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 500 mg таблети

paracetamol

Активна супстанција: парацетамол.

Помошни супстанции: лактоза монохидрат/микрокристална целулоза, коповидон, кроскармелоза натриум, магнезиум стеарат, натриум лаурил сулфат.

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 таблета содржи 500 mg парацетамол.

Содржина на пакувањето:

Кутија со 500 таблети од 500 mg во блистер пакување.

Парацетамол делува така што ја ублажува болката и ја намалува покачената телесна температура.

Се употребува за ублажување на блага до умерена болка, вклучувајќи главоболка, мигрена, невралгија (остра болка по должина на нерв), забоболка, болки во грлото, менструални болки, симптоматско ублажување на ревматски болки и при грип или настинки придружени со покачена телесна температура.

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

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 помошна состојка на лекот.

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).

Таблетите Парацетамол 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.

Употребување на Парацетамол со храна и со напиток

Лекот може да го земате независно од земањето на храна.

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

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

Информирајте го Вашиот лекар ако земате некои антибиотици (хлорамфеникол), лекови против гадење или повраќање (метоклопрамид, домперидон), некои лекови за третман на пролив предизвикан од заболување на жолчното кесе, лекови за намалување на мастите во крвта (холестирамин).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

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

3. Како да се употребува Парацетамол

Парацетамол таблетите се наменети за орална примена и краткотрајна употреба.

Треба да се употребува минималната ефективна доза неопходна за ублажување на симптомите, во најкраток можен период.

Возрасни, постари пациенти и деца над 12 години:

Земете 2 таблети до 4 пати на ден. Таблетите треба да се земаат со вода. Земете само онолку колку што Ви е потребно за ублажување на симптомите, при што растојанието помеѓу секоја доза треба да биде најмалку 4 часа.

Не земајте повеќе од 8 таблети во тек на 24 часа.

Деца од 6 до 12 години:

Земете ½ (половина) до 1 таблета до 4 пати на ден. Таблетите треба да се земаат со вода. Земете само онолку колку што Ви е потребно за ублажување на симптомите, при што растојанието помеѓу секоја доза треба да биде најмалку 4 часа.

Не земајте повеќе од 4 таблети во тек на 24 часа.

Таблетите парацетамол не треба да се земаат со други лекови кои содржат парацетамол.

Да не се дава кај деца под 6 години.

Препорачаната доза не треба да се надминува.

Доколку симптомите траат повеќе од 3 дена, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

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

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

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.

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 25ºC.

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 се издава во аптека без рецепт.

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство

Август, 2022

Број на решението за ставање на лекот во промет

11-3159/4

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