

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Codipar 500, 500 mg, czopki *Paracetamolum*

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 10 dni u dorosłych i 3 dni u dzieci nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Codipar 500 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Codipar 500
3. Jak stosować Codipar 500
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Codipar 500
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Codipar 500 i w jakim celu się go stosuje

Codipar 500 jest lekiem zawierającym paracetamol, który działa przeciwbólowo i przeciwgorączkowo. Nie wykazuje działania przeciwwzapalnego.

Codipar 500 jest stosowany:

- w bólach różnego pochodzenia:
 - bóle głowy i zębów;
 - bóle mięśniowe, stawowe i kostne;
 - bolesne miesiączki;
 - bóle po zabiegach chirurgicznych i stomatologicznych;
- w gorączce w przebiegu przeziębienia lub grypy.

Lek zawiera paracetamol.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Codipar 500

Kiedy nie stosować leku Codipar 500

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby lub nerek;
- jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Codipar 500 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Szczególną ostrożność należy zachować w przypadku:

- niewydolności wątroby i nerek;
- osób głodzonych i regularnie spożywających alkohol, gdyż istnieje szczególne ryzyko

- uszkodzenia wątroby;
- uczulenia na salicylany (poniżej 5% osób uczulonych na salicylany może być również uczulonych na paracetamol).

Niewskazane jest jednoczesne stosowanie kilku leków zawierających paracetamol (acetaminofen), ponieważ może dojść do przedawkowania.

Lek Codipar 500 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.

- Paracetamol zwiększa siłę działania leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny i indandionu.
- Metoklopramid przyspiesza, a skopolamina opóźnia wchłanianie paracetamolu z przewodu pokarmowego (dotyczy podania doustnego).
- Kofeina zwalnia metabolizm wątrobowy paracetamolu, zwiększa siłę działania przeciwbólowego paracetamolu.
- Salicylamid wydłuża czas wydalania paracetamolu.
- Paracetamol stosowany z inhibitorami MAO (leki stosowane w psychiatrii i neurologii) może wywołać stan pobudzenia i wysoką gorączkę.
- Ryfampicyna, leki przeciwpadaczkowe, leki nasenne i alkohol stosowane z paracetamolem mogą spowodować uszkodzenia wątroby.
- Podawanie paracetamolu jednocześnie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi u pacjentów z niewydolnością nerek może nasilać chorobę nerek.

Codipar 500 z jedzeniem, piciem i alkoholem

W czasie stosowania paracetamolu 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 nie zaburza sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować Codipar 500

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 podaje się doodbytniczo.

Zalecana dawka

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

1 czopek 500 mg 4 do 6 razy na dobę.

Nie stosować więcej niż 8 czopków na dobę.

Przed zastosowaniem czopek należy wyjąć z opakowania bezpośredniego z folii.

Czopków nie należy dzielić.

Maksymalna dawka dobową paracetamolu dla dorosłych podczas leczenia krótkotrwałego wynosi 4,0 g a podczas leczenia długotrwałego 2,6 g. Paracetamolu nie należy stosować u dzieci dłużej niż 3 dni a u dorosłych dłużej niż 10 dni bez zalecenia lekarza.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Codipar 500

Wczesnymi objawami znacznego przedawkowania (na przykład po połknięciu leku przez dziecko) występującymi w pierwszych 24 godzinach od przyjęcia leku są: brak łaknienia, nudności, wymioty, bóle brzucha. W drugiej dobie może pojawić się żółtaczka, zaburzenia krzepnięcia krwi, hipoglikemia (niskie stężenie cukru we krwi), encefalopatia (zmiany zwyrodnieniowe w mózgu), śpiączka.

Sposób postępowania przy przedawkowaniu:

Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

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

Pominięcie zastosowania dawki leku Codipar 500

Należy kontynuować stosowanie leku nie zwiększając następnej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Codipar 500

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.

W przypadku stosowania leku w zalecanych dawkach, działania niepożądane występują bardzo rzadko.

Mogą pojawić się:

- odczyny alergiczne: świąd, wysypka, rumień;
- zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego: nudności, wymioty;
- zaburzenia czynności wątroby;
- zaburzenia czynności nerek.

Sporadycznie może wystąpić methemoglobinemia (obecność utlenionej hemoglobiny we krwi), agranulocytoza (zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi) i małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi).

W przypadku zaobserwowania następujących objawów: świądu, wysypki, rumienia, wymiotów, należy odstawić Codipar 500 i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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
{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}

e-mail: adr@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać Codipar 500

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. 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 Codipar 500

Substancją czynną leku jest paracetamol.

1 czopek zawiera 500 mg paracetamolu.

Pozostałe składniki to: lecytyna sojowa, tłuszcz stały.

Jak wygląda Codipar 500 i co zawiera opakowanie

Codipar 500 ma postać czopków.

Jest dostępny w blistrach miękkich PVC/PE w tekturowym pudełku.

10 szt. (2 blistry po 5 szt.)

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Podleśna 83, 05-552 Łazy

tel.: (22) 70 28 200

e-mail: angelini@angelini.pl

Wytwórca:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA

ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznań

Ulotka dla pacjenta w formie właściwej dla osób niewidomych i słabowidzących dostępna w siedzibie przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: