Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

Овој лек се издава без рецепт за третман (ублажување) на полесни здравствени проблеми за кои не е потребен совет со лекар. И покрај тоа, треба да го употребувате внимателно за да Ви биде колку што е можно повеќе од корист.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.

- Советувајте се со Вашиот фармацевт ако Ви се потребни дополнителни информации.

- Ако симптомите на Вашата болест не се подобрат во текот на три дена, тогаш мора да појдете на лекар

Внатрешното упатство содржи:

1. *Што претставува ЛЕКАДОЛ КОМБО и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да го употребите ЛЕКАДОЛ КОМБО*
3. *Како да го употребувате ЛЕКАДОЛ КОМБО*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на ЛЕКАДОЛ КОМБО*

LEKADOL COMBO / ЛЕКАДОЛ КОМБО 500 mg /12,2 mg прашок за перорален раствор

Paracetamol / Phenylephrine hydrochloride

Активни супстанции: парацетамол и фенилефрин хидрохлорид.
Помошни супстанции: аскорбинска киселина, сахароза, аспартам (E951), арома на лимон (содржи: природни масла на лимон и ароматични супстанции слични на природните, малтодекстрин, манитол (E421), глуконолактон, гума арабика, сорбитол (E420), анхидридна колоидна силика и α-токоферол (E307)), натриум сахаринат, анхидридна колоидна силика, анхидридна лимонска киселина, натриум цитрат.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје ДООЕЛ, „Перо Наков“ бр.33, Скопје, Р. Македонија.

Име и адреса на производителот: Hermes Pharma Ges.m.b.H, Allgäu 36, 9400 Волфсберг, Австрија; Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke- Allee 1, 39179 Барлебен, Германија.

1. Што претставува ЛЕКАДОЛ КОМБО и за што се употребува

Една ќесичка содржи 500 mg парацетамол и 12,2 mg фенилефрин хидрохлорид (еквивалентно на 10 mg фенилефрин).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Содржина на пакувањето:

Прашокот за перорален раствор со вкус на лимон е спакуван во 10 еднодозни ќесички од ламинирана фолија (алуминиум/хартија)/кутија.

ЛЕКАДОЛ КОМБО содржи парацетамол, аналгетик кој ја ублажува болката и ја намалува зголемената телесна температура и фенилефрин, деконгестив кој помага при назална конгестија (затнат нос).

ЛЕКАДОЛ КОМБО се користи за олеснување на симптомите на настинка и грип, како и за ублажување на болка, главоболка, назална конгестија и за намалување на зголемената телесна температура кај возрасни и адолесценти на возраст над 16 години.
Употребувајте ЛЕКАДОЛ КОМБО само при настинка и грип пропратени со затнат нос. Доколку носот не Ви е затнат, се препорачува употреба на еднокомпонентни лекови кои содржат само парацетамол.

Консултирајте се со Вашиот лекар доколку не се чувствувате подобро или се чувствувате полошо после 3 дена од земање на лекот.

2. Што мора да знаете пред да употребите ЛЕКАДОЛ КОМБО

Немојте да употребувате ЛЕКАДОЛ КОМБО ако:

- сте алергични на парацетамол и фенилефрин хидрохлорид или на некои други состојки кои ги содржи овој лек,
- имате **сериозно коронарно срцево заболување** (состојба која се поврзува со намалена функција на срцето),
- имате **висок крвен притисок,**
- имате **глауком** (нарушување на очите кое често се поврзува со зголемен притисок на течноста во окото),
- имате **прекумерно активна тироидна жлезда** (хипертироидизам),
- земате **инхибитори на моноамино оксидаза, трициклични антидепресиви** (за депресија) или сте ги земале во последните 14 дена,
- имате сериозно **црнодробно заболување (сериозна хепатална инсуфициенција),**
- имате акутно воспаление на црниот дроб (акутен хепатит),
- **злоупотребувате алкохол**.

Бидете особено внимателни со ЛЕКАДОЛ КОМБО:
Разговарајте со Вашиот лекар пред да употребите ЛЕКАДОЛ КОМБО ако:

- имате Raynaud-ов феномен, состојба предизвикана од слаба циркулација во прстите на рацете и нозете,
- имате дијабетес мелитус, состојба која се поврзува со високо ниво на шеќер во крвта,
- имате умерена или сериозна бубрежна инсуфициенција,
- имате **нарушувања на црнодробната функција**:
  лесна до умерена хепатоцелуларна инсуфициенција (вклучително и Гилбертов синдром), сериозна хепатална инсуфициенција

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

(класификација Child-Pugh > 9), акутен хепатит, истовремена терапија со лекови кои влијаат на хепаталните функции,

- имате хемолитична анемија (намален број на црвени крвни зрнца, што ја прави кожата бледо жолта и предизвикува слабост или краток здив),
- сте дехидрирани,
- злоупотребувате алкохол,
- хронично сте неухранети,
- имате намалено ниво на глутатион заради метаболни нарушувања,
- имате астма и сте хиперсензитивни на ацетилсалицилна киселина (се употребува за намалување на болки или за разредување на крвта). Можете да бидете хиперсензитивни, исто така и на ЛЕКАДОЛ КОМБО,
- имате зголемена простата,
- имате тумор на надбубрежната жлезда (наречен феохромоцитом).

Важно:
Овој лек содржи парацетамол. Не го земајте заедно со други лекови кои содржат парацетамол. Никогаш не земајте ЛЕКАДОЛ КОМБО повеќе од препорачаната доза. Поголеми дози од препорачаните не го зголемуваат дејството за намалување на болка, туку може да предизвикаат многу сериозно оштетување на црниот дроб. Симптомите за оштетен црн дроб обично се појавуваат по неколку дена. Во случај на предозирање, многу е важно што побрзо да се побара лекарска помош, дури и ако се чувствувате добро. Не го земајте овој лек истовремено со други лекови за грип, настинка или со деконгестиви.

Деца и адолесценти:
ЛЕКАДОЛ КОМБО е наменет за употреба кај возрасни и деца на возраст над 16 години.

Земање други лекови
Ве молиме да имате предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале кој било друг лек, дури и оние што не се на лекарски рецепт.

Немојте да употребувате ЛЕКАДОЛ КОМБО ако земате инхибитори на моноамино оксидаза (МАО инхибитори, како моклобемид или транилципромин) или трициклични антидепресиви (како амитриптилин, амоксапин, кломипрамин, дезипрамин и доксепин) кои се употребуваат за терапија при депресија, или сте ги земале во последните 14 дена.

Бидејќи двете активни супстанции на ЛЕКАДОЛ КОМБО, фенилефрин хидрохлорид и парацетамол, може негативно да влијаат кога се земаат со други лекови, Ве молиме да го известите Вашиот лекар или фармацевт за сите други лекови кои ги земате истовремено, особено за:

- Лекови, кои би можеле да влијаат на фенилефрин, како што се лекови за лекување на висок крвен притисок, проблеми со срцето или крвотокот, како:
  - симпатомиметици, вклучувајќи назални или очни деконгестиви,

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

- вазодилатори,
- алфа- и бета- блокатори и други антихипертензиви (на пр., гванетидин).

- Лекови кои би можеле да го зголемат ефектот на фенилефрин врз крвните садови, како:
- дигоксин (за срцеви заболувања),
- тетрациклични антидепресиви (за депресија), како мапротилин,
- антидепресиви како фенелзин, изокарбоксилна киселина, ниаламид,
- лекови за Паркинсонова болест, како селегилин,
- фуразолидон (за бактериски инфекции).

- Лекови кои би можеле да влијаат врз метаболизмот на активните супстанции на ЛЕКАДОЛ КОМБО во црниот дроб и кои би можеле да ги зголемат токсичните ефекти на парацетамол врз црниот дроб, како што се:
- Алкохол,
- барбитурати (седативи),
- антиконвулзиви (за епилепсија), како фенитоин, фенобарбитал, метилфенобарбитал и примидон,
- рифампицин (за туберкулоза),
- пробенецид (гихт).

- Лекови кои би можеле да влијаат на биорасположливоста на парацетамолот во телото, како што се:
- антихолинергиски лекови (на пр., глукопирониум, пропантелин),
- метоклопрамид или домперидон (кога се чувствувате лошо или повраќате),
- холестирамин (за намалување на нивото на масти во крвта),
- изониазид (за туберколоза),
- пропранолол (за висок крвен притисок).

- Варфарин и други кумарини (лекови за разредување на крвта), затоа што нивниот антикоагулантен ефект може да се зголеми со долготрајна редовна употреба на парацетамол со зголемен ризик од крварење; повремена употреба на ЛЕКАДОЛ КОМБО нема значителен ефект.
- Со редовна употреба на парацетамол може да се зголеми токсичниот ефект на зидовудин (AZT) (за лекување на ХИВ)
- Дејството на хлорамфеникол може да се продолжи со употреба на парацетамол.

Земање ЛЕКАДОЛ КОМБО со храна, течности и алкохол

Не конзумирајте алкохол (на пр., вино, пиво, жестоки пијалаци) кога го земате лекот ЛЕКАДОЛ КОМБО. Парацетамол не го зголемува ефектот на алкохолот, но алкохолот може да ги зголеми токсичните ефекти на парацетамолот во црниот дроб.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек.

Доколку сте бремени, планирате да забремените или доите, побарајте совет од Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.

Не се препорачува употреба на ЛЕКАДОЛ КОМБО за време на бременост и доење.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Нема податоци за негативно влијание на ЛЕКАДОЛ КОМБО врз способноста за возење и ракување со машини.
Важни информации за некои составни компоненти на ЛЕКАДОЛ КОМБО

Овој лек содржи извор на фенилаланин (аспартам). Може да биде штетен за луѓе со фенилкетонурија (наследно метаболно нарушување).

Лекот содржи сорбитол (Е420) и сахароза.
Ако Ви е кажано од Вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек, контактирајте го лекарот.

Една ќесичка содржи 1,8 mg сахароза. Овој податок треба да се земе предвид кај пациенти со дијабетес мелитус.

3. Како да се употребува ЛЕКАДОЛ КОМБО

Секогаш земајте го овој лек точно онака како што е наведено во ова упатство или како што Ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Доколку не сте сигурни, советувајте се со Вашиот фармацевт.

Препорачана доза е:

Возраст	Колку	Колку често
Возрасни и деца над 16 години	Една ќесичка	Дозата може да се повторува на секои 4-6 часа. **Не земајте повеќе од 4 ќесички** во рок од 24 часа.

Со земање на повисоки дози од препорачаните, може да настане многу сериозно оштетување на црниот дроб.

<u>Начин на употреба</u>
Перорално, откако ќе се раствори во топла вода.

Растворете ја содржината на ќесичката во мала шолја (125 ml) со топла вода (што не врие). Мешајте додека целосно не се раствори и испијте го растворот кој е безбоен со вкус на лимон.

Употреба кај деца и адолесценти

Не се препорачува употреба на ЛЕКАДОЛ КОМБО кај деца и адолесценти под 16 години.

Постари лица
Не постојат индиции за прилагодување на дозирањето кај постари лица.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Доколку нема подобрување на симптомите или ако настане влошување после 3 дена, консултирајте се со Вашиот лекар.
Ако имате впечаток дека ефектот на ЛЕКАДОЛ КОМБО е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од ЛЕКАДОЛ КОМБО отколку што треба

Доколку Вие или некој друг земал поголема доза од ЛЕКАДОЛ КОМБО, или сметате дека дете голтнало од содржината на ќесичката, веднаш обратете се до најблиската болница или до Вашиот лекар, дури и ако вие/другото лице се чувствува/те добро, поради ризик од задоцнето, сериозно оштетување на црниот дроб. Ве молиме да го земете ова упатство, преостанатите ќесички и кутијата, за да знае лекарот кој лек бил употребен.

Ако сте заборавиле да земете ЛЕКАДОЛ КОМБО
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства
Како и сите лекови, ЛЕКАДОЛ КОМБО може да има несакани дејства иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Подолу се прикажани сите несакани дејства на парацетамол и фенилефрин.

Парацетамол
Во тераписки дози, ретко се јавуваат несакани дејства на парацетамол и тие се со лесен клинички тек.

Ретки несакани дејства (може да се јават до 1 од 1 000 лица):

- крвни нарушувања кои може да се забележат како невообичаени модринки, бледило или слаба отпорност на инфекции:
  - крвни дискразии вклучувајќи тромбоцитни нарушувања, намален број на одредени крвни зрнца (агранулоцитоза, леукопенија, тромбоцитопенија), хемолитична анемија, панцитопенија;
- абнормална хепатална функција (зголемени хепатални трансаминази);
- хепатална инсуфициенција;
- хепатална некроза;
- жолтица (пожолтување на кожата или очите);
- бронхоспазам (отежнато дишење);
- хиперсензитивност, вклучувајќи кожен исип и уртикарија, пруритус, потење, пурпура (мали крварења под кожата), ангиоедем (оток на кожата или под мукозната мембрана);
- алергиски или хиперсензитивни реакции, вклучувајќи кожен исип, уртикарија, анафилакса (сериозни алергиски реакции кои предизвикуваат отежнато дишење или вртоглавица).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ

Многу ретки несакани дејства (може да се јават до 1 од 10 000 лица):

- при долготрајна употреба на високи дози парацетамол, може да се појави стерилна пиурија (урина која содржи бели крвни зрнца, замаглена урина) и бубрежни несакани дејства;
- акутен панкреатитис (воспаление на панкреасот кое предизвикува силни болки во стомакот или грбот).

Пријавени се многу ретки случаи на сериозни кожни реакции.

Фенилефрин

Чести несакани дејства (може да се јават до 1 од 10 лица):

- губење на апетит;
- гадење и повраќање.

Ретки несакани дејства (може да се јават до 1 од 1 000 лица):

- тахикардија (забрзана работа на срцето);
- палпитација (срцебиење);
- зголемен крвен притисок;
- алергиски или хиперсензитивни реакции, вклучувајќи кожен исип, уртикарија, анафилакса (сериозни алергиски реакции кои предизвикуваат отежнато дишење или вртоглавица) и бронхоспазам (отежнато дишење или свирење на градите).

Многу ретки несакани дејства (може да се јават до 1 од 10 000 лица):

- несоница;
- нервоза;
- тремор (тресење);
- анксиозност;
- немир;
- дезориентација;
- раздразливост;
- вртоглавица;
- главоболка.

Пријавување на несаканите дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

*Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фарма*цевт.

5. Чување на ЛЕКАДОЛ КОМБО
Да се чува во оригиналното пакување.
Нема посебни температурни услови за чување.

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рок на употреба после растварање во топла вода: 1 час.

Начин на издавање

Лекот може да се издава само во аптека и без рецепт (БР).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено:

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •