

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **PARACETAMOL + DIFENHYDRAMINA HASCO NOC**

500 mg + 25 mg, tabletki powlekane

*Paracetamolum + Diphenhydramini hydrochloridum*

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

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

- 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 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Paracetamol + Difenhydramina Hasco Noc i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paracetamol + Difenhydramina Hasco Noc
3. Jak stosować lek Paracetamol + Difenhydramina Hasco Noc
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Paracetamol + Difenhydramina Hasco Noc
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Paracetamol + Difenhydramina Hasco Noc i w jakim celu się go stosuje**

Paracetamol + Difenhydramina Hasco Noc jest lekiem przeciwbólowym i przeciwgorączkowym, wykorzystującym łączne działanie dwóch substancji czynnych.

Zawarty w leku paracetamol łagodzi ból (działa przeciwbólowo), a difenhydramina ułatwia zasypianie i zapobiega nocnym wybudzeniom spowodowanym odczuwaniem bólu.

#### Wskazania do stosowania

Krótkotrwałe leczenie bólu, w tym: bólu głowy, bólów kostno-stawowych, bólu mięśni, bólu zębów, bólów menstruacyjnych, nerwobóli oraz bólów związanych z przeziębieniem i grypą, powodujących trudności w zasypianiu.

Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paracetamol + Difenhydramina Hasco Noc**

#### **Kiedy nie stosować leku Paracetamol + Difenhydramina Hasco Noc**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne (paracetamol lub difenhydraminę) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku wymienionych w punkcie 6;
- jeśli u pacjenta występują następujące schorzenia: ciężka niewydolność wątroby lub nerek, wirusowe zapalenie wątroby, jaskra, rozrost gruczołu krokowego, porfiria, astma oskrzelowa w fazie zaostrzenia;
- podczas leczenia tzw. inhibitorami MAO (leki stosowane w depresji) i w okresie do 2 tygodni od zaprzestania przyjmowania tych leków.

Nie stosować u dzieci poniżej 12 lat.

Nie stosować podczas ciąży i w okresie karmienia piersią.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Produkt zawiera paracetamol.

Ze względu na ryzyko przedawkowania, pacjentów należy poinformować, aby nie przyjmowali produktu jednocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol.

Przed rozpoczęciem stosowania Paracetamol + Difenhydramina Hasco Noc należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- ma niewydolność wątroby, nadużywa alkoholu, jest niedożywiony, ma anoreksję, ma niską masę ciała;
- ma niewydolność nerek, niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, niedokrwistość hemolityczną, zaburzenia rytmu serca, nadciśnienie tętnicze, padaczkę, *myasthenia gravis*, nadczynność gruczołu tarczowego, zwężenie odźwiernika oraz jest osobą w podeszłym wieku;
- ma ciężką infekcję, która może zwiększać ryzyko wystąpienia kwasicy metabolicznej, objawiającej się głębokim, szybkim i utrudnionym oddychaniem, mdłościami, wymiotami, utratą apetytu, ogólnie złym samopoczuciem; w razie ich wystąpienia należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Lek należy stosować wyłącznie przed snem.

Wpływ paracetamolu na badania laboratoryjne: wyniki badań oceniających stężenie kwasu moczowego i cukru we krwi mogą być zmienione.

### **Dzieci**

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Lek Paracetamol + Difenhydramina Hasco Noc a inne leki**

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

Leku Paracetamol + Difenhydramina Hasco Noc nie należy stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol.

Należy poradzić się lekarza przed przyjęciem tego leku w przypadku równoczesnego stosowania leków:

- przeciwwymiotnych (np. metoklopramid, domperidon);
- stosowanych w leczeniu pacjentów z wysokim stężeniem cholesterolu we krwi (kolestyramina);
- probenecydu (lek stosowany w leczeniu wysokiego stężenia kwasu moczowego we krwi - dna moczanowa);
- leku o działaniu przeciwbólowym lub przeciwgorączkowym (aspiryna, salicylamid);
- izoniazyd (stosowany w leczeniu gruźlicy);
- przeciwzakrzepowych (warfaryny i innych pochodnych kumaryny);
- działających depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy (takich jak leki nasenne, uspokajające i opioidowe leki przeciwbólne);
- neuroleptycznych (haloperydol i inne pochodne butyrofenonu, stosowanych w chorobach psychicznych w stanach nadmiernego pobudzenia);
- przeciwdepresyjnych (fluoksetyna, paroksetyna, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne),
- przeciwdrgawkowych (fenytoina, karbamazepina, fenobarbital);
- ryfampicyny (antybiotyk stosowany m.in. w leczeniu gruźlicy);
- hamujących aktywność cytochromu P450 CYP2D6, tj. amiodaron (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca), ranitydyna (stosowany w chorobie wrzodowej żołądka).

### **Paracetamol + Difenhydramina Hasco Noc z jedzeniem, pić lub alkoholem**

Podczas stosowania leku nie wolno pić alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Podczas ciąży lub gdy pacjentka przypuszcza że może być w ciąży oraz w okresie karmienia piersią nie stosować leku Paracetamol + Difenhydramina Hasco Noc.

Jeśli pacjentka planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

W czasie stosowania leku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

## **3. Jak stosować lek Paracetamol + Difenhydramina Hasco Noc**

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek stosuje się doustnie.

Zalecana dawka

*Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:*

1 lub 2 tabletki na 30 minut przed snem.

Nie stosować leku dłużej niż 5 dni bez porozumienia z lekarzem.

### **Stosowanie u dzieci**

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Paracetamol + Difenhydramina Hasco Noc**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przedawkowanie leku może wywołać nasilone nudności, wymioty, nadmierną potliwość, senność i uczucie ogólnego osłabienia. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo, że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które następnie daje o sobie znać uczuciem rozpierania w nadbrzuszu oraz nawrotem nudności i żółtaczką.

### **Pominięcie zastosowania leku Paracetamol + Difenhydramina Hasco Noc**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Należy zaprzestać stosowania leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeśli u pacjenta pojawiają się następujące działania niepożądane:

występujące rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów stosujących lek):

- reakcje uczuleniowe tj. pokrzywka, rumień, wysypka (w tym uogólniona), obrzęki;

występujące bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów stosujących lek):

- wstrząs anafilaktyczny (objawiający się m.in. zaburzeniami świadomości, zmniejszoną ilością oddawanego moczu, przyspieszeniem czynności oddechowej – hiperwentylacją i znacznym osłabieniem);
- krwotok;
- skurcz oskrzeli powodujący trudności w oddychaniu u pacjentów z uczuleniem na kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne;

- obrzęk krtani, obrzęk naczynioruchowy objawiający się opuchlizną warg, języka, gardła lub twarzy, utrudnionym oddychaniem;
- ciężka reakcja skórna, taka jak: ostra uogólniona osutka krostkowa, zespół Stevensa – Johnsona (pęcherzykowy rumień wielopostaciowy), toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka, objawiające się w następujący sposób: początkowo w postaci czerwonych plamek na tułowiu, często z pęcherzami po środku, wysypka z krostami na całym ciele lub nadżerki w jamie ustnej, oczach, narządach płciowych i na skórze albo pękające olbrzymie pęcherze, złuszczenie dużych płatów naskórka, przebiegające z osłabieniem, gorączką i bólami stawowymi;
- ostre uszkodzenie wątroby w wyniku przedawkowania paracetamolu, niewydolność wątroby, martwica wątroby, żółtaczką objawiająca się zażółceniem oczu i skóry, bóle brzucha, utrata apetytu;
- martwica brodawek nerkowych podczas długotrwałego stosowania, uszkodzenie nerek (nefropatia lub tubulopatia) objawiające się gorączką, bólami w okolicy lędźwiowej, wysypką na skórze, czerwonym zabarwieniem moczu (krwimocz), kolką nerkową, zatrzymaniem moczu.

Pozostałe działania niepożądane:

występujące często (częściej niż u 1 do 10 na 100 pacjentów stosujących lek):

- senność, zaburzenia uwagi, zawroty głowy;
- suchość błon śluzowych jamy ustnej, gardła i nosa.

występujące rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów stosujących lek):

- dezorientacja, niepokój;
- niewyraźne widzenie;
- zbyt szybkie bicie serca (tachykardia), zaburzenia rytmu serca (arytmia);
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe, nudności, wymioty, biegunka, bóle brzucha, zaburzenia trawienia;
- świąd, pocenie się;
- zatrzymanie moczu.

występujące bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów stosujących lek):

- niedokrwistość, zahamowanie czynności szpiku kostnego, małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi skutkujące skłonnością do wybroczyn i zasinień), agranulocytoza (bardzo znaczne zmniejszenie lub brak krwinek białych), leukopenia (zmniejszenie ilości leukocytów), neutropenia (zmniejszenie ilości granulocytów obojętnochłonnych objawiające się skłonnością do zakażeń);
- zawroty głowy;
- ostre lub przewlekłe zapalenie trzustki;
- plamica barwnikowa.

### **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  
Aleje Jerozolimskie 181C, 02 - 222 Warszawa,  
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto: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 + Difenhydramina Hasco Noc**

Lek przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze po Tw. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 + Difenhydramina Hasco Noc**

- Substancjami czynnymi leku są paracetamol i difenhydramina (w postaci chlorowodoru). Każda tabletkę zawiera 500 mg paracetamolu i 25 mg difenhydraminy chlorowodoru.
- Pozostałe substancje pomocnicze to: skrobia kukurydziana żelowana, powidon K-30, magnezu stearynian oraz otoczka Opadry II Blue 85F205046 o składzie: poliwinylowy alkohol, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol, talk, lak glinowy błękitu brylantowego FCF (E 133), lak glinowy indygo-karminy (E 132).

### **Jak wygląda lek Paracetamol + Difenhydramina Hasco Noc i co zawiera opakowanie**

Paracetamol + Difenhydramina Hasco Noc to tabletkę powlekane, owalne, obustronnie wypukłe, o barwie niebieskiej, z wytłoczonym „NOC” po jednej stronie, pakowane w blistry. Tekturowe pudełko zawiera 6, 12, 24 lub 48 tabletek powlekanych.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.  
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel. + 48 (22) 742 00 22

email: [informacjaoleku@hasco-lek.pl](mailto:informacjaoleku@hasco-lek.pl)

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**