

Листовка: информация за пациента**ПарацетаМакс 250 mg филмирани таблетки**
ParacetaMax 250 mg film-coated tablets**ПарацетаМакс 500 mg филмирани таблетки**
ParacetaMax 500 mg film-coated tablets**ПарацетаМакс 1 000 mg филмирани таблетки**
ParacetaMax 1 000 mg film-coated tablets

парацетамол (paracetamol)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият 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 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 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

Лекарственото вещество парацетамол, което се съдържа в ПарацетаМакс притежава болкоуспокояващо и температуропонижаващо действие и слаб противовъзпалителен ефект.

ПарацетаМакс се използва за симптоматично лечение на слаба до умерена болка от различен произход (главоболие, мигрена, зъбобол, мускулни и ставни болки, болезнена менструация) или повишена температура.

Ако след 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

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

Предупреждения и предпазни мерки

Лекарството се отпуска без лекарско предписание, но преди да използвате ПарацетаМакс трябва да говорите с Вашия лекар или фармацевт, ако:

- страдате от чести главоболия и редовната употреба на обезболяващи лекарства не Ви помага. За да се предотврати евентуално развитие на хронично главоболие препоръчаните дневни дози на обезболяващите трябва да бъдат внимателно



наблюдавани и трябва да се избягва значителна месечна употреба на лекарства за мигрена.

- страдате от чернодробно или бъбречно заболяване. Вашият лекар ще определи дозата, която трябва да приемате.
- страдате от недोхранване или провеждате диета;
- злоупотребявате с алкохол;
- знаете, че имате намалени нива на глутатион, тъй като това може да повиши риска от поява на нежелани лекарствени реакции;
- приемате други лекарства, които съдържат парацетамол. **Това лекарство не трябва да се приема едновременно с други лекарства, които съдържат парацетамол.**

Ако въпреки лечението, болката и/или високата температура продължават по-дълго от 3 дни или се появят други оплаквания, прекратете лечението и се обърнете към лекар.

Други лекарства и ПарацетаМакс

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате:

- метоклопрамид - лекарство, което усилва движенията на червата и изпразването на стомаха и дванадесетопръстника;
- холестирамин (за понижаване на липидите). Парацетамол трябва да се приема поне 1 час преди или 4-6 часа след холестирамин.
- средства против съсирване на кръвта (напр. кумаринови антикоагуланти, като варфарин).

ПарацетаМакс с храни, напитки и алкохол

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.

По време на лечение с ПарацетаМакс не трябва да се употребява алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

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.

Бременност

В препоръчаните дози парацетамол може да се прилага при нужда по време на бременност.

Кърмене

Използването на продукта е допустимо по време на кърмене, като не трябва да се надвишава препоръчаната доза. Трябва да се избягва продължително лечение.

Шофиране и работа с машини

Парацетамол не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

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.

Дозировка

Таблетките са предназначени за употреба при възрастни и деца над 21 kg (от 6 години нагоре).

Възрастни и деца с тегло над 50 kg /около 15 годишни юноши/

Обичайната доза е по 500 mg до 1 g на всеки 4 часа при необходимост до максимум 4 g дневно (това се равнява на 12 таблетки от 250 mg или на 6 таблетки от 500 mg или на 3 таблетки от 1 g).



1 000 mg). Максималната доза, която може да приемете наведнъж е 1 g (4 таблетки от 250 mg или 2 таблетки от 500 mg или 1 таблетка от 1 000 mg).

Максималната дневна доза не трябва да се надвишава поради риск от тежки чернодробни увреждания.

Деца с тегло под 50 kg

При деца е задължително определянето на дозата да става съобразно телесното тегло, като се използва подходящата фармацевтична и дозова форма. За информация по-долу са посочени препоръчаните дози според възрастта и телесното тегло. Препоръчаната дневна доза е 60 mg/kg, приемана през 4 или 6 часа, или приблизително 15 mg/kg на всеки 6 часа или по 10 mg/kg на всеки 4 часа.

- За деца с телесно тегло между 21 и 25 kg (приблизително между 6 и 8 години) се прилага по 1 таблетка от 250 mg или по ½ таблетка от 500 mg през 4 часа, като не трябва да се приемат повече от 1,5 g дневно (6 таблетки от 250 mg или 3 таблетки от 500 mg).
- За деца с телесно тегло между 26 и 40 kg (приблизително 8 до 13 години), се препоръчва по 1 таблетка от 500 mg, или по 2 таблетки от 250 mg; или по ½ таблетка от 1 000 mg, през 6 часа. Максимална дневна доза – не по-висока от 2 g (8 таблетки от 250 mg или 4 таблетки от 500 mg или 2 таблетки от 1 000 mg).
- За деца с телесно тегло между 41 и 50 kg (приблизително между 13 и 15 години) се прилага по 1 таблетка от 500 mg, или по 2 таблетки от 250 mg; или по ½ таблетка от 1 000 mg през интервал не по-кратък от 4 часа, без да се превишава обща дневна доза от 2 g (8 таблетки от 250 mg или 4 таблетки от 500 mg или 2 таблетки от 1 000 mg).

Общото дневно количество парацетамол за деца с тегло под 37 kg не трябва да превишава 80 mg/kg; за възрастни и деца с тегло над 38 kg не трябва да се надвишава дневната доза от 3 g.

Начин на приложение

Таблетките се приемат през устата и трябва да се поглъщат с вода.

При деца приложението трябва да е равномерно разпределено, включващо и нощните часове, за предпочитане през 6 часови интервали, но не по-кратки от 4 часа.

При възрастни приемите трябва да бъдат в интервали не по-кратки от 4 часа.

Бъбречна недостатъчност

При тежка бъбречна недостатъчност таблетките се приемат на интервали не по-кратки от 8 часа.

Чернодробна недостатъчност

Парацетамол трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с чернодробна недостатъчност.

Пациенти в старческа възраст

При пациенти в старческа възраст не се налага корекция на дозировката.

Хроничен алкохолизъм

Интервалът между две дози трябва да бъде минимум 8 часа и да не се приемат повече от 2 g дневно.

Ако сте приели повече от необходимата доза ПарацетаМакс

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар, дори и да не се чувствате зле, поради риск от тежко чернодробно увреждане.

При предозиране, обикновено симптомите се появяват през първите 24 часа и включват гадене, повръщане, отсъствие на апетит, бледност, болка в областта на корема и риск от чернодробно увреждане. Предозирането може да бъде фатално.

Ако сте пропуснали да приемете ПарацетаМакс



Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Направете това във времето на следващия регулярен прием.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля 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.

Незабавно преустановете приема на ПарацетаМакс и се свържете с лекар, защото може да се нуждаете от спешна медицинска помощ при:

- внезапно подуване на гърлото, лицето, ръцете или стъпалата;
- затруднено дишане и стягане в областта на гърдите;
- кожни обриви, мехури или сърбеж.

Нежелани лекарствени реакции по принцип се наблюдават в редки случаи, ако се спазва препоръчаната доза.

Честотата на нежеланите лекарствени реакции е следната:

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациента): свръхчувствителност, обрив

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациента): намаляване на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или образуване на синини

В много редки случаи са наблюдавани реакции на свръхчувствителност (от обикновен кожен обрив или уртикария до анафилактичен шок), при които се налага прекратяване на лечението.

Съобщава се за много редки случаи на сериозни кожни реакции.

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

Този продукт не изисква специални условия на съхранение.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след съкращението „Годен до:“, използвано за отбелязване на срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 в една филмирана таблетка е парацетамол 250 mg, 500 mg или 1 000 mg.
- Другите съставки са:
Таблетно ядро: прежелатинизирано царевично нишесте, хипромелоза, талк, магнезиев стеарат;
Филмово покритие: Опадрай П чист 85F29116, поливинилов алкохол, макрогол 3350, талк.

Как изглежда ПарацетаМакс и какво съдържа опаковката***ПарацетаМакс 250 mg филмирани таблетки***

Бели, овални филмирани таблетки с диаметър 9,0 mm.

ПарацетаМакс 500 mg филмирани таблетки

Бели, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с размери 17,0 mm x 7,2 mm и делителна черта от едната страна.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

ПарацетаМакс 1 000 mg филмирани таблетки

Бели, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки с размери 21,4 mm x 9,0 mm и делителна черта от едната страна.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Опаковка

По 10, 20 или 30 филмирани таблетки в блистер от PVC/Al фолио.

По 50 филмирани таблетки в PE контейнер.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavikurvegi 76-78

Hafnarfjordur

Исландия

Производител

Балканфарма-Дупница АД

ул. "Самоковско шосе" 3

2600 Дупница,

България

Дата на последно преразглеждане на листовката –

