

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

ПАРАЦЕТАМОЛ СОФАРМА 500 мг таблетки PARACETAMOL SOPHARMA 500 mg tablets парацетамол (paracetamol)

Прочтите внимательно весь листок-вкладыш, так как он содержит важную для Вас информацию.

Этот лекарственный препарат отпускается без назначения врача. Несмотря на это, для получения наилучших результатов лечения, Вам следует осторожно соблюдать инструкции к применению лекарственного препарата.

- Сохраните этот листок-вкладыш. У Вас может появиться необходимость прочитать его снова.
- Если Вам необходима дополнительная информация или совет, спросите Вашего фармацевта.
- Вам следует обратиться за помощью к врачу, если Ваши симптомы ухудшаются или не наблюдается их улучшение спустя 3 дня.
- Если любое побочное действие становится серьезным или Вы заметите другие, не описанные в этом листке-вкладыше побочные действия, просим уведомить об этом Вашего врача или фармацевта.

В этом листке-вкладыше:

1. Что представляет собой Парацетамол Софарма и для чего используется
2. Перед тем, как применять Парацетамол Софарма
3. Как принимать Парацетамол Софарма
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить Парацетамол Софарма
6. Дополнительная информация

1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ПАРАЦЕТАМОЛ СОФАРМА И ДЛЯ ЧЕГО ИСПОЛЬЗУЕТСЯ

Парацетамол Софарма таблетки содержит активное вещество парацетамол, которое обладает выраженным болеутоляющим и жаропонижающим действием.

Препарат применяют при лечении слабо до средне выраженной боли при головной боли, мигрени, зубной боли, ревматические и мышечные боли, менструальные боли, воспаление горла, как и для облегчения недомогания при высокой температуре и болей при простудных заболеваниях.

Вам следует обратиться за помощью к врачу, если Ваши симптомы ухудшаются или не наблюдается их улучшение спустя 3 дня.

2. ПЕРЕД ТЕМ, КАК ПРИМЕНЯТЬ ПАРАЦЕТАМОЛ СОФАРМА

Не принимайте Парацетамол Софарма

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) к активному веществу или любой из остальных составных частей Парацетамол Софарма.
- если Вы страдаете тяжелыми печеночными заболеваниями.

Соблюдайте особую осторожность при применении Парацетамол Софарма

- сообщите врачу, если у Вас тяжелое заболевание почек или печени;
- если после 3-дневного применения парацетамола не наступит улучшение или состояние ухудшится, лечение следует пересмотреть;

- старайтесь не использовать другие лекарства, содержащие парацетамол (особенно в сочетании), чтобы предотвратить возможные передозировки и отравления;
- используйте с осторожностью при хроническом алкоголизме.

Применение других лекарственных препаратов

Просим проинформировать Вашего врача или фармацевта, если Вы принимаете или недавно принимали другие лекарственные препараты, включительно и отпускаемые без рецепта.

При ограниченном применении и рекомендуемой схеме приема нет клинически значимых лекарственных взаимодействий.

Сообщите врачу, если вы принимаете:

- флуклоксациллин (антибиотик), поскольку существует серьезный риск отклонений от нормы показателей крови и кислотно-щелочного баланса (метаболический ацидоз с большой анионной разницей), что требует неотложного лечения и может проявиться особенно у пациентов с тяжелой степенью поражения почек, сепсисом (когда бактерии и их токсины поступают в кровоток, что приводит к поражению органов), недоеданием, хроническим алкоголизмом и при применении максимальной суточной дозы парацетамола.
- кумариновые антикоагулянты (лекарственные препараты, уменьшающие свертываемость крови),
- ацетилсалициловую кислоту (аспирин) и другие НПВС (с противовоспалительным действием),
- лекарственные препараты против рвоты (метоклопрамид, домперидон),
- противоэпилептические лекарственные препараты (фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал),
- антибактериальные лекарственные препараты (изониазид, рифампицин, хлорамфеникол),
- холестирамин (для высоких уровней холестерина) и антацидные лекарственные препараты (влияющий на желудочную кислотность).

Если врач назначит исследование мочевой кислоты или сахара в крови, Вам следует проинформировать его о том, что Вы принимаете парацетамол.

Применение Парацетамол Софарма с пищевыми продуктами и напитками

Во время лечения парацетамолом не рекомендуется употребление алкоголя из-за повышенного риска поражения печени.

Беременность и грудное вскармливание

Обратитесь за советом к Вашему врачу или фармацевту перед использованием любого лекарственного препарата.

Применение парацетамола не рекомендуется в первые три месяца беременности. Его можно применять в течение второго и третьего триместра беременности по назначению врача.

Парацетамол выделяется в небольших количествах с грудным молоком. В период грудного вскармливания препарат можно применять при тщательном соблюдении суточной лечебной дозы и продолжительности лечебного курса.

Управление транспортными средствами и работа с машинами

Нет данных о неблагоприятном воздействии на активное внимание, способность водить транспортные средства и работать с машинами.

Важная информация о некоторых из составных частей Парацетамол Софарма

- Лекарственный препарат содержит крахмал пшеничный, который подходит для людей, страдающих целиакией (глютеновой энтеропатией). Пациенты с аллергией на пшеницу (не целиакией) не должны принимать этот препарат.
- Препарат содержит лактозы моногидрат. Если Ваш врач сказал, что у Вас непереносимость к некоторым сахарам, посоветуйтесь с ним перед тем, как принять этот препарат.

3. КАК ПРИНИМАТЬ ПАРАЦЕТАМОЛ СОФАРМА

Принимайте Парацетамол Софарма таблетки, как описано в этом листке-вкладыше. Если Вы в чем-то не уверены, спросите у Вашего врача или фармацевта.

Парацетамол Софарма таблетки применяется внутрь.

Таблетки могут быть разделены на две равные дозы.

Рекомендуемые дозы:

Взрослые и дети старше 12 лет: по 1-2 таблетки 3-4 раза в день. Максимальная суточная доза составляет 8 таблетки. Детям старше 12 лет не применять больше 3 г (6 таблеток) на протяжении 24 часов.

Дети от 6 до 12 лет: по ½-1 таблетке 3-4 раза в день. Не давать более 4 таблеток на протяжении 24 часов.

Дети до 6 лет: Лекарственная форма не является подходящей для детей младше 6-летнего возраста.

Рекомендуется 4-6-часовой интервал между двумя приемами. Если необходимо, лекарственный препарат можно принимать каждые 4 часа, но не более 4 доз на протяжении 24 часов. Не превышать рекомендуемую суточную дозу.

Курс лечения без консультации с врачом не должен продолжаться более 3 дней.

Если Вы приняли дозу, превышающую необходимую дозу Парацетамол Софарма

Если Вы приняли дозу больше, чем предусмотрено могут возникнуть первые признаки наркотического опьянения - вес и боль в животе, тошнота, рвота, отсутствие аппетита, беспокойство, общее недомогание.

В случаях приема высокой дозы лекарственного препарата немедленно проконсультируйтесь с врачом, даже если у Вас хорошее самочувствие.

Если Вы пропустили применение Парацетамол Софарма

Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной.

Если у Вас есть любые дополнительные вопросы, связанные с применением этого лекарственного препарата, спросите Вашего врача или фармацевта.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Как все лекарственные препараты, Парацетамол Софарма таблетки может вызвать побочные действия, несмотря на то, что они не проявляются у каждого.

Описано очень редко уменьшения количества тромбоцитов в крови, уменьшения количества лейкоцитов, агранулоцитоз (острое заболевание характеризуется высокой лихорадкой, поражением кожи, а также уменьшение зернистых белых клеток в крови), анемия (необычная усталость или слабость, и бледность). В очень редких случаях наблюдаются проявления гиперчувствительности, чаще всего со стороны кожи – зуд и высыпания различного характера, крапивница, до тяжелых заболеваний кожи с покраснением, образованием пузырей, затрагивающих различные части тела, включительно рот, глаза и половые органы. Со стороны дыхательной системы: очень редкие - затрудненное дыхание у предрасположенных пациентов, с выявленной аллергией на ацетилсалициловую кислоту (аспирин) и другие нестероидные противовоспалительные средства. В редких случаях возможны легкие проявления со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, боли в животе, диарея). Продолжительное применение высоких доз может привести к поражению печени (токсические гепатиты), причем ранние симптомы – тошнота, рвота, потение и общее недомогание. При высоких дозах возможно нарушение почечной функции.

Если любое из побочных действий становится серьезным или Вы заметите другие, неописанные в этом листке-вкладыше побочные действия, просим уведомить об этом Вашего врача или фармацевта.

5. КАК ХРАНИТЬ ПАРАЦЕТАМОЛ СОФАРМА

Не требует специальных условий хранения.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не используйте Парацетамол Софарма таблетки после срока годности, отмеченного на упаковке.

Срок годности соответствует последнему дню указанного месяца.

Лекарственные препараты не следует выбрасывать в канализацию или в контейнер для бытовых отходов. Спросите у Вашего фармацевта, как уничтожить ненужные Вам лекарственные препараты. Эти меры будут способствовать охране окружающей среды.

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что содержит Парацетамол Софарма

- Активное вещество: парацетамол 500 мг.
- Прочие составные части: повидон К 30, лактозы моногидрат, крахмал пшеничный, магния стеарат, тальк.

Как выглядит Парацетамол Софарма и что содержится в упаковке

Плоские таблетки, белые до почти белые, без запаха, с правильной круглой формой, с делительной риской и диаметром 13 мм. Таблетки могут быть разделены на две равные дозы.

10 (десять) таблеток упаковывают в блистер из твердой, бесцветной, прозрачной ПВХ пленки и алюминиевой фольги.

1 (один) блистер по 10 таблеток и листок-вкладыш помещают в единичную складную пачку.

2 (два) блистера по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в единичную складную пачку.

Условия отпуска: без рецепта.

Владелец разрешения на применение и производитель

АО СОФАРМА

ул. Илиенское шоссе 16

1220 София, Болгария

Дата последнего пересмотра листка-вкладыша: ноябрь, 2023.