

Bolopax, 500 mg, tabletki

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 wskazań 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.

Spis treści ulotki:

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

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

Bolopax jest lekiem o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Substancją czynną leku jest paracetamol.

Wskazania do stosowania:

- łagodny lub umiarkowany ból głowy;
- migrena;
- neuralgia (nerwoból);
- ból zęba, gardła, uszu;
- objawowe leczenie bólu reumatycznego;
- łagodny lub umiarkowany ból pooperacyjny;
- ból pourazowy;
- gorączka.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bolopax

Kiedy nie stosować leku Bolopax

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby,
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek,
- w przypadku choroby alkoholowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Lek zawiera paracetamol. Ze względu na ryzyko przedawkowania i wystąpienia działań toksycznych paracetamolu, **nie należy stosować leku Bolopax jednocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol.**

Przed zastosowaniem leku Bolopax pacjent powinien powiedzieć lekarzowi:

- jeśli ma zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby; lekarz będzie kontrolował czynność wątroby lub nerek lub dostosuje dawkę leku pacjentowi indywidualnie;
- jeśli ma niedobór enzymu dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej lub dehydrogenazy reduktazy methemoglobinowej (rzadko występujące dziedziczne choroby);

Przed wykonaniem badań laboratoryjnych pacjent powinien powiedzieć lekarzowi, że przyjmuje lek Bolopax, gdyż może on fałszować wyniki niektórych badań (np. oznaczenie stężenia glukozy lub kwasu moczowego we krwi).

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Bolopax a inne leki

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

Przed zastosowaniem leku Bolopax pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli przyjmuje:

- inhibitory monoaminooksydazy (MAO) stosowane w leczeniu depresji, ponieważ lek Bolopax stosowany jednocześnie z inhibitorami MAO może wywołać stan pobudzenia i znaczne podwyższenie temperatury ciała;
- metoklopramid lub domperydon (leki o działaniu przeciwwymiotnym), ponieważ mogą one nasilać wchłanianie leku Bolopax;
- ryfampicynę lub chloramfenikol (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń);
- leki przeciwzakrzepowe pochodne kumaryny, np. acenokumarol, warfaryna (leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi), ponieważ duże dawki leku Bolopax mogą nasilać ich działanie i zwiększać ryzyko krwawień;
- izoniazyd (lek stosowany w leczeniu gruźlicy), ze względu na ryzyko ciężkiego zaburzenia czynności wątroby;
- salicylamid (lek stosowany w gorączce i łagodnym bólu), ponieważ lek ten może zwiększyć stężenie paracetamolu w organizmie;
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), np. ibuprofen, diklofenak, ze względu na ryzyko zaburzenia czynności nerek;
- leki nasenne lub przeciwpadaczkowe (np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina), ponieważ jednoczesne stosowanie tych leków z lekiem Bolopax może prowadzić do uszkodzenia wątroby,
- kofeinę lub suplementy diety zawierające kofeinę, gdyż kofeina nasila działanie paracetamolu.

Leku Bolopax nie należy stosować jednocześnie z lekami zawierającymi alkohol, ze względu na ryzyko uszkodzenia wątroby.

Leku Bolopax nie należy stosować jednocześnie z lekami zawierającymi paracetamol, ze względu na ryzyko przedawkowania paracetamolu.

Stosowanie leku Bolopax z piciem i alkoholem

Podczas stosowania leku Bolopax nie należy pić alkoholu, gdyż może to spowodować uszkodzenie wątroby. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u osób niedożywionych i regularnie pijących alkohol.

Leku Bolopax nie należy przyjmować jednocześnie z napojami zawierającymi kofeinę (np. kawa), ponieważ nasila ona działanie paracetamolu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią mogą stosować ten lek wyłącznie wtedy, gdy w opinii lekarza jest to konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu na sprawność psychofizyczną, zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

Lek Bolopax zawiera laktozę jednowodną i skrobię pszeniczną.

Bolopax zawiera laktozę jednowodną. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Bolopax zawiera skrobię pszeniczną. Lek odpowiedni dla osób z chorobą trzewną (celiaką). Leku nie powinni stosować pacjenci z alergią na pszenicę (inną niż choroba trzewna).

3. Jak przyjmować lek Bolopax

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Bez konsultacji z lekarzem nie należy stosować leku Bolopax dłużej niż przez 3 dni.

Tabletki należy przyjmować doustnie, popijając wodą.

Zalecane dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

1 lub 2 tabletki do 3 lub 4 razy na dobę.

Nie należy przyjmować leku częściej niż co 4 do 6 godzin.

Nie należy przyjmować więcej niż 8 tabletek na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:

Pół do 1 tabletki do 3 lub 4 razy na dobę.

Nie należy przyjmować leku częściej niż co 4 do 6 godzin.

Nie należy przyjmować więcej niż 4 tabletki na dobę.

Tabletkę można podzielić na połowy.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Bolopax

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Bolopax, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli pacjent nie odczuwa żadnych dolegliwości. Przedawkowanie może spowodować ciężkie uszkodzenie wątroby.

Wczesne objawy przedawkowania to: uczucie dyskomfortu i ból brzucha, nudności, wymioty, jadłowstręt (brak apetytu), niepokój, uczucie rozbicia.

Jeśli pacjent przyjął jednorazowo 10 tabletek paracetamolu (5 g) lub więcej, a od spożycia nie upłynęło więcej czasu niż godzina, należy sprowokować wymioty i pacjenta przewieźć do szpitala.

Pominięcie przyjęcia leku Bolopax

Należy kontynuować stosowanie leku, nie zwiększając następnej dawki.

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, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i zwrócić się do lekarza, jeśli wystąpi:

- reakcja uczuleniowa, jak: wysypka skórna lub swędzenie skóry, czasem połączone z obrzękiem warg, języka, gardła lub twarzy, utrudniającym oddychanie;
- wysypka skórna lub złuszczenie się skóry, owrzodzenie jamy ustnej;
- trudności w oddychaniu - gdy podobne problemy występowały w przeszłości po podaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ);
- sińce lub krwawienie o nieznanym przyczynie;
- zaburzenia czynności wątroby, żółtaczka (żółte zabarwienie skóry i białkówki oka).

Rzadko występujące działania niepożądane (częściej niż u 1 na 10 000 osób i mniej niż 1 na 1000 osób):

- methemoglobinemia (choroba krwi, w której krew traci zdolność przenoszenia tlenu do komórek organizmu; pierwszymi jej objawami jest zasinienie skóry i łatwe męczenie się); niedokrwistość hemolityczna, małopłytkowość, leukopenia, pancytopenia lub agranulocytoza.
- zmniejszenie liczby krwinek białych (leukopenia) lub krwinek czerwonych (niedokrwistość), płytek krwi (małopłytkowość), zmniejszenie liczby wszystkich krwinek i płytek krwi (pancytopenia), znaczne zmniejszenie liczby pewnych krwinek białych – granulocytów (agranulocytoza). Objawami zaburzeń krwi mogą być bladość, gorączka, ból gardła, owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, znaczne wyczerpanie, krwawienia z nosa lub wylewy podskórne;
- swędzenie, wysypka skórna.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- duszność;
- znaczne zmniejszenie ciśnienia krwi;
- obrzęk naczynioruchowy (nagły obrzęk twarzy, kończyn lub stawów bez świądu i bólu);
- wysypki polekowe;
- hipoglikemia (zmniejszone stężenie glukozy we krwi);

- toksyczne zapalenie wątroby;
- żółtaczka ;
- obecność krwi w moczu (krwiomocz);
- niemożność oddania moczu (silne parcie na pęcherz moczowy, ból w podbrzuszu);
- ostre zaburzenia czynności nerek;
- martwica cewek nerkowych.

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 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301,

Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: 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 Bolopax

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bolopax

- Substancją czynną leku jest paracetamol.
1 tabletka zawiera 500 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki to: powidon K 30, laktoza jednowodna, skrobia pszeniczna, magnezu stearynian, talk.

Jak wygląda lek Bolopax i co zawiera opakowanie

Bolopax to białe o różowym odcieniu, płaskie tabletki o regularnym okrągłym kształcie, z linią podziału po jednej stronie.

Opakowanie

Blistry z folii PVC/Aluminium; umieszczone w tekturowym pudełku z ulotką dla pacjenta.

Opakowanie zawiera 10 lub 20 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.
ul. Podstoczysko 30
07-300 Ostrów Mazowiecka

Wytwórca
SOPHARMA PLC
16, Iliensko Shosse Str.
1220 Sofia
Bułgaria

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

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.
ul. Podstoczysko 30
07-300 Ostrów Mazowiecka
tel.: +48 29 644 29 00,
e-mail: kontakt@np-pharma.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: