

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. №
Разрешение №
BG/MA/MP
20010471
-67978, 25-02-2025

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Парацетамол Адифарм 500 mg таблетки
Paracetamol Adipharm 500 mg tablets

Парацетамол (*paracetamol*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Парацетамол Адифарм и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемате Парацетамол Адифарм
3. Как да приемате Парацетамол Адифарм
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Парацетамол Адифарм
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Парацетамол Адифарм и за какво се използва

Парацетамол Адифарм е неопиатен болкоуспокояващ и температуропонижаващ лекарствен продукт. Той има по-силно въздействие върху централната нервна система и по-слабо върху периферната, с което се обяснява по-слабото противовъзпалително действие в сравнение с нестероидните противовъзпалителни средства.

Парацетамол Адифарм е показан:

- за облекчаване на леки до умерено силни болки при главоболие, зъбобол, невралгия, мускулни и ревматични болки, постоперативни или посттравматични болки.
- при простуда и грип таблетките Парацетамол Адифарм облекчават мускулните и ставни болки и понижават повишената телесна температура при бактериални и вирусни инфекции.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Парацетамол Адифарм

Не приемайте този лекарствен продукт, в следните случаи:

- ако сте свръхчувствителни към парацетамол и/или към някое от помощните вещества на продукта;
- едновременно с други лекарствени продукти съдържащи парацетамол, за да избегнете риска от предозиране;



- едновременно с лекарствени продукти за лечение на туберкулоза (рифампицин);
- едновременно с лекарства за лечение на бактериални инфекции (хлорамфеникол);
- едновременно с лекарства за лечение на епилептични припадъци (барбитурати, антиепилептици).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Парацетамол Адифарм

- ако независимо от лечението, симптомите Ви продължават повече от 5 дни или тези симптоми се придружават от повишена температура, главоболие, обрив, гадене и повръщане повече от 3 дни, прекратете лечението и се консултирайте с Вашия лекар.
- ако Ви предстои оперативна интервенция, дори и при зъболекар, трябва да съобщите на лекаря, че приемате парацетамол

Обърнете специално внимание при употребата на Парацетамол Адифарм

- прилагането при пациенти с бъбречни и чернодробни заболявания трябва да става внимателно при проследяване на чернодробната и бъбречната функция.
- лекарственият продукт трябва да се използва с повишено внимание от слаби и изтощени хора и от злоупотребяващи с алкохол.

По време на лечение с Парацетамол Адифарм уведомете незабавно Вашия лекар, ако: имате тежки заболявания, включително тежко бъбречно увреждане или сепсис (когато бактериите и токсините им циркулират в кръвта, което води до увреждане на органите), или ако страдате от недोхранване, хроничен алкохолизъм или ако приемате флуфлоксацилин (антибиотик); Съобщава се за сериозно състояние, наречено метаболитна ацидоза (нарушение на кръвта и телесните течности), при пациенти в случаите, когато парацетамол се приема с постоянни дози за продължителен период от време или когато парацетамол се приема заедно с флуфлоксацилин. Симптомите на метаболитна ацидоза могат да включват: сериозни затруднения при дишане с дълбоко учестено дишане, сънливост, гадене и повръщане.

Деца и юноши

Това лекарство не трябва да се прилага при деца под 6 годишна възраст.

Други лекарства и Парацетамол Адифарм

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Едновременната употреба на Парацетамол с други лекарствени продукти може да отслаби ефектите им:



- Парацетамол може да усилва ефекта на лекарства, потискащи кръвосъсирването (антикоагуланти и фибринолитици).
- Холестирамин, антиацидните лекарства и наличието на храна в стомаха намаляват резорбцията на парацетамол.
- Метоклопрамид и домперидон увеличават степента на резорбция на парацетамол и засилват ефектите му.
- Едновременното приемане на парацетамол и някои лекарства като фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал могат да увеличат вероятността от хепатотоксични ефекти.
- Едновременното приемане на парацетамол с противотуберкулозни лекарства (изониазид и др.) може да предизвика тежко чернодробно увреждане;
- флуклоксацилин (антибиотик) поради сериозен риск от аномалии в кръвта и течностите (наречени метаболитна ацидоза), които трябва да бъдат подложени на спешно лечение (вж. точка 2).

Парацетамол Адифарм с храна, напитки и алкохол:

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храна.

Не бива да се приема заедно с алкохол, поради риск от увеличаване на токсичното действие на парацетамол върху черния дроб.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ако е необходимо, Парацетамол Адифарм може да се прилага по време на бременност. Трябва да използвате най-ниската възможна доза, която намалява болката и/или сваля температурата и за възможно най-кратко време. Свържете се с Вашия лекар, ако болката и/или температурата не са намалели или ако трябва да приемате лекарството по-често.

Шофиране и работа с машини

Парацетамол Адифарм не предизвиква отпуснатост и замаяност и може да се използва от шофьори и работещи с машини.

Парацетамол Адифарм съдържа лактоза, което го прави неподходящ за пациенти с лактазна непоносимост.

3. Как да приемате Парацетамол Адифарм

Винаги приемайте Парацетамол Адифарм точно както е описано в тази листовка, или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Таблетките се приемат през устата с вода.



Препоръчителната доза е:

Възрастни и деца над 12 години по 1-2 таблетки през 4–6 часа, но не повече от 6 таблетки на ден.

Деца от 6 до 12 години по ½-1 таблетка през 4–6 часа, но не повече от 4 таблетки за 24 часа.

Това лекарство не трябва да се прилага при деца под 6 годишна възраст.

Начин на приложение

Таблетките се приемат през устата с достатъчно количество течност.

Продължителността на лечебния курс без проведена консултация с лекар не трябва да надхвърля 5 дни за възрастни и 3 дни при деца.

Ако сте приели повече от необходимата доза Парацетамол Адифарм

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!

При предозиране е възможно да настъпи увреждане на черния дроб, вкл. тежка чернодробна недостатъчност. При всеки случай на случайно или умишлено предозиране, потърсете незабавно лекарска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Парацетамол Адифарм

Ако сте пропуснали да приемете една доза, направете това колкото е възможно по-скоро след като сте си спомнили. Не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Парацетамол Адифарм

Моля, не прекъсвайте употребата на Парацетамол Адифарм без предварителна консултация с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, парацетамол може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Когато парацетамол се приема в препоръчителните дози нежеланите реакции са редки. Могат да се появят гадене и реакции на свръхчувствителност, най-вече кожни обриви, сърбеж и уртикария.

Възможни нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата): Сериозно състояние, при което може да има натрупване на киселина в кръвта (наречено метаболитна ацидоза) при пациенти с тежко заболявания, които използват парацетамол (вижте точка 2).



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ №8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg.

Като, съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Парацетамол Адифарм

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Не използвайте това лекарство след срока на годност, обозначен на опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите промяна във външния му вид.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Парацетамол Адифарм

- Активното вещество е парацетамол. Всяка таблетка съдържа 500 mg парацетамол (paracetamol).

- Другите съставки са: натриев нишестен гликолат (тип А), лактоза монохидрат, коповидон, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат и талк.

Как изглежда Парацетамол Адифарм и какво съдържа опаковката

Таблетките са бели или почти бели, кръгли, плоски, с делителна черта от едната страна.

Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

Таблетките са поставени в блистери, съдържащи 10 таблетки. Една опаковка съдържа 1 или 2 блистера (10 или 20 таблетки) и листовка за пациента.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Адифарм ЕАД

Бул. Симеоновско шосе 130



1700 София, България

Производител

Адифарм ЕАД

Бул. Симеоновско шосе 130

1700 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката

Януари 2025 г.

