

ULOTKA DOŁĄCZANA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

Paracetamol – Herbapol Wrocław,
Paracetamolum
500 mg, tabletki

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje 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 objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

– Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. CO TO JEST LEK PARACETAMOL – HERBAPOL WROCŁAW I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Paracetamol wykazuje działanie przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Obniża tylko patologicznie podwyższoną temperaturę ciała, a nie ma wpływu na temperaturę prawidłową.

Paracetamol nie działa przeciwzapalnie.

Wskazania do stosowania

Bóle różnego pochodzenia:

- bóle głowy, także migrenowe,
- bóle zębów,
- bóle mięśniowe i kostno-stawowe,
- bóle miesiączkowe.

Gorączka i ból gardła w przeziębieniu i stanach grypopodobnych.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU PARACETAMOL – HERBAPOL WROCŁAW

Kiedy nie stosować leku Paracetamol – Herbapol Wrocław

Nie należy stosować leku jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), ciężkich zaburzeniach czynności nerek lub wątroby, chorobie alkoholowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zachować szczególną ostrożność :

- u osób z upośledzoną czynnością nerek
- u osób z zaburzoną czynnością wątroby (np. w wyniku przewlekłego nadużywania alkoholu)
- u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej

W czasie stosowania leku nie należy pić napojów alkoholowych.

Bez zalecenia lekarza nie należy stosować paracetamolu dłużej niż 3 dni.

Nie stosować dawek większych niż zalecane.

Lek zawiera paracetamol.

Ze względu na ryzyko przedawkowania należy sprawdzić, czy inne przyjmowane leki nie zawierają paracetamolu.

Lek Paracetamol – Herbapol Wrocław 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 nasila działanie doustnych środków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny i indandionu, powodując ryzyko wystąpienia krwawień.

Podawanie paracetamolu z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek.

Salicylamid wydłuża czas wydalania paracetamolu.

Ryfampicyna, leki przeciwpadaczkowe, leki nasenne i inne leki indukujące enzymy mikrosomalne (niektóre leki przeciwpadaczkowe i przeciwwgrzybicze) stosowane z paracetamolem nasilają ryzyko uszkodzenia wątroby.

Paracetamol stosowany z inhibitorami monoaminooksydazy (leki przeciwdepresyjne) może wywołać stan pobudzenia i wysoką gorączkę.

Metoklopramid przyspiesza, a leki cholinolityczne opóźniają wchłanianie paracetamolu z przewodu pokarmowego.

Paracetamol nasila ośrodkowe działanie kofeiny.

Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczenia stężenia glukozy we krwi).

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 się poradzić lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Paracetamol – Herbapol Wrocław można stosować w czasie ciąży, jeżeli jest to klinicznie uzasadnione. Należy przyjmować możliwie najmniejszą zalecaną dawkę zmniejszającą ból i (lub) gorączkę, przez jak najkrótszy czas i jak najrzadziej.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli ból i (lub) gorączka nie zmniejszają się lub gdy pacjentka potrzebuje częściej przyjmować lek.

Paracetamol przenika przez łożysko.

W okresie karmienia piersią stosować w razie zdecydowanej konieczności, po konsultacji z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek stosowany zgodnie z dawkowaniem nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. JAK STOSOWAĆ LEK PARACETAMOL - HERBAPOL WROCŁAW

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.

Podanie doustne

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat:

Doustnie 1 lub 2 tabletki co 4 do 6 godzin.

Nie stosować więcej niż 8 tabletek na dobę.

Maksymalna dawka dobową paracetamolu dla dorosłych podczas leczenia krótkotrwałego wynosi 4 g, a podczas leczenia długotrwałego 2,6 g.

Dzieci w wieku 6 - 12 lat:

Doustnie od ½ do 1 tabletki co 4 do 6 godzin, nie częściej niż 4 razy na dobę.

U dzieci przelicza się dawki na masę ciała i stosuje paracetamol w jednorazowych dawkach 10 do 15 mg/kg mc.

Maksymalna dawka dobową dla dzieci wynosi 65 mg/kg mc.

Bez zalecenia lekarza nie należy stosować paracetamolu dłużej niż 3 dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Paracetamol – Herbapol Wrocław

Nie należy przyjmować większej dawki niż zalecana.

W przypadku przedawkowania leku należy natychmiast zgłosić się do lekarza, nawet jeśli nie wystąpiły jeszcze objawy przedawkowania.

Objawy przedawkowania zwykle pojawiają się po kilku lub kilkunastu godzinach. Są to: biegunka, brak łaknienia, nudności, wymioty, bóle brzucha, nadmierna potliwość, ból w prawym podżebrzu, żółtaczka, powiększenie wątroby. Po 4-6 dniach po przedawkowaniu mogą wystąpić objawy niewydolności wątroby.

Pominięcie zastosowania leku Paracetamol – Herbapol Wrocław

Należy przyjąć kolejną dawkę leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Paracetamol – Herbapol Wrocław może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Paracetamol stosowany w zalecanych dawkach jest dobrze tolerowany, a mogące wystąpić objawy niepożądane mają umiarkowane nasilenie.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawiono zgodnie z klasyfikacją wg MedDRA Często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów): pieczenie w nadbrzuszu, nudności, wymioty, biegunkę, ból brzucha.

Niezbędnie często (występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów): ból głowy, senność, świąd, pokrzywka, wysypka, rumień.

Bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów): małopłytkowość, methemoglobinemia, agranulocytoza, ciężkie reakcje skórne: ostra uogólniona wysypka krostkowa (wysypka z krostami na całym ciele, którym mogą towarzyszyć: osłabienie, gorączka i bóle stawowe), lub pęcherze i nadżerki na skórze, w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych, gorączka i bóle stawowe albo pękające olbrzymie pęcherze, rozległe nadżerki na skórze, złuszczenie dużych płatów naskórka oraz gorączka, obserwuje się powiększenie wątroby, żółtaczkę

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, nr tel.: (22) 49-21-301, nr faksu: (22) 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK PARACETAMOL – HERBAPOL WROCŁAW

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25° C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności, podanego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Paracetamol – Herbapol Wrocław

Substancją czynną leku jest paracetamol w ilości 500 mg w 1 tabletkce.

Ponadto lek zawiera substancje pomocnicze: powidon, karboksymetyloskrobia sodowa, skrobia żelowana, kwas stearynowy, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Paracetamol – Herbapol Wrocław i co zawiera opakowanie

Tabletki zapakowane w blistry z folii Al/PVC.

1 blister zawiera 6 lub 10 tabletek.

Blistry zapakowane są wraz z ulotką informacyjną w tekturowe pudełko.

Opakowania:

6, 10 lub 30 tabletek

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

50-951 Wrocław, ul. Św. Mikołaja 65/68

tel.: +48 71 335 72 25

fax: +48 71 372 47 40

e-mail: herbapol@herbapol.pl

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego tel. 71 3218604 w.123

Data ostatniej aktualizacji ulotki: