

## ULOTKA DLA PACJENTA

***Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.***

*Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.*

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.*
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.*

*Jeżeli objawy nasilą się lub nie ustąpią należy skontaktować się z lekarzem.*

GEMIPAR 500  
500 mg, czopki  
*Paracetamolum*

### LEK ZAWIERA PARACETAMOL

#### **Skład:**

1 czopek zawiera 500 mg paracetamolu (*Paracetamolum*)  
oraz substancje pomocnicze: parafina ciekła, tłuszcz obojętny (Vitepsol H15).

#### **Dostępne opakowania:**

10 czopków

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

Biofaktor Sp z o.o.  
ul. Podmiejska 15 C  
66-400 Gorzów Wielkopolski

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest GEMIPAR 500 i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się GEMIPAR 500
3. Jak stosować GEMIPAR 500
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku GEMIPAR 500
6. Inne informacje

#### **1. Co to jest GEMIPAR 500 i w jakim celu się go stosuje**

GEMIPAR 500 to czopki, które zawierają paracetamol. Paracetamol wykazuje działanie przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Lek przeznaczony jest dla dorosłych oraz młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

#### **Wskazania do stosowania:**

Krótkotrwałe leczenie bólu o małym i umiarkowanym nasileniu, np. bóle głowy, zębów, bóle stawowe, mięśniowe i kostne, bóle po zabiegach chirurgicznych i stomatologicznych. Gorączka np. w przebiegu przeziębienia lub grypy u pacjentów, którzy nie mogą przyjmować paracetamolu doustnie np. z powodu nudności lub wymiotów.

#### **2. Zanim zastosuje się GEMIPAR 500.**

**Nie należy stosować leku jeśli występuje:** nadwrażliwość na którykolwiek składnik leku, ciężka niewydolność nerek, ciężka niewydolność wątroby, wrodzony brak dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobinowej, choroba alkoholowa, pierwszy trymestr ciąży.

**Zachować szczególną ostrożność stosując GEMIPAR 500:**

Lek zawiera paracetamol. Aby uniknąć przedawkowania należy sprawdzić czy inne przyjmowane leki nie zawierają paracetamolu.

Nie stosować dawek większych niż zalecane. Należy stosować ostrożnie u pacjentów w podeszłym wieku. Stosować ostrożnie u osób z niewydolnością wątroby lub nerek. Podczas stosowania paracetamolu nie należy spożywać alkoholu ze względu na ryzyko ciężkiego uszkodzenia wątroby. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u osób głodzonych i regularnie pijących alkohol.

**Stosowanie leku GEMIPAR 500 u dzieci:**

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

**Ciąża. Karmienie piersią:**

Lek jest przeciwwskazany w pierwszych trzech miesiącach ciąży. Paracetamol może być stosowany w drugim i trzecim trymestrze ciąży oraz w okresie karmienia piersią w przypadku zdecydowanej konieczności i po konsultacji z lekarzem.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

**Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:**

Lek nie wpływa na sprawność psychofizyczną.

**Stosowanie innych leków**

Paracetamol nasila działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny, wydłużając czas krwawienia i zwiększając ryzyko krwotoków. Stosowanie paracetamolu jednocześnie z zydowudyną (AZT) może nasilać toksyczne działanie zydowudyny na szpik kostny. Równoczesne stosowanie paracetamolu i leków zwiększających metabolizm wątrobowy, np. ryfampicyny, leków przeciwpadaczkowych, barbituranów zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby, nawet w przypadku stosowania zalecanych dawek paracetamolu. Paracetamol wydłuża okres półtrwania chloramfenikolu i nasila jego toksyczność. Jednoczesne podawanie paracetamolu i niesteroidowych leków przeciwzapalnych, zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek. Stosowanie paracetamolu z inhibitorami MAO może wywołać stany pobudzenia i wysoką gorączkę (należy zachować 14-dniową przerwę). Metoklopramid przyspiesza, a propantelina opóźnia wchłanianie paracetamolu z przewodu pokarmowego. Spożywanie alkoholu podczas leczenia paracetamolem może prowadzić do niewydolności wątroby, spowodowanej martwicą komórek wątrobowych. Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczania stężenia glukozy). Nie stosować z innymi lekami zawierającymi paracetamol.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych wydawanych bez recepty.

**3. Jak stosować GEMIPAR 500**

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat, doodbytniczo 1 czopek jednorazowo. W razie potrzeby, dawkę można powtarzać co 4 godziny, nie częściej niż 4 razy na dobę.

Leku nie należy stosować dłużej niż przez 3 dni bez konsultacji z lekarzem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

**W przypadku zastosowania większej dawki leku GEMIPAR 500 niż zalecana:**

Mogą wystąpić: nudności, wymioty, nadmierne pocenie, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpiekaniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.

W przypadku zażycia większej dawki leku niż zalecana należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ze względu na postać farmaceutyczną (czopki) przedawkowanie leku jest mało prawdopodobne, jednakże nie można wykluczyć takiej ewentualności w przypadku jednoczesnego przyjęcia paracetamolu doustnie.

Leczenie przedawkowania paracetamolu podanego doustnie polega na sprowokowaniu wymiotów, jeśli od zażycia nie upłynęło więcej niż godzina, podaniu węgla aktywowanego.

W przypadku przyjęcia bardzo dużych dawek leku podaje się odtrutki: metioninę i kontynuuje leczenie acetylocysteiną.

#### **W przypadku pominięcia dawki leku GEMIPAR 500:**

Lek stosuje się w leczeniu doraźnym. W przypadku pominięcia dawki leku i utrzymywania się dolegliwości należy przyjąć następną dawkę leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, GEMIPAR 500 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Rzadko

- Reakcje nadwrażliwości: zaczerwienienie skóry, wysypka, obrzęk naczynioruchowy, duszność, napady astmy oskrzelowej, obniżenie ciśnienia tętniczego aż do objawów wstrząsu.
- zaburzenia żołądka i jelit: nudności, wymioty
- zaburzenia wątroby - objawy uszkodzenia wątroby.
- zaburzenia nerek i dróg moczowych: kolka nerkowa, martwica brodawek nerkowych, ostra niewydolność nerek.

Bardzo rzadko.

- zaburzenia krwi: granulocytopenia (zmniejszenie liczby granulocytów we krwi), agranulocytoza (brak granulocytów we krwi), małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi).

U niektórych osób w czasie stosowania leku GEMIPAR 500 mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

#### **5. Przechowywanie leku GEMIPAR 500**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku GEMIPAR 500 po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

#### **6. Inne informacje**

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Biofaktor Sp z o.o.  
ul. Podmiejska 15 C  
66-400 Gorzów Wielkopolski  
e-mail: sekretariat@biofaktor.pl

*Data opracowania ulotki:*