

## **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 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 w leczeniu bólu i po upływie 3 dni w leczeniu 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 leku 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 do 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.

Jeśli po upływie 5 dni w leczeniu bólu i po upływie 3 dni w leczeniu gorączki nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pabialgin Neo**

#### **Kiedy nie stosować leku Pabialgin Neo:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych 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 glukozy-6-fosforanowej;
- w pierwszym trymestrze ciąży i w okresie karmienia piersią.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Nie należy jednocześnie stosować kilku leków zawierających paracetamol, ponieważ może dojść do jego przedawkowania.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pabialgin Neo należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli pacjent:

- ma uszkodzoną wątrobę,
- nadużywa alkoholu,
- jest głodzony,
- ma chorobę wrzodową,
- ma niewydolność nerek,
- ma astmę oskrzelową,
- ma nadczynność tarczycy,
- cierpi na bezsenność.

Osoby nadużywające alkoholu lub głodzone powinny unikać stosowania leku ze względu na większe ryzyko uszkodzenia wątroby. W razie wystąpienia objawów niewydolności wątroby lub nerek (osłabienie, brak łaknienia, chudnięcie, bóle brzucha, zwłaszcza po prawej stronie, powiększenie wątroby, żółknięcie skóry i białek oczu, zmiany w wyglądzie lub ilości moczu, w tym zmętnienie moczu, obecność krwi w moczu, trudności w oddawaniu moczu), lek należy natychmiast odstawić.

### **Dzieci**

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci poniżej 12 lat.

### **Lek Pabialgin Neo 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.

#### **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 kolestyramina 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 przeciwbólne 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, pić i alkoholem**

Lek należy zażywać po jedzeniu, obficie popijając, najlepiej przegotowaną i przestudzoną wodą.

Podczas leczenia należy unikać nadmiernych ilości kawy lub herbaty.

Podczas stosowania leku nie należy spożywać napojów alkoholowych.

### **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.

Patrz też punkt „Kiedy nie stosować leku Pabialgin Neo”.

### **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 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.

Leku Pabialgin Neo nie należy stosować dłużej niż 5 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.

Zalecana dawka

#### **Dorośli:**

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 tabletkę 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 przewód 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).

W bardzo rzadkich przypadkach odnotowywano ciężkie reakcje skórne.

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

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: 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.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301, fax: 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 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 pudełku po:  
Termin ważności:.

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 Pabialgin Neo

Substancjami czynnymi leku są: paracetamol i kofeina.

Pozostałe składniki 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: