

**УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
PARACETAMOL ALKALOID®/ПАРАЦЕТАМОЛ АЛКАЛОИД® 500 mg таблети
(paracetamol)**

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

Овој лек се издава без рецепт, но, и покрај тоа, треба да го употребувате 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 податоци.
- Ако симптомите се влошуваат или ако нема подобрување по 3 дена, посветувајте се со Вашиот доктор.
- Ако некоја од несаканите појави стане сериозна или ако забележите несакана појава што не е наведена во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевт.

Упатството содржи:

1. Што претставува Парацетамол Алкалоид и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Парацетамол Алкалоид
3. Како да се употребува Парацетамол Алкалоид
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Парацетамол Алкалоид
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ПАРАЦЕТАМОЛ АЛКАЛОИД И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Парацетамол Алкалоид се користи за брзо ослободување од болка од различно потекло: главоболка (вклучувајќи мигрена и тензиона главоболка), забоболка, болка во грбот, мускулна болка, болка во зглобовите и менструална болка.

Лекот помага и при болка во грлото, ја намалува високата температура и ги олеснува тегобите при настинка и при грип.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ПАРАЦЕТАМОЛ АЛКАЛОИД

Немојте да употребувате Парацетамол Алкалоид ако:

- сте алергични (пречувствителни) на парацетамол или на некоја од другите супстанции на лекот наведени во делот 4;
- имате тешко нарушување на црнодробната функција;
- имате тешко нарушување на бубрежната функција.

Бидете особено претпазливи со Парацетамол Алкалоид ако:

- имате црнодробно или бубрежно заболување (видете го и делот *Немојте да употребувате Парацетамол Алкалоид*), вклучувајќи и болести поврзани со злоупотреба на алкохол;
- земате други лекови што содржат парацетамол;



Stiller

- имате недостиг на ензимот гликоза-6-фосфат дехидрогеназа.

За време на терапијата со лекот Парацетамол Алкалоид веднаш информирајте го Вашиот доктор доколку страдате од сериозни болести, вклучувајќи тешко оштетување на бубрезите или сепса (кога бактериите и нивните токсини циркулираат во крвта, што доведува до оштетување на органите), или ако страдате од неисхранетост, хроничен алкохолизам или ако земате флуоклоксацилин (антибиотик). Забележана е сериозна состојба наречена метаболична ацидоза (нарушување на крвта и на телесните течности) кај пациенти во ситуации кога парацетамол се применува во редовни дози подолг период или кога парацетамол се зема заедно со флуоклоксацилин. Симптомите на метаболична ацидоза може да бидат: сериозни тешкотии со дишењето, вклучувајќи длабоко брзо дишење, поспаност, гадење и повраќање.

Употреба на други лекови

Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевт ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт.

Известете го Вашиот доктор ако употребувате некој од следниве лекови истовремено со Парацетамол Алкалоид:

- антиконвулзиви (за лекување епилепсија, како на пр. фенитоин);
- метоклопрамид или домперидон (против гадење и повраќање);
- холестирамин (за намалување на холестеролот);
- дифлунисал (НСАИЛ, за намалување болка);
- пробеницид (против гихт);
- зидовудин (се употребува при инфекција со ХИВ и при СИДА);
- антикоагуланти (лекови што го спречуваат згрутчувањето на крвта);
- хлорамфеникол (антибиотик);
- флуоклоксацилин (антибиотик), поради сериозниот ризик од нарушување на крвта и на течностите (познато како метаболична ацидоза) кое мора итно да се лекува орални контрацептиви.

Земање Парацетамол Алкалоид со храна и со пијалак

Парацетамол Алкалоид може да се зема со храна или без храна.

Избегнувајте употреба на алкохол додека го земате лекот Парацетамол Алкалоид. Истовремената примена на овој лек со алкохол може да предизвика црнодробно нарушување.

Бременост и доене

Ако е потребно, Парацетамол Алкалоид може да се користи за време на бременост. Треба да ја земате најмалата доза што ќе Ви ја намали болката и/или температурата, а примената на лекот треба да трае најкратко што може. Побарајте совет од Вашиот доктор ако болката или температурата не се намали или ако имате потреба почесто да го земате овој лек.

Ако сте бремена, ако планирате да забремените или ако доите, побарајте совет од Вашиот доктор или од фармацевт пред да земете каков било лек.

Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини

Парацетамол Алкалоид не влијае врз способноста за возење и за ракување со машини.

Важна информација за некоја од помошните супстанции на лекот

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) во една таблета, според што би можело да се каже дека е без натриум.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ПАРАЦЕТАМОЛ АЛКАЛОИД

Секогаш земајте Парацетамол Алкалоид точно онака како што Ви препишал докторот. Ако не сте сигурни како треба да го употребувате лекот, консултирајте се со Вашиот доктор или со фармацевт.

Возрасни и адолесценти на возраст од 16 години и постари

Вообичаена доза е 500 mg или 1 000 mg (1 или 2 таблети) на секои 4 – 6 часа, максимум 4 g (8 таблети) дневно.

Деца

10 – 15 години: една таблета на секои 4 – 6 часа, по потреба, до четирипати дневно.

Не треба да се даваат повеќе од 4 таблети во текот на 24 часа.

Лекот не е наменет за деца помлади од десет години. За таа возрасна група се достапни посоодветно дозирани форми.

Лекот не треба да се употребува подолго од три дена, без консултација со доктор.

Ако сте зеле поголема доза Парацетамол Алкалоид отколку што треба

Ако случајно сте зеле поголема доза Парацетамол Алкалоид, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт или одете до најблиската болница поради ризик од неповратно црнодробно оштетување.

Ако сте заборавиле да земете Парацетамол Алкалоид

Ако сте заборавиле да земете Парацетамол Алкалоид, земете го лекот веднаш штом ќе можете. Ако наближува времето за наредната доза, почекајте дотогаш и прескокнете ја забравената доза. Не земајте двојна доза за да ја надополните пропуштената доза.

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

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови, и Парацетамол Алкалоид може да предизвика несакани дејства, коишто не се појавуваат кај сите пациенти.

Престанете да го земате лекот и веднаш известете го Вашиот доктор ако имате:

- тешка алергиска реакција (кожен исип и јадеж понекогаш придружени со оток на устата или на лицето и со тешкотии при дишењето);
- кожен исип со појава на меури и со лупење на кожата, како и отворени рани (афти) во устата (пријавени се многу ретки случаи на сериозни кожни реакции при употреба на парацетамол);
- тешкотии при дишењето;



- невообичаени крвни подливи (модринки) или крвање, треска, болки и упорни инфекции на грлото и слузницата на устата (ова може да се знаци на сериозни нарушувања на крвта);
- сериозна состојба која може да ја зголеми киселоста на крвта (позната како метаболична ацидоза) кај пациенти со тешки заболувања што земаат парацетамол (видете го делот 2) (непозната честота);
- гадење, неочекувано губење на телесната тежина, губење на апетитот и пожолтување на кожата и на белките на очите.

Ако кое било несакано дејство станува сериозно или ако забележите несакано дејство што не е наведено во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевт.

Пријавување несакани дејства

Пријавувањето на сомнителните несакани реакции по пуштањето на лекот во промет е многу важно. Со тоа се овозможува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Несаканите реакции од лековите можете 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-страницата на Агенцијата - <http://malmed.gov.mk/>.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА ПАРАЦЕТАМОЛ АЛКАЛОИД

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!

Лекот не бара посебни услови за чување.

Не употребувајте Парацетамол Алкалоид по датумот на истекот на рокот на употреба, којшто е наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството.

Прашајте фармацевт како да ги отстраните лековите што веќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Парацетамол Алкалоид

- Активна супстанција: парацетамол.

Една таблета содржи 500 mg парацетамол.

- Помошни супстанции: натриум скробен гликолат (тип А); целулоза, микрокристална; колоиден силициум диоксид, безводен; повидон; магнезиум стеарат.

Изглед на лекот Парацетамол Алкалоид и содржина на пакувањето

Бели, тркалезни, рамни таблети со фасета.

Таблетите се спакувани во Al/PE-лента. Секоја лента содржи 6 или 10 таблети.

Кутијата содржи 12 таблети (2 ленти) и упатство за корисникот.

Кутијата содржи 10 таблети (1 лента) и упатство за корисникот.

Кутијата содржи 500 таблети (50 ленти) и упатство за корисникот.



Начин на издавање на лекот

Парацетамол Алкалоид 500 mg таблети x 10

Парацетамол Алкалоид 500 mg таблети x 12

Лекот може да се издава и/или да се продава без рецепт (БР).

Парацетамол Алкалоид 500 mg таблети x 500

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

Број и датум на одобрението за пуштање на лекот во промет

Производител и носител на одобрението за пуштање на лекот во промет

АЛКАЛОИД АД Скопје

бул. Александар Македонски бр. 12

1 000 Скопје, Република Северна Македонија

тел.: +389 2 3104 000

факс: +389 2 3104 021

www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството

Мај 2025 г.



