

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Paracetamol/Diphenhydramine Hydrochloride Chanelle, 500 mg + 25 mg, tabletki powlekane

Paracetamol + difenhydraminy chlorowodorek

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Lek ten to Paracetamol/Diphenhydramine Hydrochloride Chanelle, 500 mg/25 mg, tabletki powlekane.

W pozostałej części ulotki lek Paracetamol/Diphenhydramine Hydrochloride Chanelle 500 mg + 25 mg tabletki powlekane nazywany jest Paracetamol/Diphenhydramine Hydrochloride Chanelle.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Paracetamol/Diphenhydramine Hydrochloride Chanelle i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Paracetamol/Diphenhydramine Hydrochloride Chanelle
3. Jak przyjmować lek Paracetamol/Diphenhydramine Hydrochloride Chanelle
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Paracetamol/Diphenhydramine Hydrochloride Chanelle
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Paracetamol/Diphenhydramine Hydrochloride Chanelle i w jakim celu się go stosuje

Paracetamol/Diphenhydramine Hydrochloride Chanelle zawiera paracetamol, który ma działanie przeciwbólowe (łagodzące ból i dreszcze) oraz przeciwgorączkowe (obniżające podwyższoną ciepłotę ciała) i difenhydraminy chlorowodorek, lek przeciwhistaminowy powodujący senność, który jest przydatny, kiedy ból uniemożliwia zaśnięcie.

Paracetamol/Diphenhydramine Hydrochloride Chanelle jest stosowany w celu szybkiego i skutecznego, łagodzenia bólów związanych z przeziębieniem i grypą, bólu głowy, bólów pleców, bólów reumatycznych i bólu mięśni, bólów miesiączkowych oraz bólu zębów, powodujące problemy z zasypianiem.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Paracetamol/Diphenhydramine Hydrochloride Chanelle

Kiedy nie stosować leku Paracetamol/Diphenhydramine Hydrochloride Chanelle:

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol lub difenhydraminy chlorowodorek, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

- jeśli pacjent przyjął inny lek zawierający paracetamol w ciągu ostatnich 4 godzin.
- jeśli u pacjenta rozpoznano porfirię (zbyt duże stężenie barwnika nazywanego porfiryną, który może powodować zmianę zabarwienia moczu).
- jeśli u pacjenta rozpoznano jaskrę (powiększone ciśnienie śródgałkowe).
- z innymi lekami zawierającymi substancje o działaniu przeciwhistaminowym, w tym z lekami stosowanymi na skórę lub lekami stosowanymi w grypie i przeziębieniu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Paracetamol/Diphenhydramine Hydrochloride Chanelle należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeżeli u pacjenta występuje:

- Zaburzenia czynności wątroby lub nerek, padaczka, astma, zapalenie oskrzeli lub inne zaburzenia oddychania, niedrożność jelit, trudności w oddawaniu moczu lub problemy z prostatą, choroby serca lub układu krążenia bądź miastenia (choroba, której objawami są osłabienie mięśni i zmęczenie).
- Prawdopodobieństwo działań niepożądanych jest większe u osób w podeszłym wieku. Opiekunowie powinni pamiętać, że tego leku nie wolno podawać pacjentom w podeszłym wieku z dezorientacją.
- Niedobór glutationu
- Odwodnienie
- Przewlekłe niedożywienie
- Przewlekły alkoholizm
- Masa ciała mniejsza niż 50 kg

Dzieci

O ile lekarz nie zaleci inaczej, nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Paracetamol/Diphenhydramine Hydrochloride Chanelle a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniżej wymienionych leków:

- Metoklopramid lub domperidon (stosowane w leczeniu nudności i wymiotów) lub cholestyramina (stosowana w leczeniu dużego stężenia cholesterolu) lub warfaryna (stosowana do rozrzedzania krwi).
- Wszelkie inne leki, zwłaszcza tabletki nasenne lub leki przeciwbólowe, lub leki przeciwdepresyjne lub przeciwłękowe, np. wenlafaksyna lub trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, inhibitory monoaminoooksydazy (IMAO) przyjmowane obecnie lub w ciągu ostatnich dwóch tygodni.
- Metoprolol lub atropina bądź leki stosowane w związku ze skurczami żołądka lub chorobą lokomocyjną, które mogą powodować suchość w jamie ustnej lub niewyraźne widzenie.
- Leki spowalniające akcję serca (np. leki przeciwarytmiczne, niektóre antybiotyki, leki przeciwmalaryczne lub leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych).
- Leki powodujące zmniejszenie stężenia potasu we krwi.

Leku Paracetamol/Diphenhydramine Hydrochloride Chanelle nie należy przyjmować jednocześnie z innymi lekami zawierającymi substancje czynne o działaniu przeciwhistaminowym.

Paracetamol/Diphenhydramine Hydrochloride Chanelle z alkoholem

W trakcie leczenia lekiem Paracetamol/Diphenhydramine Hydrochloride Chanelle nie należy spożywać alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Paracetamol/Diphenhydramine Hydrochloride Chanelle może powodować senność, zawroty głowy, zaburzenia koncentracji lub niewyraźne widzenie, co oznacza, że po przyjęciu tabletek nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak przyjmować lek Paracetamol/Diphenhydramine Hydrochloride Chanelle

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosować wyłącznie przed snem.

Tabletkę leku Paracetamol/Diphenhydramine Hydrochloride Chanelle należy połknąć, popijając wodą.

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku) i młodzież w wieku od 16 lat:

2 tabletki, około 20 minut przed snem.

Nie przyjmować więcej niż 2 tabletki na noc.

Jeżeli przyjmuje się lek Paracetamol/Diphenhydramine Hydrochloride Chanelle przed snem, można przyjmować inne tabletki zawierające paracetamol w ciągu dnia, jednakże nie należy przyjmować więcej niż 4000 mg paracetamolu (włącznie z tym lekiem) w ciągu 24 godzin. Odstęp pomiędzy dawkami powinien wynosić co najmniej 4 godziny.

Młodzież w wieku od 12 do 15 lat:

1 tabletką, około 20 minut przed snem.

Nie przyjmować więcej niż 1 tabletki na noc

Młodzież w wieku od 12 do 15 lat, jeżeli przyjmuje lek Paracetamol/Diphenhydramine Hydrochloride Chanelle przed snem, może przyjmować inne tabletki zawierające paracetamol w ciągu dnia, jednakże nie powinna przyjmować więcej niż 3000 mg paracetamolu (włącznie z tym lekiem) w ciągu 24 godzin. Odstęp pomiędzy dawkami powinien wynosić co najmniej 4 do 6 godzin.

Leku Paracetamol/Diphenhydramine Hydrochloride Chanelle nie należy przyjmować dłużej niż przez 7 kolejnych dni (wieczorów) bez konsultacji z lekarzem.

O ile lekarz nie zaleci inaczej, nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

- **Nie przyjmować dawki większej niż zalecana.**
- **W razie utrzymywania się objawów należy skontaktować się z lekarzem.**
- **Długotrwałe stosowanie bez nadzoru lekarskiego może być szkodliwe.**

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Paracetamol/Diphenhydramine Hydrochloride Chanelle

Z powodu ryzyka nieodwracalnego uszkodzenia wątroby w przypadku przedawkowania należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Paracetamol/Diphenhydramine Hydrochloride Chanelle

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast przerwać stosowanie tego leku i poinformować lekarza w przypadku wystąpienia jakichkolwiek z poniższych objawów:

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- zmęczenie.
- uspokojenie, senność, zaburzenia koncentracji, chwiejny chód, zawroty głowy.
- suchość w jamie ustnej.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób)

- niewyjaśnione wybroczyny podskórne lub krwawienie.
- reakcje uczuleniowe, np. wysypka lub świąd skóry, czasem z zaburzeniami oddychania lub obrzękiem warg, języka, gardła lub twarzy.
- wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, obrzęki lub owrzodzenie jamy ustnej.
- problemy z oddychaniem w przeszłości po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub niesteroidowych leków przeciwzapalnych i podobna reakcja po zastosowaniu tego leku.
- zmiany w wynikach badań laboratoryjnych krwi dotyczących czynności wątroby.
- przypadki ciężkich reakcji skórnych.

Mogą też wystąpić inne działania niepożądane, w tym m.in.: dezorientacja, niepokój, ból głowy, drgawki (napady drgawkowe), mrowienie skóry, trudności w wykonywaniu drobnych ruchów, niewyraźne widzenie, przyspieszone lub nieprawidłowe bicie serca, zagęszczenie płwociny, niestrawność i rozstrój żołądka, nudności, wymioty, skurcze mięśni, trudności w oddawaniu moczu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Paracetamol/Diphenhydramine Hydrochloride Chanelle

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Paracetamol/Diphenhydramine Hydrochloride Chanelle

- Każda tabletką zawiera: substancję czynną 500 mg paracetamolu, 25 mg difenhydraminy chlorowodoru.
 - tabletki zawierają również następujące substancje pomocnicze: skrobia kukurydziana, skrobia żelowana kukurydziana, powidon K 30, talk, kwas stearynowy. Składniki otoczki tabletki: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, indygotyna (E 132), talk
- Lek Paracetamol/Diphenhydramine Hydrochloride Chanelle to niebieskie lub jasnoniebieskie tabletki powlekane w kształcie kapsułki.

Jak wygląda lek Paracetamol/Diphenhydramine Hydrochloride Chanelle i co zawiera opakowanie

Lek Paracetamol/Diphenhydramine Hydrochloride Chanelle jest dostępny w opakowaniach zawierających: 4, 10, 12, 20, 24 i 50 tabletek w blistrach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Chanelle Medical
Dublin Road, Loughrea
Co. Galway
Irlandia

Wytwórca / Importer

Chanelle Medical,
Dublin Road, Loughrea,
Co. Galway,
Irlandia.

JSC Grindeks,
53 Krustpils iela
1057, Riga
Łotwa.

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Irlandia	Paracetamol/Diphenhydramine Hydrochloride 500 mg/25 mg Film-coated Tablets
Niemcy	Paracetamol/Diphenhydraminhydrochlorid Chanelle 500 mg/25 mg
Portugalia	Xogripe Noite
Zjednoczone Królestwo	Paracetamol/Diphenhydramine Hydrochloride 500 mg/25 mg Film-coated Tablets
Polska	Paracetamol/Diphenhydramine Hydrochloride Chanelle

Austria
mg/25 mg Filmtabletten

Paracetamol/Diphenhydramin Hydrochlorid Chanelle Medical 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: