

Листовка: информация за пациента

20210369

ПарацетаМакс Експрес 500 mg филмирани таблетки

ParacetaMax Express 500 mg film-coated tablets

Разрешение №

66378

27-08-2024

Сериен №

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

1. Какво представлява ПарацетаМакс Експрес и за какво се използва

Активната съставка е парацетамол, който е обезболяващо лекарство и също така понижава температурата Ви, когато имате треска.

ПарацетаМакс Експрес се използва за симптоматично лечение на лека до умерена болка и/или температура.

ПарацетаМакс Експрес е показан при възрастни, юноши и деца на 6 и повече години.

Ако 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ПарацетаМакс Експрес

Не приемайте ПарацетаМакс Експрес

- ако сте алергични към парацетамол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

За да избегнете предозирание, информирайте Вашия лекар, ако приемате други лекарства, съдържащи парацетамол. Вашият лекар ще коригира дозата, за да избегне риска от предозирание.

Не приемайте никакви други продукти, съдържащи парацетамол.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате ПарацетаМакс Експрес, ако



- имате проблеми с черния дроб или бъбреците,
- сте с наднормено тегло или недोхранени,
- редовно пиете алкохол,
- страдате от нарушена чернодробна функция (възпаление на черния дроб, синдром на Жилбер (болест на Мойленграхт)),
- имате остър хепатит,
- имате ензимен дефицит (дефицит на глюкозо-6-фосфатдехидрогеназа),
- имате недостиг на глутатион (антиоксидант),
- имате необичайно разграждане на червените кръвни клетки (хемолитична анемия),
- страдате от обезводняване,
- сте в старческа възраст,
- имате тежка инфекция, тъй като това може да увеличи риска от метаболитна ацидоза.

Признаците на метаболитна ацидоза включват:

- дълбоко, учестено и трудно дишане,
- гадене, повръщане,
- загуба на апетит.

Незабавно се свържете с лекар, ако получите комбинация от тези симптоми.

Може да се наложи да спрете да използвате този продукт или да ограничите количеството парацетамол, което приемате.

След внезапно прекратяване на продължителна употреба във високи дози на болкоуспокояващи, като парацетамол, могат да се появят главоболие, както и умора, световъртеж, мускулна болка, нервност. В такъв случай се посъветвайте с Вашия лекар или фармацевт.

Деца и юноши

ПарацетаМакс Експрес не трябва да се дава на деца под 6 години. Лекарственият продукт е предназначен за употреба при възрастни, юноши и деца на възраст над 6 години.

Други лекарства и ПарацетаМакс Експрес

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства; особено холестирамин (за понижаване на холестерола в кръвта).

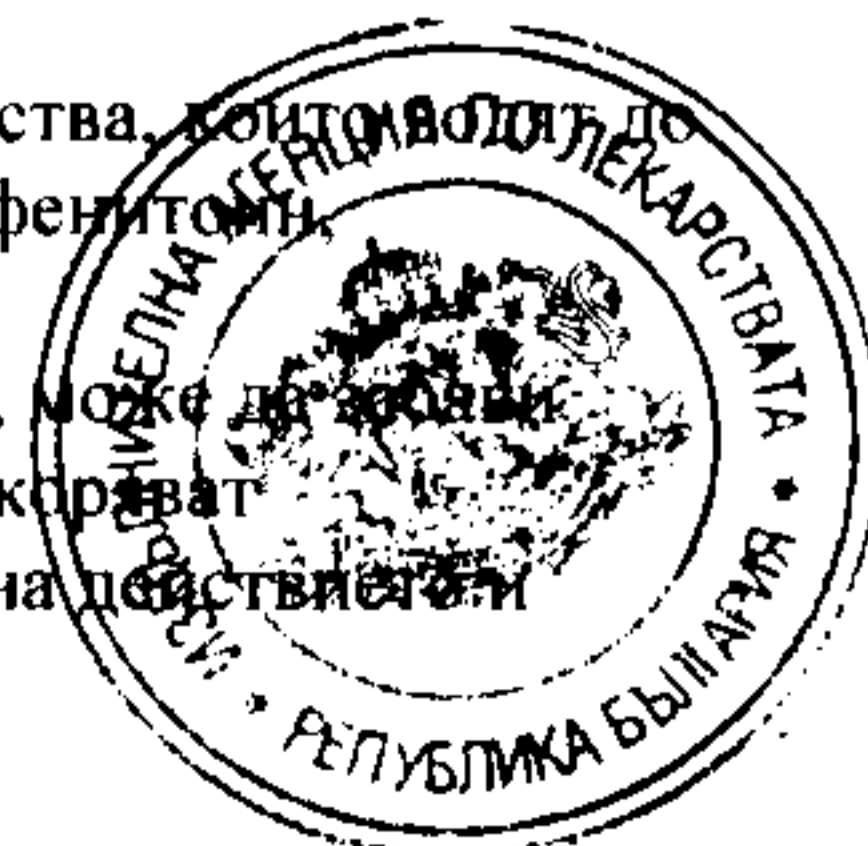
Парацетамол може да засили ефекта на лекарствата за разреждане на кръвта (антикоагуланти, напр. варфарин). Ако приемате лекарства за разреждане на кръвта и трябва ежедневно да приемате болкоуспокояващи, говорете с Вашия лекар, тъй като съществува риск от кървене. Все пак можете понякога да приемате дози ПарацетаМакс Експрес едновременно с антикоагуланти.

Дозата на парацетамол трябва да се намали при едновременен прием на пробенецид, тъй като това инхибира свързването на парацетамол с глюкуронова киселина, което води до намаляване на клирънса на парацетамол.

ПарацетаМакс Експрес трябва да се прилага със зидовудин (AZT) само по лекарско предписание поради повишен риск от развитие на неутропения и увреждане на черния дроб. Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате флуфлоксацилин (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), недохранване, хроничен алкохолизъм и при употреба на максималната дневна доза парацетамол.

Особено внимание трябва да се прилага при едновременния прием на лекарства, които водят до ензимна индукция, както и с потенциално хепатотоксични вещества, напр. фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал, примидон и рифампицин.

Едновременният прием на средства, които забавят изпразването на стомаха, може да забави абсорбцията и началото на действието на парацетамол, а средства, които ускоряват изпразването на стомаха, напр. метоклопрамид, могат да ускорят началото на действието на



абсорбцията. Трябва да се консултирате се с Вашият лекар или фармацевт, ако приемате домперидон (за гадене или повръщане).

Парацетамол може също да намали ефектите на ламотрижин (лекарство, използвано за лечение на епилепсия).

Ефекти върху лабораторните изследвания

Приемът на парацетамол може да повлияе лабораторните изследвания за пикочна киселина, при които се използва фосфо-волфрамова киселина и тестовете за определяне на кръвна захар, чрез глюкозо-оксидазо-пероксидаза.

ПарацетаМакс Експрес с алкохол

Не трябва да се употребява алкохол по време на лечение с парацетамол.

Бременност и кърмене

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.

Ако е необходимо, ПарацетаМакс Експрес може да се използва по време на бременност. Трябва да използвате възможно най-ниската доза, която намалява болката и/или треската Ви и да я използвате за възможно най-кратко време. Свържете се с Вашия лекар, ако болката и/или треската не намаляват или ако трябва да приемате лекарството по-често.

В препоръчителните дози ПарацетаМакс Експрес може да се използва по време на кърмене.

Няма достатъчно клинични данни за мъжкия или женския фертилитет.

Шофиране и работа с машини

ПарацетаМакс Експрес няма или има незначително влияние върху способността за шофиране и работата с машини.

ПарацетаМакс Експрес съдържа глюкоза и сорбитол

Всяка филмирана таблетка съдържа 12 микрограма глюкоза и сорбитол.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате ПарацетаМакс Експрес

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.

При хора ефикасността на парацетамол за обезболяване и сваляне на температурата е свързана с приложената доза. Пероралната доза се основава на възрастта и телесното тегло; обичайната единична доза е 10 – 15 mg/kg телесно тегло до максимум 60 mg/kg като обща дневна доза. Интервалът на дозиране зависи от симптомите и максималната обща дневна доза и при всички случаи трябва да е не по-малко от 4 часа.

Трябва да се използва най-ниската доза, необходима за постигане на ефикасност.

Не превишавайте посочената доза.

Таблетката може да бъде разделена на равни дози.



Телесно тегло (възраст)	Единична доза (еквивалентна доза парацетамол /брой таблетки)	Максимална дневна доза (24 h) (еквивалентна доза парацетамол) (брой таблетки/приеми)	Минимален интервал между приемите
22 kg – 30 kg (деца на възраст около 6 – 9 години)	250 mg (½ таблетка)	1 000 – 1 500 mg (максимум 2-3 таблетки/ на 4-6 приема)	4 - 6 часа
30 kg- 40 kg (деца на възраст около 9 – 12 години)	500 mg (1 таблетка)	1 500 – 2 000 mg (максимум 3-4 таблетки/приема)	4 - 6 часа
40 kg – 55 kg (деца на възраст около 12 - 15 години)	500 mg (1 таблетка)	2 000 – 3 000 mg (максимум 4-6 таблетки/приема)	4 - 6 часа
>55 kg (възрастни и юноши на възраст 15 и повече години)	500 – 1 000 mg (1-2 таблетки)	3 000 mg (максимум 6 таблетки/ 3-6 приема)	4 - 6 часа

Не се препоръчва за деца под 6 години, тъй като за по-малки деца са налични по-подходящи лекарствени форми.

Ако симптомите продължават повече от 3 дни или в случай на висока температура или признаци на инфекция, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Пациенти в старческа възраст

Не се налага коригиране на дозата при хора в старческа възраст. Трябва обаче да се има предвид, че бъбречната и/или чернодробната недостатъчност са по-чести в старческа възраст.

Бъбречна недостатъчност

При наличие на бъбречна недостатъчност, парацетамол трябва да се използва с повишено внимание, а в случай на тежка бъбречна недостатъчност се препоръчва увеличаване на интервала между дозите. Когато креатининовият клирънс е между 10-50 ml/min, минималният интервал между приема на дозите трябва да бъде 6 часа. Когато креатининовият клирънс е по-нисък от 10 ml/min, минималният интервал между две дози трябва да бъде 8 часа.

Не трябва да се превишава дневна доза от 2 000 mg при възрастни, без консултация с лекар.

Чернодробно увреждане

Парацетамол трябва да се използва с повишено внимание при наличие на чернодробна недостатъчност или синдром на Жилбер. Дозата трябва да се намали или да се увеличи интервалът между дозите.

Не трябва да се превишава дневна доза от 2 000 mg при възрастни, без консултация с лекар. Максималната дневна доза от 60 mg/kg телесно тегло (до максимум 2,000 mg/ден) не трябва да се превишава без консултация с лекар в случай на:

- телесно тегло под 50 kg
- чернодробно увреждане
- синдром на Жилбер (фамилна нехемолитична жълтеница)
- хронична злоупотреба с алкохол
- обезводняване



- хронично недोхранване

Хроничната консумация на алкохол или увредената чернодробна функция могат да понижат прага на токсичност на парацетамол. При тези пациенти дозата трябва да се намали или да се удължи интервалът между приемите. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Начин на приложение

Перорално приложение

Таблетката трябва да се поглъща с вода.

Ако сте приели повече от необходимата доза ПарацетаМакс Експрес

В случай на предозиране, потърсете **незабавно** медицинска помощ, дори ако се чувствате добре, поради риск от забавено, сериозно и необратимо увреждане на черния дроб.

Ако сте пропуснали да приемете ПарацетаМакс Експрес

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

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.

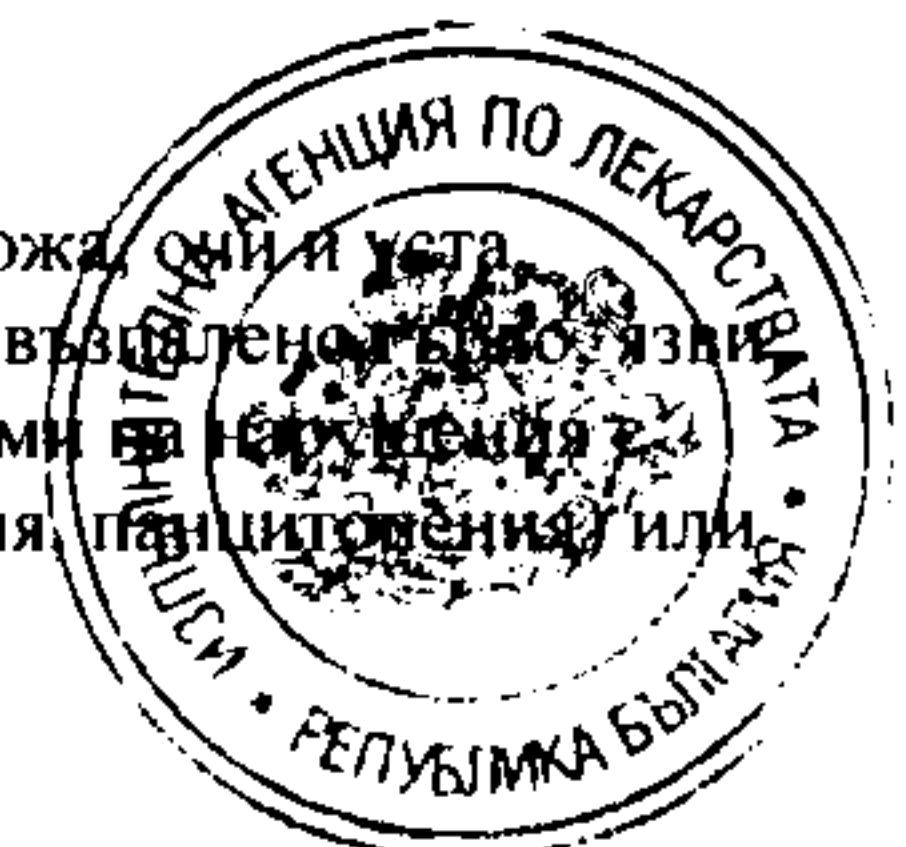
Редки случаи (могат да засегнат до 1 на 1 000 души) включват:

- уртикария (копривна треска), сърбеж по кожата, обриви
- повишаване на чернодробните трансаминази
- чернодробна недостатъчност, дисфункция и некроза (смърт на чернодробни клетки)
- жълтеница със симптоми като пожълтяване на кожата и очите
- изпотяване
- ангиоедем (необичайно натрупване на течност под кожата)
- главоболие
- замаяност
- общо неразположение (неразположение)
- стомашно-чревни нарушения като коремна болка, диария, гадене, повръщане и запек

Съобщавани са **много редки случаи** (могат да засегнат до 1 на 10 000 души) на сериозни кожни реакции.

Спрете приема на това лекарство и **незабавно** уведомете Вашия лекар, ако получите което и да е от следните:

- сериозни кожни реакции, съобщавани са много редки случаи
- алергични реакции като кожен обрив или сърбеж, понякога с проблеми с дишането или подуване на устните, езика, гърлото или лицето
- тежък кожен обрив или лющене на кожата, което може да бъде придружено от язви в устата
- преди това може да сте имали проблеми с дишането или бронхоспазм с ацетилсалицилова киселина или нестероидни противовъзпалителни средства и да получите подобна реакция към този продукт.
- необясними синини или кървене
- анафилаксия
- замаяност, слабост, необичайна бледност на кожата, жълтеникави кожа, очи и уста, обърканост, главоболие, висока температура, втрисане и треперене, възникване на язви в устата, които се появяват отново, тъй като това може да са симптоми на **нарушения** нисък брой кръвни клетки (агранулоцитоза, левкопения, неутропения, панцитопения) или други нарушения на кръвните клетки (хемолитична анемия)



- токсично заболяване на черния дроб
- стерилна пурия (мътна урина)

Следните нежелани реакции са с **неизвестна честота** (не може да бъде оценена от наличните данни):

- кожни реакции като обрив (екзантема).
- хепатит
- нефропатии (интерстициален нефрит, тубулна некроза) след продължителна употреба на високи дози
- анемия

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 Експрес

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

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 Експрес

Активно вещество: парацетамол. Всяка филмирана таблетка съдържа 500 mg парацетамол.

Други съставки:

Ядро на таблетката: прежелатинизирано нишесте (царевично); калциев карбонат; повидон (К-25); кросповидон (тип В); алгинова киселина; колоиден, безводен силициев диоксид; магнезиев стеарат.

Филмово покритие: хипромелоза, полидекстроза (съдържа сорбитол и глюкоза), средноверижни триглицериди, макрогол 3350, калциев карбонат, макрогол 400, обезмаслен слънчогледов лецитин (E322).

Как изглежда ПарацетаМакс Експрес и какво съдържа опаковката

ПарацетаМакс Експрес е бяла до почти бяла, елипсовидна, двойноизпъкнала филмирана таблетка с делителна черта от едната страна на таблетката и гладка от другата. Размерът на таблетката е приблизително 7,9 на 17,1 mm с височина приблизително 5,0-6,5 mm.

Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

ПарацетаМакс Експрес е опакован в PVC/PVdC-Алуминий блистери и OPA/Alu/PVC-Алуминий блистери, налични в опаковки по 10, 20, 30, 50 и 100 филмирани таблетки.



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производител

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Германия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Австрия	Paracetamol ratiopharm 500 mg Filmtabletten
Белгия	Paracetamol Teva Fasttabs 500 mg filmomhulde tabletten/ comprimés pelliculés/Filmtabletten
България	ПарацетаМакс Експрес 500 mg филмирани таблетки
Дания	Paracetamol Teva
Финландия	Paracetamol Teva 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Германия	Paracetamol 500 mg filmtabletten
Ирландия	Paracetamol Teva 500 mg film-coated tablets
Исландия	Pinex Rapid
Нидерландия	Paracetamol Teva FO 500 mg, filmomhulde tabletten
Норвегия	Paracetamol Teva
Португалия	Paracetamol Teva
Румъния	Paracetamol Rapid Teva 500 mg, comprimate filmate

Дата на последно преразглеждане на листовката – 02/2024

