

## **ЛИСТОВКА**

Листовка: информация за потребителя

Парацетамол Акорд 500 mg ефервесцентни таблетки  
 Paracetamol Accord 500 mg effervescent tablets

20190190

BG/MAM/MP-59214

14-06-2022

Парацетамол  
 Paracetamol

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

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или 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, фармацевт или медицинска сестра. 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 представляват Парацетамол Акорд 500 mg ефервесцентни таблетки и за какво се използват
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Парацетамол Акорд 500 mg ефервесцентни таблетки
3. Как да приемате Парацетамол Акорд 500 mg ефервесцентни таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Парацетамол Акорд 500 mg ефервесцентни таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. **Какво представляват Парацетамол Акорд 500 mg ефервесцентни таблетки и за какво се използват**

Парацетамол Акорд 500 mg ефервесцентни таблетки съдържат парацетамол, който принадлежи към групата лекарства, наречени аналгетици и антипиретици. Парацетамол Акорд 500 mg ефервесцентни таблетки се използва за облекчаване на лека до умерена болка и/или повишена температура, напр. при настинки, главоболие, зъбобол, менструална болка, мускулни и ставни болки.

2. **Какво трябва да знаете, преди да приемете Парацетамол Акорд 500 mg ефервесцентни таблетки**

#### Не приемайте Парацетамол Акорд ефервесцентни таблетки:

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

#### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Парацетамол Акорд 500 mg ефервесцентни таблетки:

- Ако имате проблеми с черния дроб.
- Ако имате астма и същевременно сте чувствителни към ацетилсалицилова киселина.
- Ако имате синдром на Жилбер (лека жълтеница).
- Ако страдате от бъбречни проблеми.



- Ако страдате от глюкозо-6-фосфатдехидрогеназна недостатъчност (ензимен дефицит).
- Ако имате тежка чернодробна недостатъчност.
- Ако имате хемолитична анемия (ненормално разрушаване на червените кръвни клетки).
- Ако използвате някакви други лекарства, повлияващи жизнените функции (вж. точка „Други лекарства и Парацетамол Акорд 500 mg ефервесцентни таблетки“).
- Ако сте недохранени или дехидратирани.

Не използвайте Парацетамол Акорд 500 mg ефервесцентни таблетки, ако имате проблеми, свързани с алкохола или чернодробно увреждане и не използвайте парацетамол заедно с алкохол.

Не приемайте други продукти, съдържащи парацетамол.

Не приемайте повече Парацетамол Акорд 500 mg ефервесцентни таблетки от препоръчаната в точка 3 доза или тази, която Ви е предписал Вашият лекар.

По-високите от препоръчаните дози не осигуряват по-добро облекчаване на болката, а вместо това увеличават риска от много тежко увреждане на черния дроб. Симптомите на чернодробно увреждане обикновено се появяват след няколко дни. Затова е важно да се свържете с Вашия лекар възможно най-скоро, ако сте приели повече от препоръчаната доза.

#### Лабораторни изследвания

Тези таблетки могат да повлияят на резултатите от лабораторните изследвания на пикочната киселина в кръвта и на нивата на кръвната захар. Консултирайте се с Вашия лекар преди изследванията.

**Други лекарства има лекарства и Парацетамол Акорд 500 mg ефервесцентни таблетки**  
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Парацетамол Акорд 500 mg ефервесцентни таблетки може да повлияят или да бъдат повлияни от други лекарствени продукти. Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:

- Метоклопрамид (използван за лечение на гадене и повръщане)
- Варфарин (използван за разреждане на кръвта). Съществува риск ефектът на варфарин да бъде засилен.
- Пробенецид (използван при подагра).
- Фенитоин, фенobarбитал или карбамазепин (използвани за лечение на епилепсия).
- Рифампицин (използван за лечение на туберкулоза).
- Холестирамин (използван за лечение на дислипидемия). Това лекарство трябва да се приема поне един час преди или след приема на парацетамол.
- Хлорамфеникол в инжекционна форма (използван за лечение на бактериални инфекции). Въпреки това, хлорамфеникол, използван за лечение на инфекции на окото и Парацетамол Акорд 500 mg ефервесцентни таблетки може да се употребяват заедно.
- Зидовудин (лекарство, използвано за лечение на HIV инфекция).
- Екстракт от жълт кантарион (включен в някои билкови лекарства).

#### Парацетамол Акорд 500 mg ефервесцентни таблетки с храна и алкохол

Не пийте алкохол, докато приемате Парацетамол Акорд 500 mg ефервесцентни таблетки.

#### Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате да имате бебе, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство.

Ако е необходимо, Парацетамол Акорд 500 mg ефервесцентни таблетки може да се използва по време на бременност. Въпреки това, 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.

Парацетамол Акорд 500 mg ефервесцентни таблетки преминава в кърмата, но е малко вероятно да повлияе кърмените бебета. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате продължително парацетамол, докато кърмите.

#### **Шофиране и работа с машини**

Парацетамол Акорд 500 mg ефервесцентни таблетки не повлиява способността Ви да шофирате или да работите с машини.

#### **Парацетамол Акорд 500 mg ефервесцентни таблетки съдържа натрий и сорбитол**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако имате нужда от една или повече ефервесцентни таблетки дневно за продължителен период от време, особено ако сте били посъветвани да спазвате диета с ниско съдържание на сол (натрий). Това лекарство съдържа 418,5 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяка ефервесцентна таблетка. Това е еквивалентно на 20,9 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием от 2 g натрий за възрастен, което се смята за високо съдържание на натрий.

Това лекарство съдържа 100 mg сорбитол (E420) на таблетка. Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вие (или Вашето дете) имате непоносимост към някои захари или ако сте диагностицирани с наследствена непоносимост към фруктоза (HFI), рядко генетично заболяване, при което пациентите не могат да разграждат фруктозата, говорете с Вашия лекар преди Вие (или Вашето дете) да приемете това лекарство.

### **3. Как да приемате Парацетамол Акорд 500 mg ефервесцентни таблетки**

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.

Препоръчителната доза е:

*Възрастни и юноши над 50 kg телесно тегло (над 15 години):*

1-2 таблетки (500 mg-1 g) на всеки 4 до 6 часа, при необходимост.

Обикновено не се налага да се приемат повече от 3 g парацетамол на ден (6 таблетки за 24 часа).

Максималната доза е 8 таблетки (4 g) за 24 часа.

*Деца:*

Педиатричната доза трябва да се основава на телесното тегло и използваната подходяща лекарствена форма.

Информацията за възрастта на децата във всяка група по тегло, дадена по-долу, е само ориентировъчна.

Деца над 40 kg телесно тегло (над 12 години): 1 таблетка (500 mg) на всеки 4-6 часа, 3 до 4 пъти за 24 часа. Максималната доза е 5 таблетки (2,5 g) за 24 часа. Интервалът на дозиране трябва винаги да бъде най-малко 4 часа.

Трябва да говорите с лекар, ако след 3 дни не се чувствате по-добре или се чувствате по-зле.

Максималната дневна доза не трябва да се надвишава поради риск от сериозно чернодробно увреждане.



Ако имате тежки бъбречни или чернодробни проблеми, дозата трябва да бъде намалена или интервалът между дозите трябва да бъде удължен. Посъветвайте се с Вашия лекар.

#### *Начин на приложение*

За перорално приложение. Таблетките трябва да се поставят в чаша вода и да се оставят да се разтворят напълно преди да се погълнат.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Парацетамол Акорд 500 mg ефервесцентни таблетки, отколкото трябва**

Говорете веднага с лекар, ако приемете твърде много от това лекарство, дори ако се чувствате добре. Това е така, защото прекомерното количество Парацетамол Акорд 500 mg ефервесцентни таблетки може да причини забавено, сериозно увреждане на черния дроб.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Парацетамол Акорд 500 mg ефервесцентни таблетки** Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви въпроси относно 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 приема на Парацетамол Акорд 500 mg ефервесцентни таблетки и се свържете с лекар или незабавно отидете в най-близката болница, ако получите някоя от тези сериозни нежелани реакции:**

- подуване на лицето, езика или гърлото, затруднено преглъщане, копривна треска и затруднено дишане (ангиоедем) (рядка нежелана реакция);
- тежка алергична реакция или реакция на свръхчувствителност с висока температура, обрив, подуване и понякога спадане на кръвното налягане (много рядка нежелана реакция);
- сериозни кожни реакции (токсична епидермална некролиза и синдром на Стивънс-Джонсън) (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата);
- в редки случаи Парацетамол Акорд 500 mg ефервесцентни таблетки може да повлияе на белите кръвни клетки по такъв начин, че да влоши състоянието на имунната система. Ако развиете инфекция със симптоми като треска, съчетана със силно влошено общо здравословно състояние или треска със симптоми на локална инфекция, като възпалено гърло/уста или затруднено уриниране, трябва незабавно да се свържете с лекар, за да се направят изследвания за изключване на дефицит на бели кръвни клетки (агранулоцитоза). Важно е във връзка с това да информирате медицинския персонал за вашето лекарство.

#### **Други възможни нежелани реакции**

**Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души):**

- оток (ненормално натрупване на течност под кожата);
- депресия, объркване, халюцинации, нарушено зрение;
- главоболие, тремор;
- коремна болка, диария, стомашно или чревно кървене, гадене, повръщане;
- анормална чернодробна функция, чернодробна недостатъчност, чернодробна некроза (смърт на чернодробни клетки), жълтеница;
- намаляване на определени кръвни клетки (червени кръвни клетки, тромбоцити, неутрофили), нарушения на съсирването, нарушения на стволите клетки (нарушения



на кръвотворните клетки в костния мозък), хемолитична анемия (ненормално разграждане на червените кръвни клетки);

- треска, седация и изпотяване.

**Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души):**

- сериозни затруднения в дишането със задух;
- увреждане на черния дроб;
- ниски нива на кръвна захар;
- мътна урина, бъбречни нарушения;
- сериозни кожни реакции;
- виене на свят (с изключение на световъртеж), неразположение.

**С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направено оценка):**

- *еритема мултиформе* (алергична реакция или инфекция на кожата);
- натрупване на течност в ларинкса (гласова кутия);
- анемия (намаляване на количеството на червените кръвни клетки);
- бъбречни нарушения (тежко бъбречно увреждане, интерстициален нефрит, кръв в урината, невъзможност за уриниране);
- чернодробни нарушения и инфекция на черния дроб (хепатит);
- световъртеж.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Парацетамол Акорд 500 mg ефервесцентни таблетки**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца и юноши.

Да се съхранява под 30° С.

Туба: Съхранявайте тубата плътно затворена, за да се предпази от влага.

Лента: Да се съхранява в оригиналната първична опаковка, за да се предпази от влага.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност се отнася до последния ден от този месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите видими признаци на нарушаване на качеството, като кафяви или черни петна по таблетките, раздуване на таблетки или промяна в цвета.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарства, които вече не използвате. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.



## 6. Съдържание на опаковката и друга информация

### Какво съдържа Парацетамол Акорд 500 mg ефервесцентни таблетки

Активното вещество е парацетамол. Всяка таблетка съдържа 500 mg парацетамол .

Други съставки са: Безводна лимонена киселина (E330), натриев хидрогенкарбонат, сорбитол (E420), безводен натриев карбонат, повидон, симетикон, захарин натрий, лимонов аромат на прах (ароматни есенции, ароматизиращи вещества, натурални аромати, царевичен малтодекстрин , арабска гума, алфа-токоферол), макрогол.

### Как изглеждат Парацетамол Акорд 500 mg ефервесцентни таблетки и какво съдържа опаковката

Парацетамол Акорд 500 mg ефервесцентни таблетки са бели до почти бели, кръгли, плоски таблетки със скосени ръбове, гладки от двете страни и с мирис на лимон.

Парацетамол Акорд 500 mg ефервесцентни таблетки са опаковани в перфорирани еднодозови 4-пластови ленти [хартия/PE/Al/Surlyn (кополимер на етилен/метакрилова киселина/цинк)] или в опаковка за таблетки (туба), с бяла непрозрачна полиетиленова капачка, защитена от отваряне, с вграден сушител.

Размери на опаковките: 6, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40, 60, 90, 100 и 500 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

#### Притежател на разрешението за употреба

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,  
ul. Taśmowa 7,  
02-677, Warszawa, Mazowieckie,  
Полша

#### Производител

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road,  
North Harrow, Middlesex,  
HA1 4HF,  
Обединено кралство

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomiarska 50, 95-200 Pabianice,  
Полша

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

Име на държавата членка	Име на лекарствения продукт
Белгия	Paracetamol ParaCare 500 mg comprimés effervescents
България	Парацетамол Акорд 500 mg ефервесцентни таблетки
Испания	Paracetamol Accord 500 mg Comprimidos Effervescentes EFG
Франция	Paracetamol Accord 500 mg comprimé effervescent
Чешка република	Paracetamol Accord
Румъния	Paracetamol Accord 500 mg comprimé effervescent



Швеция	Paracetamol Accord 500 mg brustabletter
--------	-----------------------------------------

Дата на последно преразглеждане на листовката 05/2022

