Galenika

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

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 потребно совет со лекар. И покрај тоа,треба да го употребувате **Paracetamol/ Парацетамол** претпазливо (внимателно) 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 3 дена,тогаш мора да појдете на лекар.*

Упатството за пациентот содржи:

1.Што претставува **Paracetamol / Парацетамол** и за што се употребува
2.Што мора да знаете, пред да го земете / употребите лекот **Paracetamol / Парацетамол**
3.Како да го земате / употребувате **Paracetamol / Парацетамол**
4.Можни несакани дејства (реакции)
5.Чување и рок на употреба на **Paracetamol / Парацетамол**

PARACETAMOL / ПАРАЦЕТАМОЛ
500 mg таблета
paracetamol

Активна супстанција: парацетамол.
Помошни супстанции:
целулоза, микрокристална; кроскармелоза натриум; повидон К-30; силициум диоксид, колоиден; магнезиум стеарат.

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:
ГАЛЕНИКА ДООЕЛ Скопје, 1000 Скопје, Република Северна Македонија,
Булевар Кочо Рацин бр.14
Производител на лекот:
Галеника а.д. Београд, 11 080 Белград, Република Србија, Батајнички друм б.б

1.Што претставува Paracetamol / Парацетамол и за што се употребува

Фармацевтска дозирана форма
Таблета.
Состав
1 таблета содржи 500 mg парацетамол.
Изглед
Тркалезни, биконвексни таблети, со бела боја.
Содржина на пакување
Внатрешното пакување е блистер од Alu/PVC лента и PVC/PVdC лента со по 10 таблети.
Надворешното пакување е сложива кутија во која се наоѓаат 2 блистера (вкупно 20 таблети) и упатство за лек.

Paracetamol / Парацетамол е аналгетик (лек против болка) и антипиретик (помага во намалување на телесната температура кога имате треска).
Се користи за ублажување на болки од различно потекло како што се главоболка (вклучувајќи мигрена и тензиона главоболка), болки во грбот, ревматски болки и мускулни болки, забоболка,како и менструални болки.
Лекот се користи и за потиснување на болки во грлото, треска, односно потешкотии и болки кои ја пратат настинката и грипот. Исто така може да се користи во терапија на болки при поблаг облик на артритис.

2.Што мора да знаете пред да го земете / употребите Paracetamol / Парацетамол
Немојте да го земате /употребувате Paracetamol / Парацетамол:
•ако сте алергични (пречувствителни) на парацетамол или на било која од помошните супстанции на овој лек
•ако користите други лекови кои содржат парацетамол

Бидете посебно внимателни со Paracetamol / Парацетамол
Задолжително консултирајте го својот лекар пред употребата на лекот **Paracetamol / Парацетамол** и особено водете сметка:
•доколку имате тешко заболување на црниот дроб или бубрегот, вклучувајќи и заболување на црниот дроб предизвикано од алкохол
•доколку боледувате од благ облик на артритис и ако секојдневно земате лекови против болки.
•ако главоболките Ви станувaат упорни

Препорачаната доза на парацетамол никако не смеете да ја надминете!

Во случај на предозирање неопходно е веднаш да се обратите на лекар, дури и доколку се чувствувате добро, затоа што постои ризик од тешко оштетување на црниот дроб.
Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас, било кога во минатото
Земање /употребување на лекот Paracetamol / Парацетамол со храна и пијалаци
Хроничната употреба на алкохол го зголемува ризикот од оштетување на црниот дроб кај пациентите кои користат парацетамол.

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

Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате бременост, известете го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земете овај лек.
Ако е неопходно, парацетамол може да се користи во тек на бременост во препорачани дози, но е неопходно да се придржувате до советот на Вашиот лекар за примена на овој лек.

Доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Парацетамол се излачува во мајчиното млеко, но не во клинички значајни количини. На основа на достапните податоци, примената на парацетамол во текот на доењето не е контраиндицирана.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Лекот **Paracetamol / Парацетамол** не влијае на управувањето со моторни возила и ракувањето со машини.

Земање /употребување на други лекови

Ве молиме да имате во вид 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.
Особено известете го лекарот ако користите:
•метоклопрамид или домперидон (лекови за лекување на мачнина или повраќање):
•холестирамин за лекување на зголемено ниво на холестерол,
антикоагуланти (лекови кои ја разредуваат крвта, на пример варфарин) и морате подолго време секојдневно да го земате лекот против болки (обратете се на својот лекар заради ризик од крварења). И покрај тоа можете повремено да го земате лекот **Paracetamol / Парацетамол** таблети истовремено со антикоагуланти.

3.Како да го земате /употребувате Paracetamol / Парацетамол

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.
<u>Возрасни (вклучувајќи и постари лица) и деца на возраст од 16 години и постари:</u>
Земете 1-2 таблети на секои 4 до 6 часа, по потреба .
Не смеете да земете повеќе од 8 таблети во тек на 24 часа.

<u>Деца на возраст од 10 до 15 години:</u>
На детето дадете му една таблета на секои 4 до 6 часа, по потреба. На децата не смеете да им давате повеќе од 4 таблети во тек на 24 часа. **Paracetamol / Парацетамол** таблетите не треба да се применуваат подолго од 3 дена без претходна консултација со лекар.

•Не смеете лекот да го земате почесто, дозата смее да се дава на растојание од најмалку 4 часа.
•Не смеат да се надминат 4 дози во текот на 24 часа
•Лекот не смее да се дава на деца помлади од 10 години

За деца помлади од 10 години таблети од 500 mg не се погодни за употреба, па се препорачува употреба на сируп.

Лекот е наменет исклучително за перорална употреба.

Ако имате впечаток дека лекот **Paracetamol/ Парацетамол** *премногу слабо или премногу јако делува на Вас, разговарајте со својот лекар или фармацевт.*

Ако сте земале / употребиле поголема доза од Paracetamol / Парацетамол отколку што треба
Ако сте земале поголема доза на лек **Paracetamol / Парацетамол** отколку што би требало, веднаш побарајте медицинска помош.
Во случај на предозирање неопходно е веднаш да се обратите на лекар, дури и доколку се чувствувате добро, затоа што постои ризик од одложено, сериозно оштетување на црниот дроб.
Доколку симптомите продолжат или главоболката е постојана, јавете се на својот лекар.

Ако сте заборавиле да го земете /употребите лекот Paracetamol / Парацетамол
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

4.Можни несакани дејства (реакции) на Paracetamol / Парацетамол
Како и сите лекови, **Paracetamol / Парацетамол** *може да предизвика несакани дејства, иако тие не мора да се јават кај сите пациенти кои го добиваат овој лек. Мал број на лица имале несакани дејства.*

Престанете да го земате лекот и веднаш јавете му се на својот лекар ако Ви се јават следните несакани реакции:
•**Алергиски реакции** кои можат да бидат сериозни, како што е кожен исип или јадеж, пратено понекогаш со отекнување на устата, лицето, потешкотии во дишењето
•**Кожен исип, перутење или луштење на кожата, ранички (улцерации) во устата**
•**Проблеми со дишењето**. Поголема е веројатноста дека ќе се појави кај лица кои веќе имале слични проблеми, а после земање на други лекови против болки како што се ибупрофен и аспирин
•**Необјаснива појава на модринки или крварење**
•**Нарушена функција на црн дроб**
Ако приметите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Несаканите реакции 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/.

5.Чување и рок на употреба на Paracetamol / Парацетамол
Чувајте го лекот надвор од дофат и видокруг на деца.
Да се чува на температура до 25 ˚C, во оригиналното пакување.
Неупотребливите лекови се предаваат на аптека во која е истакнато известување дека во таа аптека се собираат неупотребливи лекови од граѓаните. Неупотребливите лекови не смеат да се фрлаат во канализациониот систем или заедно со комуналниот отпад. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

Рок на употреба
Не смеете да го користите лекот **Paracetamol / Парацетамол** по истекот на рокот на употреба назначен на внатрешното и надворешното пакување по „Важи до”.
Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека без рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено во август 2020.година.

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
11-5776/2 на 03.12.2020.