

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 Парацетамол и за што се употребува
Што мора да знаете, пред да го употребите Парацетамол
3. Како да го употребувате Парацетамол
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Парацетамол

Paracetamol/ Парацетамол 300 mg супозитории
paracetamol

Активна супстанција: парацетамол.

Помошни супстанции: масна подлога.

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 Парацетамол и за што се употребува

1 супозиторија содржи 300 mg парацетамол.

Содржина на пакувањето:

Кутија со 10 супозитории од 300 mg во ленти.

Парацетамол супозиториите се наменети за ублажување на блага до умерена болка и/или за намалување на покачена телесна температура, при состојби како што се главоболка, забоболка, мускулни болки, состојби слични на грип.

2. Што треба да знаете пред да го употребувате Парацетамол

Немојте да го употребувате Парацетамол ако:

- сте преосетливи (алергични) на активната супстанција или на било која



37

помошна состојка на лекот,

- неодамна сте имале воспаление на анусот или воспаление на дебелото црево или крварење од дебелото црево.

Бидете посебно внимателни со Парацетамол ако:

- имате заболување на црниот дроб или бубрезите (вклучувајќи алкохолно заболување на црниот дроб) или недостаток на ензимот глукоза-6-фосфат дехидрогеназа (вродена состојба која доведува до ниска вредност на бројот на црвените клетки во крвта).

Со примена на супозиториите постои можност од појава на локална иритација. Честотата на јавување и јачината на иритацијата зависат од траењето на терапијата, растојанието помеѓу дозите и применетата доза.

За да не дојде до пречекорување на препорачаната дневна доза, Парацетамол супозиториите не треба да се земаат со други лекови кои содржат парацетамол.

Доколку симптомите траат повеќе од 3 дена или се влошат, потребна е консултација со лекар.

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).

Ако е потребно, Парацетамол може да се употребува во период на бременост. Треба да ја земате најмалата можна доза којашто ќе ја намали болката и/или температурата и да ја употребувате во најкраток можен временски период. Побарајте совет од Вашиот лекар доколку болката и/или температурата не се намалат или ако имате потреба почесто да го земате овој лек.

Доење

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

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Не е утврдено.

Важни информации за некои составни компоненти на Парацетамол

Парацетамол супозиториите не содржат помошни супстанции за кои би требало да бидете предупредени.

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 овој лек доколку земате лекови кои го спречуваат згрутчувањето на крвта (пример варфарин).

Ако лекарот Ве упати на тест за одредување на глукоза во крв или одредување на мочна киселина во крвта, информирајте го дека земате Парацетамол.

Истовремена примена на парацетамол со алкохол може да ја зголеми можноста за оштетување на црниот дроб.

3. Како да се употребува Парацетамол

Дозирање: Кај деца, дозирањето треба да се одреди во однос на телесната тежина.



Ако не ја знаете тежината на детето, треба да го измерите за да ја дадете соодветната доза.

Препорачана дневна доза на парацетамол е приближно 60 mg/kg/дневно, поделена во 4 дози, односно приближно 15 mg/kg на секои 6 часа.

Поради ризикот од ректална иритација, не се советува примена на супозиториите повеќе од 4 пати дневно, а времетраењето на третманот по ректален пат треба да е колку што е можно пократоко.

При случаи на пролив не се препорачува примена на супозиториите.

Вообичаено дозирање е:

Деца со телесна тежина од 15 до 24 килограми: Една супозиторија од 300 mg. Доколку е потребно дозата може да се повтори на растојание од 6 часа. Да не се надминува дозата од 4 супозитории дневно.

Начин на примена: За ректална примена.

Честота на примена: Со употреба на парацетамол во правилни временски растојанија, се избегнуваат варијациите на степенот на болка или треска.

Кај деца временските растојанија помеѓу поедините дози треба да бидат подеднакви во тек на денот и ноќта, по можност 6 часа, а најмалку 4 часа.

Бубрежно оштетување: Во случај на тешко бубрежно оштетување, интервалот помеѓу дозите треба да биде најмалку 8 часа.

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

Ако сте земале поголема доза Парацетамол отколку што треба

Во случај на предозирање потребна е итна медицинска помош, дури и да се чувствувате добро, поради ризикот од задоцнето, сериозно оштетување на црниот дроб.

Ако сте заборавиле да земете Парацетамол

Овој лек се зема по потреба. Сепак, ако сте испуштиле или заборавиле да го употребите лекот, употребете го што побрзо. Ако се приближува времето за наредната доза, почекајте, не ја употребувајте пропуштената доза туку наредната доза.

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

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, Парацетамол може да има несакани дејства, кои не се појавуваат кај секого.

Ако Ви се јави било кое од следниве несакани дејства, веднаш престанете со земањето на лекот и информирајте го Вашиот лекар:

- Тешка алергиска реакција: потешкотии со дишењето, исип на кожа, оток на лицето или течење на нос.

Пријавени се многу ретки случаи на сериозни кожни реакции.

Други несакани дејства

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт ако било кое од следниве несакани дејства стане сериозно или забележите несакано дејство кое не е споменато во ова упатство:

- Повремено, крвта може да не се згрутчува добро, што може да доведе до полесно создавање на модринки или крварење.



- Ретко, сериозно намалување на бројот на белите крвни клетки, што ја зголемува можноста за добивање на инфекции.
- Други несакани дејства како краток здив.
- При примена на супозиториите постои ризик од иритација на анусот или дебелото црево.

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 Парацетамол

Да се чува на температура до 25°C.

Да се чува во оригинално пакување.

Лекот чувајте го на места достапни 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 се издава во аптека без рецепт.

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство

Август, 2022

Број на решението за ставање на лекот во промет

11-4694/5

