които могат да намалят нивата на глутатион, като това може да повиши риска от поява на нежелани лекарствени реакции. Тези болестни състояния включват хранителен дисбаланс, бъбречни и чернодробни нарушения, злоупотреба с алкохол и отравяне на кръвта.

Не се препоръчва продължителна или честа употреба. Не трябва да приемате едновременно други лекарствени продукти, които съдържат парацетамол. Приемане 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.

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 без предварително да сте го обсъдили с Вашия лекар или фармацевт.

Никога не приемайте по-висока доза ПарацетаМакс 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 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 продължително време или във високи дози без преди това да сте го обсъдили с Вашия лекар или стоматолог.



Други лекарства и ПарацетаМакс

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

Лекарства, които могат да повлияят ефекта на ПарацетаМакс:

- 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 се извършва 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 едновременния прием на ПарацетаМакс със зидовудин трябва да става само по медицинска препоръка.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате флуфлоксацелин (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.

Ефект на приема на парацетамол върху лабораторни изследвания.

Изследванията за пикочна киселина и кръвна захар могат да бъдат повлияни.

ПарацетаМакс с алкохол

Едновременното използване на ПарацетаМакс 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.

Ако е необходимо, ПарацетаМакс 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. Препоръчителните дози на парацетамол могат да се използват по време на кърмене.



Шофиране и работа с машини

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

ПарацетаМакс съдържа сорбитол (E420)

Това лекарство съдържа 806 mg сорбитол във всяко саше.

Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вие или Вашето дете имате непоносимост към някои захари или Ви е поставена диагноза наследствена непоносимост към фруктоза, рядко генетично заболяване, при което хората не могат да разграждат фруктозата, говорете с Вашия лекар преди Вие или Вашето дете да приемете това лекарство.

ПарацетаМакс съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на саше, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате ПарацетаМакс

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 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.

1 g саше

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

Начин на приложение

ПарацетаМакс е предназначен само за употреба през устата.

Не приемайте ПарацетаМакс 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 увредена чернодробна или бъбречна функция, дозата трябва да бъде намалена или интервалът 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 2 000 mg парацетамол.



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

Деца и юноши с ниско телесно тегло.

ПарацетаМакс 1 000 mg не е подходящ за деца под 12 години и съответно с телесно тегло под 40 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

В случай на предозиране с ПарацетаМакс, 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

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.

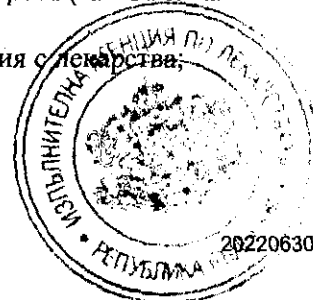
Спрете да използвате ПарацетаМакс и незабавно се свържете с лекар, ако получите някои от следните симптоми (ангиоедем). Редки нежелани лекарствени реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):

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

Други възможни нежелани реакции са изброени по-долу:

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

- тромбоцитни нарушения (нарушения на съсирването), нарушения на стволите клетки (нарушения на кръвотворните клетки в костния мозък);
- алергични реакции;
- депресия, объркваност, 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);
- замаяване; 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

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 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

Активното вещество е:

парацетамол

1 саше съдържа 1 000 mg парацетамол

Другите съставки са:

Сорбитол (E420), талк, основен бутилметакрилатен полимер, хипромелоза, лек магнезиев оксид, стеаринова киселина, кармелоза натрий, натриев лаурилсулфат, титанов диоксид (E171), сукралоза, магнезиев стеарат, симетикон, овкусител с аромат на капучино (съдържа малтодекстрин, арабска гума (E414), естествени и идентични с естествените ароматни вещества, триацетин (E1518), N,2,3-триметил-2-(пропан-2-ил)бутанамид



Как изглежда ПарацетаМакс и какво съдържа опаковката
Алуминиево саше, съдържащо бели или почти бели гранули.

ПарацетаМакс се предлага в опаковки по 10 и 20 сашета.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78,
220 Hafnarfjörður
Исландия

Производители

Losan Pharma GmbH
Otto-Hahn-Str. 13,
79395 Neuenburg
Германия

Losan Pharma GmbH
Eschbacher Strasse 2
79427 Eschbach
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката – 04/2022

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

България: ПарацетаМакс 1 000 mg гранули в сашета
Норвегия: Pinex 1 g granulát med cappuccinosmak
Швеция: Pinex Cappuccino 1 g granulát i dospåse

