

Листовка: информация за пациента

2023 0166

Парол 10 mg/ml инфузионен разтвор

- 71393

12-03-2026

Parol 10 mg/ml solution for infusion

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 имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Парол и за какво се използва

Това лекарство е аналгетик (обезболяващо) и антипиретик (понижаващо температурата).

Прилага се за краткосрочно лечение на умерена болка, особено след хирургични интервенции и за краткосрочно лечение на висока температура.

Приложението на контейнера от 100 ml е ограничено до възрастни, юноши и деца с телесно тегло над 33 kg.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Парол

Не трябва да Ви се прилага Парол:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към парацетамол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към пропацетамол (друг аналгетик и прекурсор на парацетамол);
- ако страдате от тежко чернодробно заболяване.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Парол ако:

- страдате от чернодробно или бъбречно заболяване или злоупотребявате с алкохол;
- приемате други лекарства, съдържащи парацетамол;
- в случаи на проблеми с храненето (недохранване) или дехидратация.

Препоръчва се при първа възможност да се използва подходящ аналгетик за перорална употреба (през устата).



Деца и юноши:

Не се препоръчва приложението на Парол при юноши и деца с тегло под 33 kg.

Други лекарства и Парол

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали или е възможна да приемате други лекарства.

Докато се прилага това лекарство, не трябва да се прилага нищо друго, съдържащо парацетамол. Това лекарство съдържа парацетамол и това трябва да се има предвид, ако се приемат други лекарства, съдържащи парацетамол или пропацетамол, за да не се превишава препоръчваната дневна доза (вижте следващата точка). Информирайте Вашия лекар, ако приемате други лекарства, съдържащи парацетамол или пропацетамол.

Трябва да се обмисли намаляване на дозата при съпътстващо лечение с пробенецид.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате перорални антикоагуланти. Могат да се наложат повече изследвания, за да се проследява ефекта на антикоагуланта.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Ако е необходимо, Парол 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.

Кърмене

Парол може да се използва по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий за единица обем, т.е. практически не съдържа натрий.

Този лекарствен продукт съдържа манитол като помощно вещество и може да има лек слабителен ефект.

3. Как да приемате Парол

Парол ще Ви бъде приложен от медицински специалист.

Препоръчителната доза е:

Дозирането е въз основа на телесното тегло на пациента (моля, вижте таблицата за дозиране по-долу):



Тегло на пациента	Доза за приложение	Обем за приложение	Максимален обем Парол (10 mg/ml) за приложение, на база на горната граница на теглото на групата (ml)**	Максимална дневна доза*
> 33 kg до < 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg, не повече от 3 g
> 50 kg с допълнителни рискови фактори за хепатотоксичност	1 g	100 ml	100 ml	3 g
>50 kg без допълнителни рискови фактори за хепатотоксичност	1 g	100 ml	100 ml	4 g

*Максимална дневна доза: максималната дневна доза, както е показана в таблицата по-горе, е за пациенти, които не получават други парацетамол - съдържащи лекарствени продукти и трябва да бъде адаптирана, като се има предвид приема на такива продукти.

**Пациенти с по-ниско телесно тегло се нуждаят от по-малък обем.

Минималният интервал между отделните приложения трябва да бъде поне 4 часа.

Минималният интервал между отделните приложения при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност трябва да бъде поне 6 часа.

За 24 часа не трябва да се прилагат повече от 4 дози.

Начин на приложение:

Интравенозно приложение.

РИСК ОТ МЕДИЦИНСКИ ГРЕШКИ

Трябва да се внимава, за да се избегнат грешки при дозиране, поради объркване на милиграм (mg) и милилитър (ml), което може да доведе до случайно предозиране и смърт.

Парол ще се прилага чрез инфузия в една от вените Ви. Инфузията ще продължи приблизително 15 минути.

Ако Ви се струва, че ефектът на Вашето лекарство е прекалено силен или твърде слаб, говорете с Вашия лекар.

За флаконите от 100 ml трябва да се използва игла от 0,8 mm (игла с размер 21G) и стоперът трябва да се перфорира вертикално в специално обозначената точка.

Ако сте приели повече от необходимата доза Парол

При предозиране, симптомите обикновено се появяват в рамките на първите 24 часа и включват: гадене, повръщане, анорексия, бледност, коремна болка и риск от чернодробно увреждане.



Необходимо е незабавно да се потърси медицинска помощ, поради риск от необратимо увреждане на черния дроб. Моля, информирайте Вашия лекар, ако забележите някой от тези симптоми.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души, включително изолирани съобщения)

- може да се появи сериозен кожен обрив или алергична реакция. Спрете незабавно лечението и информирайте Вашия лекар.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- може да се появи следното: неразположение, спадане на кръвното налягане или промени в резултатите от лабораторните тестове: необичайно високи нива на чернодробни ензими, открити при кръвни изследвания. Ако това се случи, информирайте Вашия лекар, тъй като по-късно може да се наложи извършването на редовни кръвни изследвания.

Други нежелани реакции

- в изолирани случаи се наблюдават други промени в резултатите от лабораторните тестове, които изискват редовни кръвни изследвания: ненормално ниски нива на някои видове кръвни клетки (тромбоцити, бели кръвни клетки), което може да доведе до кървене от носа или венците. Ако това се случи, информирайте Вашия лекар.
- съобщават се случаи на зачервяване на кожата, общо почервяване, сърбеж и необичайно бърз сърдечен ритъм.
- съобщават се случаи на болка и парене на мястото на инжектиране.

Съобщаване на нежелани реакции

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

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

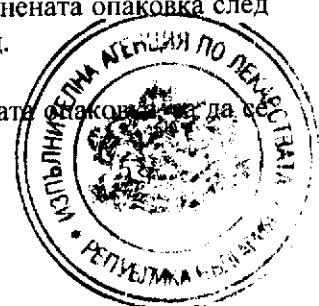
Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Парол

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява в хладилник или замразява. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.



Да се съхранява под 25°C.

Само за еднократна употреба. Продуктът трябва да се използва незабавно след отваряне. Неизползваните количества трябва да се изхвърлят.

Преди приложение продуктът трябва да се провери визуално. Не използвайте това лекарство, ако забележите частици или промяна в цвета.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашият 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 Парол 10 mg/ml инфузионен разтвор

- Активното вещество е парацетамол. Един ml съдържа 10 mg парацетамол, флаконът съдържа 1000 mg парацетамол в 100 ml.
- Другите съставки са: манитол, цистеинов хидрохлорид монохидрат, динатриев фосфат дихидрат, натриев хидроксид (за корекция на pH) и вода за инжекции.

Как изглежда Парол и какво съдържа опаковката

Парол е бистър, свободен от видими частици, безцветен до бледо жълт инфузионен разтвор.

Парол се доставя в опаковки от 12 стъклени флакони от 100 ml.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

„АТАБАЙ ФАРМАЦЕВТИКАЛС БЪЛГАРИЯ“ ООД
ул. Мими Балканска № 132
гр. София, 1540
България

Производител

Интерфарма Сървисис ЕООД
ул. Русалийски проход №11, ет 3, ап.8
гр. София, 1407
България

Дата на последно преразглеждане на листовката

02/2026

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

По-долу е представено обобщение на данните за дозировката, разреждането, приложението и съхранението на Парол 10 mg/ml инфузионен разтвор. За пълната информация за предписване трябва да се направи справка с Кратката характеристика на продукта.

Интравенозно приложение.

Приложението на продукта е ограничено до възрастни, юноши и деца с телесно тегло над 33 kg. Изисква се внимателно наблюдение, особено преди края на инфузията.



Дозировка:

Дозирането е въз основа на телесното тегло на пациента (моля, вижте таблицата за дозиране по-долу):

Тегло на пациента	Доза за приложение	Обем за приложение	Максимален обем Парол (10 mg/ml) за приложение, на база на горната граница на теглото на групата (ml)**	Максимална дневна доза*
> 33 kg до < 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg, не повече от 3 g
> 50 kg с допълнителни рискови фактори за хепатотоксичност	1 g	100 ml	100 ml	3 g
>50 kg без допълнителни рискови фактори за хепатотоксичност	1 g	100 ml	100 ml	4 g

***Максимална дневна доза:** Максималната дневна доза, както е показана в таблицата по-горе, е за пациенти, които не получават други парацетамол-съдържащи лекарствени продукти и трябва да бъде адаптирана, като се има предвид приема на такива продукти.

****Пациенти с по-ниско телесно тегло се нуждаят от по-малък обем.**

Минималният интервал между отделните приложения трябва да бъде не по-малък от 4 часа.

Минималният интервал между отделните приложения при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност трябва да бъде не по-малък от 6 часа.

За 24 часа не трябва да се прилагат повече от 4 дози.

Начин на приложение:

РИСК ОТ МЕДИЦИНСКИ ГРЕШКИ

Трябва да се вземат необходимите мерки за избягване на грешки при дозиране, поради объркване между милиграм (mg) и милилитър (ml), което може да доведе до случайно предозиране и смърт.

Разтворът на парацетамол се прилага като 15-минутна интравенозна инфузия.

