**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 болка не се подобрат во тек на пет дена или зголемената телесна температура не се намали во тек на три дена, тогаш мора да одите на лекар.*

**Внатрешното упатство содржи:**

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

# Lekadol plus C / Лекадол плус Ц гранули за перорален раствор

PARACETAMOL, ASCORBIC ACID

**За подготовка на топол пијалак при грип и настинка**

Активни супстанции: парацетамол и аскорбинска киселина.
Помошни супстанции: малтодекстрин, сукралоза, манитол, вкус на лимон, левоментол, агенс за боење квинолин жолт (Е 104), анхидридна лимонска киселина.

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

Име и адреса на производителот: Lek farmacevtska družba d.d. Verovškova 57, Љубљана, Словенија.

## 1. Што претставува Лекадол плус Ц и за што се употребува

Пет (5) g гранули за перорален раствор (една ќесичка) содржат 500 mg парацетамол и 300 mg аскорбинска киселина.

Содржина на пакувањето:
Кутија со 10 еднодозни ќесички.

Парацетамолот ја олеснува болката и ја намалува зголемената телесна температура (треска).
Аскорбинската киселина (витамин Ц) дополнително ја зголемува отпорноста на организмот при грип и настинка и помага за побрзо оздравување.
Топлиот пијалак подготвен со гранулите Лекадол плус Ц има предност во однос на обичните таблети, бидејќи при воспалено грло може полесно да се голтне отколку таблетите. Покрај тоа, при обична настинка или грип се препорачува да се пијат многу течности.

Лекадол плус Ц не содржи шеќер (сахароза).

Топли пијалаци со Лекадол плус Ц се препорачуваат во случај на настинка и грип за олеснување на симптомите, како што се:

- зголемена телесна температура (треска);
- главоболка;
- болка во мускулите и во зглобовите;
- болка во грлото.

**2. Што мора да знаете пред да го употребите Лекадол плус Ц**
Гранулите Лекадол плус Ц се наменети за олеснување на тегобите поврзани со обична настинка и грип и намалување на болката кај возрасни и кај адолесценти над 12 години.

**Не треба да употребувате Лекадол плус Ц ако:**

- сте пречувствителни на активните супстанции (парацетамол, аскорбинска киселина), или на другите состојки на лекот;
- имате сериозно оштетена функција на црниот дроб;
- имате сериозно оштетена функција на бубрезите;
- имате ретко наследно нарушување на метаболизмот на црвените крвни клетки (дефицит на глукоза-6-фосфат-дехидрогеназа);
- имате или некогаш сте имале жолтица;
- имате хипероксалурија (прекумерна количина на оксалати во урината);
- имате бубрежни камчиња.

**Бидете особено внимателни со Лекадол плус Ц ако:**
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го употребите Лекадол плус Ц.

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

Лекадол плус Ц не треба да земате повеќе од три дена за намалување на зголемена телесна температура, освен ако така не Ви е препорачано од Вашиот лекар. Мора да го информирате Вашиот лекар ако зголемената телесна температура (треска) трае повеќе од три дена. Лекот може да ги прикрие знаците на инфекција. Лекадол плус Ц не треба да го земате подолго од пет дена за олеснување на болка без да се посоветувате со лекар.

Пред почетокот на лекувањето советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт, ако:

- имате слабо до умерено оштетување на црнодробната функција;
- имате слабо до умерено оштетување на бубрежната функција;
- имате нарушена апсорпција или депозит на железо како последица на одредени промени во крвта;
- имате хипероксалурија;
- секојдневно консумирате поголеми количини алкохол (три или повеќе алкохолни пијалаци дневно);
- истовремено употребувате други лекови кои влијаат врз црниот дроб.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас кога било во минатото.

**Земање Лекадол плус Ц со храна и со течности**

Не треба да се консумира алкохол додека се зема Лекадол плус Ц. Истовремената употреба на алкохолни пијалаци може да го зголеми ризикот од хепатотоксичност и гастрично крвавење.

Храната може да го одложи ефектот на лекот.

**Бременост и доење**

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

Доколку сте бремена или доите, мислите дека можеби сте бремена или планирате бременост, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го употребите овој лек. Бремени жени или жени кои дојат треба да земаат Лекадол плус Ц само со препорака од лекар, и тоа најниската можна доза за олеснување на болка и/или намалување на зголемена телесна температура во најкраток можен временски период. Советувајте се со Вашиот лекар доколку болката не престанува и/или доколку Вашата телесна температура не се намалува, или доколку треба да го употребувате овој лек почесто.

Употреба во првото тримесечје од бременоста не се препорачува.

**Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини**

Лекадол плус Ц нема или има занемарливо влијание врз способноста за возење или за ракување со машини.

**Важни информации поврзани со некои од помошните компоненти на Лекадол плус Ц**
Овој лек содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум во една ќесичка (5 g гранули), т.е би можело да се каже "без натриум ".

**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.
- **Лековите за третман на епилепсија** (фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин), **изониазид и рифампицин** (антибактериски лекови, особено за туберкулоза) може да предизвикаат црнодробно оштетување при истовремена администрација на парацетамол.
- Истовремената употреба на **зидовудин** (лек против ХИВ) и парацетамол може да предизвика промени во крвта и оштетување на црниот дроб, затоа треба да се земаат само со препорака од лекар.
- Излачувањето на **хлорамфеникол** (антибактериски лек) од организмот може да биде продолжено за време на третманот со парацетамол, со што се зголемува можноста за појава на несакани дејства од хлорамфениколот.
- **Холестирамин** (лек што се користи кај пациенти со висок холестерол во крвта) и **активен јаглен** ја намалуваат активноста на парацетамолот.
- **Метоклопрамид и домперидон** (дигестивни лекови) може да ги потенцираат ефектите на парацетамол.
- Доколку земате лекови што го **спречуваат згрутчувањето на крвта** (антикоагуланси, на пример, варфарин и други кумарини ), понекогаш може да земате Лекадол плус Ц за олеснување на болката и за намалување на телесната температура. Истовремената употреба на парацетамол (повеќе од 2 g дневно) и антикоагуланси за подолго време (подолго од една недела), треба да биде под медицински надзор.
-Истовремената употреба на **пробенецид** (лек за третман на метаболички нарушувања) го продолжува времето на излачување на парацетамол од организмот; со тоа се зголемува можноста за појава на несакани дејства од парацетамол.
- **Прамлинтид** (лек што се користи за третман на дијабетес) или **ципрофлоксацин** (антибактериски лек) може да го одложат дејството на парацетамол.
- Парацетамол е неефикасен при истовремена употреба на **трописетрон** или **гранисетрон** (лекови што се користат при гадење и повраќање, на пример, по хемотерапија).
- Треба да се консултирате со лекар или со фармацевт пред да земете Лекадол плус Ц доколку земате **препарати на железо**, **антациди кои содржат алуминиум**, **дефероксамин**, **контрацептивни таблети што содржат естроген** (етинилестрадиол), **амфетамин** (психостимулирачки

лек), **лекови за третман на депресија** (трициклични антидепресиви) или **пропранолол** (лек за третман на срцеви проблеми или висок крвен притисок), затоа што Ц витаминот што го содржи овој лек може да влијае на нивното дејство.
- Заедно со Лекадол плус Ц **не треба да земате други лекови што содржат парацетамол**, бидејќи може да ја надминете препорачаната дневна доза на парацетамол. Тоа се однесува и на други лекови за настинка или грип што содржат нестероидни антиинфламаторни лекови (ацетилсалицилна киселина, напроксен, ибупрофен, салициламид).

Продолжената употреба на каков било аналгетик во третманот на главоболка може да резултира во нејзино влошување, што не треба да се третира со зголемување на дозата на аналгетик.
Општо земено, долготрајната употреба на аналгетици, особено кога се во комбинација, може да доведе до бубрежна токсичност со ризик од ренална инсуфициенција.
Парацетамол и високи дози на аскорбинска киселина може да влијаат на одредени лабораториски тестови (т.е. одредување на гликоза во крвта). Доколку забележите некои промени во тестовите, советувајте се со Вашиот лекар. Потребна е голема внимателност кај лица со слабо контролиран дијабетес.

**3. Како да го употребувате Лекадол плус Ц**
**Возрасни и адолесценти над 12 години:** 5 g гранули (една ќесичка) од четири до шест пати на ден.
Содржината на една ќесичка истурете ја во чаша, додадете околу 2 dl топла вода (водата не треба да врие) или чај, добро измешајте и испијте ја целата содржина додека е сè уште топла. Од едно до друго земање на Лекадол плус Ц треба да поминат најмалку од 4 до 6 часа.
Не употребувајте повеќе од шест (6) ќесички дневно.

Топлиот пијалак треба да го подготвите непосредно пред употреба.
Храната може да го одложи ефектот на лекот, па затоа се препорачува да се зема најмалку еден час пред јадење за побргу да се постигне ефектот.

Лекадол плус Ц не треба да земате повеќе од три дена за намалување на зголемена телесна температура, освен ако така не Ви е препорачано од Вашиот лекар. Мора да го информирате Вашиот лекар ако зголемената телесна температура (треска) трае повеќе од три дена. Лекот може да ги прикрие знаците на инфекција. Лекадол плус Ц не треба да го земате подолго од пет дена за олеснување на болка без да се посоветуваат со лекар.

<u>Употреба кај деца под 12 години</u>
Не се препорачува употребата на Лекадол плус Ц кај деца помлади од 12 години.

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

Употреба кај пациенти со нарушена црно-дробна функција
Кај пациенти со слабо до умерено нарушена црно-дробна функција, лекот треба да се даде во пониски дози или во подолги временски интервали.

Употреба кај пациенти со бубрежно нарушување
Кај пациенти со слабо до умерено бубрежно нарушување лекот треба да се даде во пониски дози или во подолги временски интервали.
Во случај на сериозна бубрежна инсуфициенција (креатинин клиренс <10 ml/min, односно 0,17 ml/s) интервалот на дозирање на парацетамол не треба да биде помал од 8 часа.

Пациенти на хемодијализа
Хемодијализата ја намалува концентрацијата на парацетамол во крвта, затоа, на овие пациенти треба да им се даде дополнителна доза на парацетамол по дијализа

*Ако имате впечаток дека ефектот на Лекадол плус Ц е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.*

**Ако сте зеле поголема доза од Лекадол плус Ц отколку што треба**
Ако сте зеле поголема доза од Лекадол плус Ц отколку што е потребно, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт, дури и ако се чувствувате добро. Знаците на интоксикација може да се појават дури и по неколку дена.
При администрација на парацетамол постои ризик од интоксикација, особено кај постари лица, деца и пациенти со црнодробни заболувања, хронично неисхранети пациенти и при хроничен алкохолизам, како и при истовремена администрација на лекови што ги индуцираат црнодробните ензими.
Први знаци на предозирање со парацетамол (особено кај пациенти со оштетен црн дроб или бубрези) се: гадење, бледило, повраќање, и анорексија. Два дена по предозирањето абдоминалната болка е прв знак за оштетување на црниот дроб која понекогаш може да биде одложена за 4-6 дена после внесување на Лекадол плус Ц. Останатите знаци може да се јават три дена после предозирањето: прогресивна конфузија, напредна жолтица, па дури и кома и смрт.

Предозирањето со аскорбинска киселина може да предизвика појава на бубрежни камења, гадење, воспаление на желудочната мукоза и дијареја (пролив). Кај пациентите со ретко наследно нарушување на црвените крвни клетки (недостиг на ензимот глукоза-6-фосфат-дехидрогеназа), внесувањето големи дози на аскорбинска киселина може да предизвика нарушување на крвта наречено хемолиза.

**4. Можни несакани дејства**

*Како и сите лекови, така и Лекадол плус Ц може да предизвика несакани дејства, иако тие не се појавуваат кај сите пациенти.*

Веднаш престанете да земате Лекадол плус Ц и известете го Вашиот лекар или одете во ургентното одделение во најблиската болница ако се случи што било од долунаведеното:

- отекување на рацете, нозете, глуждовите, лицето, усните, устата или грлото, што може да предизвика тешкотии при голтањето или дишењето,
- астматичен напад,
- несвестица,
- ерупции на кожата, црвенило на кожата, пликови на устата или очите, лупење на кожата; ова може да бидат знаци на сериозна кожна реакција (Stevens-Johnson-ов синдром, токсична епидермална некролиза),
- исип, чешање на кожата (уртикарија),
- потење,
- намалување на крвниот притисок што може да предизвика шок.

Сите наведени несакани дејства се ретки, но многу сериозни несакани дејства. Ако Ви се појават, тоа покажува многу сериозна алергиска реакција на Лекадол плус Ц. Затоа Ви е потребна итна медицинска помош или хоспитализација.

Исто така, веднаш известете го Вашиот лекар ако почувствувате што било од следново:

- жолтица (пожолтување на кожата и на очите),
- гадење и повраќање,
- абдоминална болка,
- помалку излачување на урина од вообичаеното,
- крвава или темна урина,
- невообичаен замор или општа слабост.

_Чести (се појавуваат кај 1 до 10 на 100 пациенти):_

Прекумерно излачување на оксалати со урината (оксалурија што може да предизвика формирање на бубрежни камчиња, при употреба на високи дози на аскорбинска киселина).

_Ретки (се појавуваат кај 1 до 10 на 10.000 пациенти):_

- реакции на пречувствителност на кожата (исип, црвенило,уртикарија, чешање),
- пожолтеност на очите или на кожата (жолтица),
- зголемена активност на црнодробните ензими,
- нарушување на крвта наречено хемолитичка анемија (бледа кожа, замор, губење на здивот, темна урина).

_Многу ретки (се појавуваат кај 1 на 10.000 пациенти):_

- Бубрежно и црно-дробно оштетување (особено при употреба на високи дози на парацетамол).

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

Од литературата се достапни само неколку случаи на намален број на крвни клетки.

*Непозната честота (честотата не може да се одреди од расположивите податоци):*

Ждригавица, абдоминални грчеви, мачнина, повраќање, црвенило, главоболка, поспаност.

Високи дози на витамин Ц може да предизвикаат мало зголемување на мокрењето, пролив, повторна појава на скорбут (недостаток на аскорбинска киселина (витамин Ц) во телото). Високи дози на аскорбинска киселина во организмот може да резултираат и со нарушен воден и електролитен баланс и со намалување на апсорпцијата на витамин B12 од храната.

***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 дејства 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/.

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

*Ако забележите какви било несакани дејства што не се спомнати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.*

**5. Чување на Лекадол плус Ц**

Да се чува на температура до 25°C.

**Лекот да се чува на места недостапни за деца.**

**Рок на употреба**

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

**Начин на издавање на лекот**

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

**Датум на последна ревизија на внатрешното упатство**

*Внатрешното упатство е одобрено.*

**Број на одобрение за ставање на лекот во промет:** 11-9891/4

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