

Листовка: информация за потребителя

Парацетамол Инбиотех 500 mg таблетки Paracetamol Inbiotech 500 mg tablets 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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.
- Ако след 5 дни (при деца 3 дни) не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Парацетамол Инбиотех
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Парацетамол Инбиотех
3. Как да приемате Парацетамол Инбиотех
4. Възможни нежелани ефекти
5. Как да съхранявате Парацетамол Инбиотех
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Иза какво се използва	20130274
Код на ВМ	
Парацетамол Инбиотех	24-09-2015
Разрешение №	30990
Одобрение №	/

1. Какво представлява Парацетамол Инбиотех и за какво се използва

Парацетамол Инбиотех е пара-аминофенол, активен метаболит на фенацетин. Парацетамол Инбиотех има аналгетични и апипиретични свойства. Ефективен е при остра и хронична болка. Прилага се за симптоматично повлияване на слаба до умерена болка - главоболие, мигрена, зъбобол, невралгия, мускулни и менструални болки, слаба до умерена следоперативна и следтравматична болка.

При повишена телесна температура, вследствие на грип и простуда.

Ако след 5 дни (при деца 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 Парацетамол Инбиотех

Не приемайте Парацетамол Инбиотех ако:

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- имате тежки чернодробни заболявания

Предупреждения и предпазни мерки



- Консултацията с лекар е наложителна, когато болката продължава повече от 5 дни или температурата се поддържа висока повече от 2-3 дни или ако тези симптоми се придружават от кашлица, главоболие, обрив, гадене и повръщане, продължаващи повече от 5 дни.
- Съдържанието на парацетамол трябва да се проверява в други едновременно приемани комбинирани лекарствени продукти, за да се избегне рискът от неволно предозиране.
- При деца, приемащи Парацетамол Инбиотех 60 mg/kg дневно, не се препоръчва комбинация с друго антипиретично средство и/или парацетамол-съдържащи лекарствени продукти.
- При пациенти, приемащи редовно алкохол или лекарства ензимни индуктори, както и при пациенти с бедна на протеини диета, парацетамол трябва да се прилага внимателно защото съществува повишен риск от чернодробни увреждания.
- Прилагането при пациенти с чернодробни заболявания трябва да става внимателно, при проследяване на чернодробната функция.
- На пациенти с увредена бъбречна функция (със стойности на креатининовия клирънс под 10 ml/min) се препоръчва да приемат парацетамол през интервали не по-къси от 8 часа между две дози.

Други лекарства и Парацетамол Инбиотех

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

Едновременната употреба на парацетамол може да потенцира действието на кумариновите антикоагуланти.

Холестирамин, антиацидни лекарства и наличието на храна в стомаха намаляват резорбцията на paracetamol. Метоклопрамид и домперидон увеличават степента на резорбция на парацетамол и засилват ефектите му.

Едновременното приемане на парацетамол с фенотиазини може да доведе до хипотермия.

Ензимни индуктори като фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал, изониазид могат да увеличат риска от хепатотоксичност.

Парацетамол Инбиотех може да се приема най-рано 2 седмици след спиране на лечение с MAO инхибитори (антидепресанти).

Оралните контрацептиви и Рифампицин намаляват ефектите на парацетамол.

Тестовете за глюкоза в кръвта могат да дадат фалшиви положителни резултати при приемането на парацетамол. Това трябва да се има предвид при болни от диабет.

Парацетамол Инбиотех с храна, напитки и алкохол

Парацетамол Инбиотех не бива да се приема заедно с алкохол, поради риск от увеличаване на токсичното действие на парацетамол върху черния дроб.

Пациенти, приемащи повече от 50 ml концентриран алкохол на ден трябва да се консултират с лекар преди приемането на 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.

Парацетамол Инбиотех в терапевтични дози може да се използва по време на бременност и кърмене. Не се препоръчва прилагането му през първия триместър на бременността. В периода на кърмене е необходимо строго съблюдаване на препоръчителните дневни дози и продължителността на лечението.

Шофиране и работа с машини

Парацетамол Инбиотех не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате Парацетамол Инбиотех

Препоръчителната доза е:

Възрастни и деца над 12 години

По 500-1000 mg на всеки 4-6 часа, но не повече от 6 таблетки на ден.

Деца от 6 до 12 години

По ½ таблетка на всеки 4 - 6 часа, но не повече от 2 таблетки на ден.

Продължителността на лечебния курс без проведена консултация с лекар не трябва да надхвърля 5 дни при възрастни и 3 дни при деца.

При пациенти на възраст над 60 години се препоръчва лечение с по-ниски дози парацетамол .

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.

Ако сте приели повече от необходимата доза Парацетамол Инбиотех

Приемането на прекалено голямо количество парацетамол може да увреди черния дроб. Предозирането се проявява обикновено през първите 24 часа с гадене, повръщане, загуба на апетит, болки в корема, бледност.

В тези случаи незабавно се обърнете за помощ към лекар.

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.

В редки случаи се наблюдават алергични реакции - сърбеж, обриви, много рядко - промени в кръвните показатели напр. тромбоцитопения (намаляване броя на кръвните плочки).

При продължително прилагане на високи дози парацетамол е възможно нарушаване функциите на черния дроб (пожълтяване на кожата и очите, гадене, стомашна болка или дискомфорт, лесна уморяемост).



Често могат да се наблюдават следните нежелани реакции: повишена чувствителност на кожата към слънцето, гадене и повръщане.

В тези случаи може да се продължи приема на Парацетамол Инбиотех или да се премине към други подобни препарати.

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

5. Как да съхранявате Парацетамол Инбиотех

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите нарушаване целостта на блистера или промяна в цвета на таблетките.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Парацетамол Инбиотех

- Активното вещество е: парацетамол. Всяка таблетка съдържа 500 mg парацетамол.
- Другите съставки (помощни вещества) са: пшенично нишесте, микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат, магнезиев стеарат, талк, повидон, силициев диоксид, колоиден, безводен.

Как изглежда Парацетамол Инбиотех и какво съдържа опаковката

Кръгли, плоски таблетки, с делителна черта, цвят - бял до почти бял.

Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

По 10 таблетки в блистер от твърдо, бяло, непрозрачно PVC/алуминиево фолио. По 1 или 2 блистера, заедно с листовка за пациента, в съгъваема картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба:

ИНБИОТЕХ ООД

София 1000, ул. Трианица 5А

тел.: 987 9537

факс: 988 0457

имейл: office@inbiotech-bg.com

Производители:

ДЖИ И ФАРМАСЮТИКЪЛС

Промислена зона, Чеканица - Юг

Ботевград 2140



тел.: 480 23 80
факс: 480 23 83
имейл: info@ge-ph.com

ФАРМА АД
ул. „Неофит Рилски“ 13
Дупница 2600
тел.: 0701 50285/86
факс: 0701 50290
имейл: pharmaad@gmail.com

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт моля, свържете се с притежателя на разрешението за употреба.

**Дата на последно преразглеждане на листовката:
м. септември 2015**

