

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Pabialgin Neo, 500 mg + 65 mg , tabletki
Paracetamolum + Coffeinum

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

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli po upływie 10 dniw przypadku bólu lub 3 dni w przypadku gorączki nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Pabialgin Neo i w jakim celu się go stosuje

Pabialgin Neo jest lekiem złożonym, zawierającym paracetamol i kofeinę. Efekt leczniczy preparatu wynika ze współdziałania obu składników. Paracetamol działa przeciwbólowo i przeciwgorączkowo. Obniża podwyższoną temperaturę ciała. Nie obniża temperatury prawidłowej. Kofeina nasila działanie przeciwbólowe paracetamolu i pobudza ośrodkowy układ nerwowy usuwając uczucie zmęczenia. Działanie przeciwbólowe występuje po 0,5-2 godzinach i utrzymuje się od 4-6 godzin. Działanie przeciwgorączkowe występuje po 2-3 godzinach i trwa do 6 godzin.

Wskazaniami do stosowania leku Pabialgin Neo są:

bóle o nasileniu słabym do umiarkowanego: bóle głowy (również migrenowe), kostno-stawowe, mięśniowe, nerwobóle i bóle po zabiegach chirurgicznych stomatologicznych, stany gorączkowe.

Lek może być stosowany u pacjentów z nadwrażliwością na salicylany.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pabialgin Neo

Kiedy nie stosować leku Pabialgin Neo

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol, kofeinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje:
 - ciężka niewydolność wątroby lub nerek;
 - choroba alkoholowa;
 - choroba wieńcowa;
 - nadciśnienie tętnicze;
 - zaburzenia rytmu serca;
 - zespół lękowy;
 - niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej;

- w pierwszym trymestrze ciąży i w okresie karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pabialgin Neo należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Podczas stosowania leku nie należy spożywać napojów alkoholowych. Osoby nadużywające alkoholu i głodzone powinny unikać stosowania preparatu ze względu na większe ryzyko uszkodzenia wątroby. Niewskazane jest jednoczesne stosowanie kilku preparatów zawierających paracetamol lub jego połączeń z innymi lekami, ponieważ może dojść do przedawkowania. Należy zachować ostrożność podczas stosowania preparatu u pacjentów z chorobą wrzodową.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci poniżej 12 lat.

Inne leki i Pabialgin Neo:

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

Paracetamol

Paracetamol zażywany regularnie codziennie może nasilać działanie doustnych środków przeciwwkrzepowych z grupy kumaryny (np. warfaryny), powodując ryzyko wystąpienia krwawień. Jednoczesne stosowanie z inhibitorami monoaminooksydazy (leki przeciwdepresyjne) może wywołać stan pobudzenia i wysoką gorączkę.

Leki pobudzające enzymy mikrosomalne wątroby (ziele dziurawca, ryfampicyna, niektóre leki przeciwpadaczkowe – fenobarbital, fenytoina, karbamazepina, primidon i nasenne - barbiturany), także spożywanie alkoholu zwiększają ryzyko uszkodzenia wątroby, nawet podczas stosowania zalecanych dawek paracetamolu.

Salicylamid wydłuża czas wydalania paracetamolu.

Metoklopramid i domperidon przyspieszają, a cholestyramina opóźnia szybkość wchłaniania paracetamolu z przewodu pokarmowego.

Przyjmowanie paracetamolu i zydowudyny może powodować zwiększenie toksyczności obu leków. Podczas jednoczesnego podania paracetamolu z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi zwiększa się ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek.

Paracetamol powoduje wydłużenie biologicznego okresu półtrwania chloramfenikolu prowadząc w ten sposób do zwiększenia jego toksyczności.

Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników niektórych oznaczeń laboratoryjnych (np. oznaczanie glukozy we krwi).

Kofeina nasila działanie przeciwbólowe paracetamolu.

Kofeina

Doustne środki antykoncepcyjne, cymetydyna spowalniają metabolizm kofeiny, natomiast barbiturany i palenie tytoniu przyspieszają.

Kofeina jest antagonistą leków nasennych i przeciwpadaczkowych.

Oslabia działanie terapeutyczne soli litu.

Duża ilość wypijanej podczas kuracji kawy lub herbaty może spowodować rozdrażnienie i ogólne pobudzenie.

Pabialgin Neo z jedzeniem, piciem i alkoholem

Lek należy zażywać po jedzeniu, obficie popijając, najlepiej przegotowaną i przestudzoną wodą. Podczas stosowania leku nie należy spożywać napojów alkoholowych.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Pabialgin Neo może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach zdecydowanej konieczności.

Nie należy stosować leku w pierwszym trymestrze ciąży i w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek stosowany w zalecanej dawce nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Jeżeli jednak u pacjenta wystąpiłyby takie objawy niepożądane, jak zaburzenia rytmu serca, wzmożony niepokój, drżenia mięśniowe powinien on zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Pabialgin Neo

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Leku Pabialgin Neo nie należy stosować dłużej niż 10 dni w leczeniu bólu i dłużej niż 3 dni w leczeniu gorączki, bez konsultacji z lekarzem.

Tabletki należy przyjmować w odstępach nie krótszych niż 4 godziny.

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat:

Doraźnie:

1 do 2 tabletek, 3 do 4 razy na dobę.

Nie należy stosować więcej niż 8 tabletek na dobę (maksymalna dawka dobową paracetamolu wynosi 4 g).

W bólach przewlekłych: 1 tabletka co 4 – 6 godzin.

Stosowanie u dzieci

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pabialgin Neo

Po przekroczeniu dawki maksymalnej należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli samopoczucie chorego jest dobre. Przypadkowe lub celowe przedawkowanie paracetamolu może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin objawy takie, jak: nudności, wymioty, nadmierną potliwość, osłabienie, brak apetytu, ból brzucha, bolesność w okolicach wątroby. Przedawkowanie paracetamolu może spowodować uszkodzenie wątroby i nerek. Zawarta w preparacie kofeina może być przyczyną wystąpienia zdenerwowania, pobudzenia psychoruchowego, zaczerwienienia twarzy, zaburzeń przewodzenia pokarmowego, częstego oddawania moczu, niemierności rytmu serca, zaburzeń snu, drżeń mięśniowych, drgawek.

Pominięcie zastosowania leku Pabialgin Neo

Lek należy zażyć możliwie szybko. Gdy zbliża się już czas przyjęcia kolejnej dawki, należy zażyć ją o wyznaczonej porze. 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, Pabialgin Neo może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W zalecanych dawkach paracetamol jest lekiem bezpiecznym, nie zwiększa ryzyka krwawień z przewodu pokarmowego, nie wpływa na agregację płytek i czas krwawienia oraz nie działa niekorzystnie na układ oddechowy i na krążenie. W odróżnieniu od innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych o działaniu przeciwbólowym w nieznacznym tylko stopniu wpływa na przewod pokarmowy.

Działania niepożądane występują rzadko (częstość występowania $\geq 10\ 000$, $< 1\ 000$). Poniżej podano możliwe działania niepożądane, z uwzględnieniem poszczególnych układów i narządów.

Ze względu na zawartość paracetamolu:

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: reakcje alergiczne (świąd, pokrzywka, wysypka, rumień).

Zaburzenia żołądka i jelit: ból i pieczenie w nadbrzuszu, nudności, wymioty.

Zaburzenia krwi: pojedyncze przypadki zmian w obrazie krwi: trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi), agranulocytoza (brak granulocytów). Może też wystąpić methemoglobinemia (obecność methemoglobiny we krwi).

Po przedawkowaniu: zaburzenia wątroby i nerek, zapalenie trzustki.

Ze względu na zawartość kofeiny:

Zaburzenia serca: niemiarowość rytmu.

Zaburzenia układu nerwowego: bóle głowy, zaburzenia snu.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: drżenia mięśniowe.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać lek Pabialgin Neo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie należy stosować leku Pabialgin Neo po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pabialgin Neo

Substancjami czynnymi leku są: paracetamol i kofeina.

Pozostałe substancje pomocnicze to: celuloza mikrokrystaliczna (E101), skrobia ziemniaczana (gat. Superior standard), alkohol poliwinylowy, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), talk, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Pabialgin Neo i co zawiera opakowanie

Tabletki są barwy białej lub prawie białej, podłużne, obustronnie wypukłe, powierzchnia jednorodna.

Tabletki pakowane są w blistry z folii PVC/Al zawierające 10 tabletek.

Opakowanie zawiera: 10 tabletek lub 20 tabletek w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice,

tel. 42 22 50 555-559

Data ostatniej aktualizacji ulotki: