УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

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

Овој лек се издава без рецепт за третман на полесни здравствени проблеми за кои не е потребно совет од лекар. И покрај тоа, треба да го употребувате лекот претпазливо за да Ви биде што 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 неколку дена, тогаш мора да појдете на лекар.*

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува Парафен и за што се употребува*

Што мора да знаете, пред да го употребите Парафен

3. Како да го употребувате Парафен

4. Можни несакани дејства

5. Чување и рок на употреба на Парафен

Parafen/Парафен 200 mg+500 mg филм-обложени таблети

ibuprofen, paracetamol

Активни супстанции: ибупрофен, парацетамол.

Помошни супстанции: пченкарен скроб, лактоза монохидрат, повидон, микрокристална целулоза, коповидон, хидроксипропилцелулоза, кроскармелоза натриум, силициум диоксид колоиден безводен, магнезиум стеарат.

Филм обвивка: хипромелоза, титан диоксид, талк, макрогол.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

1. Што претставува Парафен и за што се употребува

1 филм-обложена таблета содржи 200 mg ибупрофен и 500 mg парацетамол.

Содржина на пакувањето:
Кутија со 10 филм-обложени таблети од (200 mg+500 mg) во блистер пакување.
Кутија со 20 филм-обложени таблети од (200 mg+500 mg) во блистер пакување.

Парафен содржи две активни супстанции: ибупрофен и парацетамол.

Ибупрофен припаѓа на групата на лекови таканаречени нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ). НСАИЛ делуваат така што ја ублажуваат

болката, го намалуваат отокот и ја намалуваат високата телесна температура.
Парацетамолот е аналгетик, кој во ублажување на болката и намалување на телесната температура, делува на начин различен од ибупрофенот.
Парафен се применува за привремено ублажување на блага до умерена болка поврзана со мигрена, главоболка, болки во грбот, менструална болка, дентална болка, ревматски и мускулни болки, болка при благ облик на артритис, симптоми на настинка и грип, болки во грлото и треска.

2. Што треба да знаете пред да го употребувате Парафен
Немојте да го употребувате Парафен:

- Ако веќе земате други лекови кои содржат парацетамол.
- Ако земате други лекови за ублажување на болка вклучувајќи ибупрофен, високи дози на ацетилсалицилна киселина (дози над 75 mg дневно) или други нестероидни антиинфламаторни лекови, вклучувајќи и циклооксигеназа-2 (COX-2) селективни инхибитори.
- Ако сте алергични на ибупрофен, парацетамол или било која состојка на лекот.
- Ако сте алергични на ацетилсалицилна киселина или други НСАИЛ против болка.
- Ако имате или во минатото сте имале улкус (чир) или крварење во желудникот или дуоденумот (дванаестпалченото црево).
- Ако имате нарушување во згрутчувањето (коагулацијата) на крвта.
- Ако страдате од срцева, црнодробна или бубрежна слабост.
- Ако сте во последните 3 месеци од бременоста.
- Ако сте под 18 годишна возраст.

Бидете посебно внимателни со Парафен:

- Ако сте во постара возраст.
- Ако имате астма или сте имале астма.
- Ако имате проблеми со бубрезите, срцето, црниот дроб или цревата.
- Ако имате Системски Лупус Еритематозус (СЛЕ) – состојба на имунолошкиот систем која го зафаќа сврзното ткиво, што резултира со болки во зглобовите, кожни промени и нарушување на други органи или имате мешано заболување на сврзното ткиво.
- Ако имате гастроинтестинално заболување или хронична воспалителна болест на цревата (пример улцеративен колитис, Crohn-ова болест).
- Ако сте во првите 6 месеци од бременоста или сте во период на доење.
- Ако планирате да забремените.
- Ако имате инфекција – погледнете под "Инфекции" подолу.

<u>Инфекции</u>
Овој лек може да ги прикрие знаците на инфекција, како што се треска и болка. Затоа, можно е лекот да го одложи соодветниот третман на инфекцијата, што може да доведе до зголемен ризик од компликации. Ова е забележано кај пневмонија предизвикана од бактерии и бактериски инфекции на кожата поврзани со овчи сипаници. Ако го земате овој лек додека имате инфекција и симптомите на инфекцијата траат или се влошат, консултирајте се со лекар без одложување.
<u>Кожни реакции</u>

Пријавени се сериозни реакции на кожата поврзани со примената на овој лек. Престанете да го земате лекот и веднаш побарајте лекарска помош доколку Ви се јави исип на кожата, лезии на мукозните мембрани, меури или други знаци на алергија, бидејќи тоа може да бидат првите знаци на многу сериозна реакција на кожата. Видете точка 4. "Несакани дејства".

Антиинфламаторните лекови/лековите за ублажување на болка како што е ибупрофен, може да бидат поврзани со мало зголемување на ризикот од срцев удар или мозочен удар, особено кога се употребуваат високи дози. Не ги надминувајте препорачаните дози или времетраењето на третманот.

Треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт дали да земате Парафен, доколку:

- Имате проблеми со срцето вклучувајќи срцева слабост, ангина (градна болка) или претходно сте имале срцев удар, bypass операција, периферна артериска болест (слаба циркулација во нозете и стапалата како резултат на стеснати или блокирани артерии), или било каков вид на мозочен удар (вклучувајќи "мал-мозочен удар" или минлив исхемичен напад).
- Имате висок крвен притисок, шеќерна болест, висок холестерол, имате фамилијарна историја за срцева болест или мозочен удар или сте пушач.

Употребување на Парафен со храна и со напиток

За да се намали веројатноста за појава на несакани дејства, Парафен земајте го со храна.

Бременост

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

Кажете му на Вашиот лекар ако сте бремени (или мислите дека можеби сте бремени).

Лекот не треба да го употребувате ако сте во последните 3 месеци од бременоста. Бидете посебно внимателни, ако сте во првите 6 месеци од бременоста.

Парафен може да го отежне забременувањето. Ибупрофен припаѓа на групата на лекови кои може да ја нарушат плодноста кај жените. Ефектот е привремен и исчезнува по прекин на третманот со лекот. Треба да го информирате лекарот доколку планирате бременост или имате потешкотии да забремените.

Доење

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

Важни информации за некои составни компоненти на Парафен

Парафен филм-обложените таблети содржат лактоза. Ако ви е кажано од Вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте го лекарот.

Употребување на други лекови

Ве молиме да имате во 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 било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Не земајте го Парафен со:

- други лекови кои содржат парацетамол,
- други НСАИЛ како ацетилсалицилна киселина, ибупрофен.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ

Парафен може да влијае врз некои лекови или некои лекови може да влијаат врз Парафен. Затоа, секогаш треба да се советувате со Вашиот лекар или фармацевт пред да го употребувате овој лек со други лекови. На пример:

- кортикостероиди,
- антибиотици (пример хлорамфеникол или хинолони),
- флуклоксацилин (антибиотик), поради сериозен ризик од абнормалности на крвта и течностите (метаболна ацидоза со висока анјонска празнина) за што е потребен итен третман и кои може да се појават особено во случај на тешко бубрежно оштетување, сепса (кога бактериите и нивните токсини циркулираат во крвта што доведува до оштетување на органите), неухранетост, хроничен алкохолизам и ако се употребени максимални дневни дози на парацетамол,
- лекови против повраќање (пример метоклопрамид, домперидон),
- антикоагулантни лекови (кои ја разретчуваат крвта или го спречуваат згрутчувањето на крвта, пример ацетилсалицилна киселина, варфарин, тиклопидин),
- срцеви стимуланси (пример гликозиди),
- лекови за третман на висок холестерол (пример холестирамин),
- диуретици (лекови кои го зголемуваат мокрењето),
- лекови за намалување на висок крвен притисок (АКЕ инхибитори како каптоприл, бета блокатори како атенолол, антагонисти на ангиотензин II рецепторите како лосартан),
- лекови кои го потиснуваат имунолошкиот систем (пример метотрексат, циклоспорин, такролимус),
- лекови за третман на манија или депресија (пример литиум или инхибитори на повторното превземање на серотонин),
- мифепристон (за прекинување на бременост),
- лекови за третман на ХИВ (пример зидовудин).

3. Како да се употребува Парафен

Парафен е наменет за перорална примена и краткотрајна употреба.

Треба да се применува најмалата ефективна доза дадена во најкраток временски период, потребна за ублажување на симптомите. Ако имате инфекција, консултирајте се со лекар без одложување доколку симптомите (како треска и болка) продолжат или се влошат (видете точка 2 "Бидете посебно внимателни со Парафен). **Парафен не треба да го земате подолго од 3 дена.** Ако симптомите Ви се влошат или се уште траат, консултирајте се со Вашиот лекар.

Земете 1 таблета со вода и храна, до 3 пати дневно. Растојанието помеѓу дозите треба да биде најмалку 6 часа.

Ако примената на една таблета не е доволна за контрола на симптомите, максимум по две таблети може да се земат до три пати на ден. Растојанието помеѓу дозите треба да е најмалку шест часа. **Не земајте повеќе од шест таблети во тек на 24 часа** (еднакво на 3000 mg парацетамол и 1200 mg ибупрофен дневно).

Лекот не е наменет за употреба кај деца под 18 годишна возраст.

Ако имате впечаток дека ефектот на Парафен е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза Парафен отколку што треба

Ако сте земале повеќе од лекот отколку што треба, или ако деца го земале овој лек случајно, секогаш контактирајте со лекар или најблиската болница за да добиете мислење за ризикот и совет за активностите што треба да се преземат.

Симптомите може да вклучуваат гадење, стомачна болка, повраќање (може да биде помешано со крв), главоболка, зуење во ушите, збунетост и неконтролирано движење на очите. При високи дози, забележани се поспаност, болка во градите, палпитации, губење на свеста, конвулзии (главно кај деца), слабост и вртоглавица, крв во урината, чувство на студ и проблеми со дишењето. Веднаш разговарајте со Вашиот лекар доколку земете преголема доза од лекот, дури и да се чувствувате добро. Ова е поради тоа што, премногу парацетамол може да предизвика одложено, сериозно оштетување на црниот дроб.

Ако сте заборавиле да земете Парафен

Не земајте наеднаш двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако сте испуштиле или заборавиле да го испиете лекот, земете го веднаш штом се сетите и потоа следната доза земете ја на расојание од 6 часа.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, Парафен може да предизвика несакани дејства, кои не се јавуваат кај секој пациент.

Престанете со земање на лекот и информирајте го Вашиот лекар ако почувствувате:

- **Ждригавица, лошо варење на храната.**
- **Знаци на крварење во цревата** (силна болка во стомакот, повраќање на крв или течност што личи на кафе, крв во столицата, црна столица со боја на катран).
- **Знаци на воспаление на обвивката на мозокот** како: вкочанет врат, главоболка, гадење или повраќање, треска или чувство на дезоријентација.
- **Знаци на тешка алергиска реакција** (отекување на лицето, јазикот или грлото, отежнато дишење, влошување на астма).
- **Тешка кожна реакција позната како "DRESS синдром"** (честотата не е позната). Симптомите на овој синдром вклучуваат: исип на кожата, треска, отекување на лимфните јазли и зголемување на еозинофилите (еден вид бели крвни зрнца).
- Тешки кожни реакции како што е исип во вид на пустули (гнојаници).
- Црвен, лушпест широко распространет исип со испакнатини под кожата и меури главно локализирани на наборите на кожата, трупот и горните екстремитети, придружен со треска при започнување на лекувањето (акутна генерализирана егзантематозна пустулоза) (честотата не е позната). Исто така, видете точка 2 "Бидете посебно внимателни со Парафен".

Други несакани дејства

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт доколку Ви се јави некое од следниве несакани дејства или било кое несакано дејство кое не е наведено.

Чести (може да се јават кај најмногу 1 од 10 пациенти):

- стомачна болка или нелагодност, гадење или повраќање, пролив,
- зголемени нивоа на ензимите на црниот дроб (се гледа преку тестовите на крвта),
- прекумерно потење.

Помалку чести (може да се јават кај најмногу 1 од 100 пациенти):

- главоболка и вртоглавица, гасови и запек, исип на кожа, отекување на лицето,
- намалување на бројот на црвените крвни зрнца или зголемување на бројот на тромбоцитите.

Многу ретки (може да се јават кај најмногу 1 од 10000 пациенти):

- намалување на бројот на крвните клетки (што предизвикува болки во грлото, ранички во уста, симптоми слични на грип, тешка изнемоштеност, необјасниво крварење и појава на модрици и крварење од носот),
- визуелни нарушувања, зуење во ушите, чувство дека Ви се врти,
- збунетост, депресија, халуцинации,
- замор, општо земено се чувствувате лошо,
- тешки кожни реакции, како појава на меури,
- висок крвен притисок, здршка на течности,
- проблеми со црниот дроб (што предизвикува пожолтување на кожата и белките на очите),
- проблеми со бубрезите (што предизвикува зголемено или намалено мокрење, отекување на нозете),
- срцева слабост (што предизвикува губење на здив, отоци).

Непозната честота (честотата не може да се процени од достапните податоци)

- кожата станува чувствителна на светлина.

Лековите како што е Парафен може да бидат поврзани со мало зголемување на ризикот од срцев удар (миокарден инфаркт) или мозочен удар (видете точка 2 "Бидете посебно внимателни со Парафен).

Пријавување на несакани 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 дејства од лековите може да ги пријавите и 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/.

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

5. Чување на Парафен

Да се чува на температура до 25°C.

Да се чува во оригинално пакување.

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.

Начин на издавање на лекот

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

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство

Ноември, 2022.

Број на решението за ставање на лекот во промет

Кутија со 10 филм-обложени таблети од (200 mg+500 mg) во блистер пакување; 11-2280/2

Кутија со 20 филм-обложени таблети од (200 mg+500 mg) во блистер пакување; 11-2279/2

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE * SHKUP