



УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО/ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТОТ PARALEN GRIP EFFECT

филм-обложени таблети

Парацетамол, кофеин, фенилефрин хидрохлорид

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи информации кои се важни за Вас. Секогаш употребувајте го лекот точно онака како што Ви е препорачано од Вашиот доктор или фармацевт.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Ако се јави сериозно несакано дејство или ако забележите несакано дејство кое не е опишано во ова упатство, веднаш обратете се на Вашиот лекар или фармацевт.
- Ако симптомите на Вашата болест се влошат или не се подобрат во период од 3 дена обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

Упатството содржи:

- *Што претставува PARALEN GRIP EFFECT и за што се употребува*
- *Што мора да знаете, пред да употребите PARALEN GRIP EFFECT*
- *Како се употребува PARALEN GRIP EFFECT*
- *Можни несакани дејства*
- *Чување и рок на употреба на PARALEN GRIP EFFECT*
- *Други информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА PARALEN GRIP EFFECT И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот PARALEN GRIP EFFECT се употребува за олеснување на симптомите на грип и настинка. Овие симптоми вклучуваат: зголемена телесна температура, главоболка, морници, затнат нос и исцедок од носот, болки во синусите и грлото, болка во мускулите и зглобовите.

Лекот PARALEN GRIP EFFECT содржи комбинација од три активни супстанции. Парацетамол ја намалува зголемената телесна температура и болката, фенилефрин помага во олеснување на симптомите при затнат нос и исцедок од носот, а кофеинот го забрзува дејството на парацетамол (олеснување на болката) и го намалува чувството на слабост и замаеност.

Лекот PARALEN GRIP EFFECT е наменет за употреба кај возрасни пациенти и адолесценти над 12 години.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ PARALEN GRIP EFFECT

Немојте да употребувате PARALEN GRIP EFFECT

- Ако сте алергични (преосетливи) на парацетамол, фенилефрин, кофеин или кон било која друга составна компонента на препаратот (видете дел



6).

- Ако имате висок крвен притисок или тешко оштетување на функцијата на срцето
- Ако имате дијабетес (шеќерна болест)
- Ако имате тешко оштетување на функцијата на црниот дроб
- Ако имате хипертиреозидизам (зголемена функција на тироидната жлезда)
- Ако имате глауком со тесен агол
- Ако имате ретенција на урина (задршка на мочка)
- Ако имате феохромоцитом (тумор од васкуларно потекло во близина на бубрезите)
- Ако сте на истовремена терапија со:
 - лекови кои се користат за третман на депресија (лекови од групата на инхибитори на моноамино оксидаза) или ако сте ги употребувале овие лекови во претходните две недели;
 - лекови против депресија од групата на трициклични антидепресивни лекови;
 - симпатомиметици аплицирани преку различни начини на администрација (на пример преку уста, во нос, уво или око).

Ако не сте сигурни дали нешто од претходно наброеното се однесува на Вас, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

Бидете посебно внимателни при употребата на PARALEN GRIP EFFECT
Пред употреба на лекот обратете се за совет кај Вашиот доктор или фармацевт ако:

- Ако имате нарушување на функцијата на бубрезите или на црниот дроб.
- Ако имате посебен тип на анемија (слабокрвност) позната како хемолитичка анемија.
- Ако Вашиот доктор Ви кажал дека имате низок број на гранулоцити (бели крвни клетки) во Вашата крв.
- Ако консумирате алкохол.
- Ако имате зголемена простата.
- Имате Raynaud-ов синдром (со симптоми како промена на бојата на кожата или чувство на ладно).
- Имате астма.
- Имате недостаток на ензимот гликоза-6-фосфат дехидрогеназа.
- Ако употребувате некој друг лек (видете дел **Употреба на други лекови**).

Лекот PARALEN GRIP EFFECT е наменет за третман на болка и треска придружени со затнат нос. Ако не Ви е затнат носот или ако немате болка и зголемена телесна температура треба да употребувате монокомпонентни производи (со една активна супстанција), кои содржат на пр. само парацетамол за намалување на телесната температура и болката или само деконгестив за намалување на запушеноста на носот.



За време на третманот со PARALEN GRIP EFFECT не употребувајте други лекови кои содржат парацетамол, деконгестиви или лекови против грип и настинка без претходно да побарате совет од Вашиот доктор.

Употребата на дози кои се повисоки од препорачаните дози од лекот може да доведе до тешко оштетување на функцијата на црниот дроб.

Ако нешто од горе спомнатото се однесува на Вас употребувајте го лекот само по препорака на доктор.

Деца

Лекот PARALEN GRIP EFFECT не е наменет за употреба кај деца под 12 години.

Употреба на други лекови

Известете го Вашиот доктор или фармацевт доколку земате или до неодамна сте земале некој друг лек, вклучувајќи и лекови кои се издаваат без лекарски рецепт.

Не го употребувајте лекот PARALEN GRIP EFFECT ако сте на терапија со:

- други лекови кои содржат парацетамол;
- лекови против грип и настинка;
- лекови кои се користат за третман на затнат нос (деконгестиви);
- примате или во последните 2 недели сте примале антидепресивни лекови (видете дел 2);
- симпатомиметици (Видете дел 2).

Пред да почнете да го употребувате лекот PARALEN GRIP EFFECT побарајте совет од Вашиот доктор ако сте на терапија со:

- метоклопрамид или домперидон (лекови против гадење и повраќање)
- холестирамин (лек за намалување на нивото на масти во крвта)
- варфарин и други кумарини (лекови кои спречуваат згрушување на крвта)
- лекови за третман на нарушување на срцевата работа (пр. вазодилатори, бета-блокатори, дигоксин)
- глутетимид, фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин или ламотригин (лекови кои се користат за третман на епилепсија);
- рифампицин (лек кој се користи за лекување на туберкулоза, менингитис и лепра)
- изонијазид (лек кој се користи за лекување на туберкулоза)
- зидовудин (се употребува во терапијата на сида и ХИВ инфекција)
- ерготамин и метисергид (лекови за третман на мигрена)
- ацетилсалицилна киселина и други нестероидни антиинфламаторни лекови
- St John's Wort (хербален лек кои се користи за третман на депресија, нарушено спиење итн.)



Употреба со храна и пијалоци

За време на терапијата со PARALEN GRIP EFFECT не консумирајте алкохол. Истовремената употреба на алкохол може да доведе до оштетување на црниот дроб. За време на третманот со PARALEN GRIP EFFECT не користете лекови, храна и пијалоци кои содржат кофеин. Прекумерениот внес на кофеин може да доведе до појава на немир, несоница или забрзана срцева работа.

Бременост

Консултирајте го вашиот доктор или фармацевт пред да земете било кој лек.

Ако сте бремена или доите, ако се сомневате дека сте бремена или планирате бременост пред да почнете да го употребувате лекот PARALEN GRIP EFFECT обратете се за совет кај Вашиот доктор или фармацевт.

PARALEN GRIP EFFECT не се препорачува за употреба за време на бременост или доење.

Возење и управување со машини

Лекот PARALEN GRIP EFFECT, може да доведе до вртоглавица кај осетливи пациенти. За време на третманот не треба да возите или управувате со машини.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА PARALEN GRIP EFFECT

Секогаш употребувајте го лекот PARALEN GRIP EFFECT онака како што Ви е препорачано од страна на Вашиот доктор или фармацевт. Ако имате некои прашања за употребата на PARALEN GRIP EFFECT консултирајте го Вашиот доктор или фармацевт.

Во табелата подолу се наведени индивидуалните и максималните дозволени дневни дози во зависност од возраста и телесната тежина. Не ја надминувајте препорачаната доза.

Возраст	Телесна тежина	Единечна доза	Максимална дневна доза	Минимален временски интервал меѓу две дозирања
Адолесценти над 12 години	33-43 kg	1 таблета	4 таблети	6 часа
Возрасни и адолесценти	43-65 kg	1 таблета	6 таблети	4 часа
	>65 kg	1-2 таблети	8 таблети	4 часа



Пациенти со нарушена функција на бубрезите или црниот дроб

Пред да го употребите лекот побарајте совет од Вашиот доктор. Вашиот доктор ќе ја процени Вашата состојба и може да Ви препорача примена на пониска доза од лекот или да Ви го продолжи над 4 часа временскиот интервал помеѓу две дози.

Не го употребувајте лекот подолго од 7 дена без претходно да се посоветувате со Вашиот доктор.

Ако симптомите на Вашата болест се влошат или не се подобрат во период од 3 дена обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

Ако употребите поголема количина од PARALEN GRIP EFFECT од колку што Ви е потребно

Во случај на предозирање или при случаен внес на лекот од страна на дете треба веднаш да побарате медицинска помош. Вака треба да постапите дури и во случај да не се чувствувате лошо заради ризикот од одложено сериозно оштетување на функцијата на црниот дроб.

Ако заборавите да го земете PARALEN GRIP EFFECT

Ако пропуштите да го земете лекот PARALEN GRIP EFFECT, земете ја наредната доза во моментот кога ќе се сетите за пропустот.

Не земајте двојна доза за да ја надокнадите пропуштената!

Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА PARALEN GRIP EFFECT

Како и сите лекови, PARALEN GRIP EFFECT може да има несакани дејства кај некои пациенти.

ПРЕКИНЕТЕ да го употребувате лекот и веднаш побарајте медицинска помош ако Ви се јават:

- Ситен исип, со нагла појава на отоци околу очите, чувство на стегање во градите со отежнато дишење или голтање (анафилакса). Ова несакано дејство се јавува многу ретко.
- Реакции на преосетливост со појава на пурпурни точки по кожата, пликови и лупење на кожата, висока температура, болка во зглобовите и/или воспаление на окото (Steven Johnson-ов синдром/токсична епидермална некролиза). Ова несакано дејство се јавува многу ретко.

Несаканите дејства на лекот се наведени според нивната фреквенција на јавување:

Чести несакани дејства (кај 1-10 на 100 пациенти):

- главоболка, вртоглавица, несоница, нервоза, анксиозност, иритабилност, немир и екситираност.



Ретки несакани дејства (кај 1-10 на 10000 пациенти):

- гадење.

Многу ретки несакани дејства (кај <1 на 10000 пациенти):

- нарушувања на крвта (промени во бројот на крвни клетки на пр. намален број на бели крвни клетки или крвни плочки. нарушувањата на крвта може да се манифестират како болни, округли, точкести пурпурни промени по кожата кои некогаш конфлуираат во поголеми плаки, крварење од непцата, носот или појава на модрици по минорна траума, зголемена склоност кон инфекции, слабост, главоболка);
- кожни реакции на преосетливост вклучувајќи исип на кожата, нагла појава на отоци под кожата;
- отежнато дишење или свирење во градите;
- нарушена функција на црниот дроб и бубрезите;
- многу брза и неправилна срцева работа, зголемен крвен притисок;
- повраќање, пролив.

Непозната фреквенција на јавување (фреквенцијата не може да се одреди од достапните податоци)

- болка и пецкање во окото, заматен вид, преосетливост или неподносливост на светлина, глауком со тесен агол (нагло заматување на видот, со тешка болка во окото или лицето, појава на хало-светла зона околу предметите)
- промени во ритмот на срцева работа (забрзана или неправилна срцева работа).

Ако забележите некое од овие несакани дејства или било кое друго несакано дејство кое не е наведено во внатрешното упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт.

5. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ НА PARALEN GRIP EFFECT ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА !

Лекот не смее да се употребува по истекот на датумот на употреба што е наведен на пакувањето. Истекот на датумот на употреба е до последниот ден од месецот што е наведен на пакувањето.

Да се чува на температура до 25°C во оригиналното пакување заштитен од светлина.

Медицинските производи не треба да се отстрануваат со отпадната вода и домашното ѓубре. Прашајте го Вашиот фармацевт за совет како да ги одстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки придонесуваат да се заштити Вашата околина.



6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи PARALEN GRIP EFFECT

Активна супстанција

Парацетамол, кофеин и фенилефрин хидрохлорид. Една филм обложена таблета содржи 500 mg парацетамол, 25 mg кофеин и 5 mg фенилефрин хидрохлорид.

Помошни супстанции

Јадро на таблетата

- Повидон К-25
- Натриум лаурил сулфат
- Микрокристална целулоза
- Пченкарен скроб
- Прежелатинозен пченкарен скроб
- Колоидна дехидрирана силика
- Стеарична киселина
- Талк.

Филм-обложување

- Хипромелоза
- Макрогол
- Титаниум диоксид (E171)

Опис и содржина на пакувањето

Филм-обложени таблети во транспарентен PVC/PVDC/Алуминиумски блистер или транспарентен PVC/Aclar/Алуминиумски блистер.

Достапни се пакувања со 12 таблети.

Производител и носител на одобрението за промет:

Производител:

Zentiva k.s.

U kabelovny 130, 102 37

Praha 10, Czech Republic

Носител на одобрението за промет во Република Македонија:

САНОФИ-АВЕНТИС Македонија Дооел-Скопје, Ленинова бр.5, Скопје,
Република Македонија

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство:

Јануари 2013

