

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Laboratoria PolfaŁódź Paracetamol, 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 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 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Laboratoria PolfaŁódź Paracetamol i w jakim celu się go stosuje

Laboratoria PolfaŁódź Paracetamol jest lekiem o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Działanie to wynika głównie ze zdolności paracetamolu do hamowania syntezy prostaglandyn w ośrodkowym układzie nerwowym. Laboratoria PolfaŁódź Paracetamol nie działa przeciwzapalnie, nie uszkadza błony śluzowej żołądka, nie hamuje krzepnięcia ani agregacji płytek krwi, nie wywołuje innych działań niepożądanych typowych dla niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

Wskazania do stosowania:

- bóle różnego pochodzenia, między innymi: bóle głowy (także migrenowe), stawowe, mięśniowe, miesiączkowe oraz występujące po urazach i zabiegach chirurgicznych oraz stomatologicznych;
- gorączka, np. w stanach grypopodobnych i przeziębieniach.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Laboratoria PolfaŁódź Paracetamol

Kiedy nie stosować leku Laboratoria PolfaŁódź Paracetamol

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w ciężkiej niewydolności nerek lub wątroby,
- w przypadku choroby alkoholowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Laboratoria PolfaŁódź Paracetamol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Zachować szczególną ostrożność:

- u osób z zaburzoną czynnością nerek,

- u osób z zaburzoną czynnością wątroby (np. w wyniku przewlekłego nadużywania alkoholu). W czasie stosowania leku Laboratoria PolfaŁódź Paracetamol nie należy pić napojów alkoholowych. Długotrwałe leczenie (dorośli powyżej 10 dni) należy prowadzić tylko pod kontrolą lekarską. Nie stosować dawek większych niż zalecane.

Lek zawiera paracetamol.

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

Dzieci i młodzież

Lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci poniżej 12 lat i dlatego nie należy go stosować w tej grupie wiekowej.

Lek Laboratoria PolfaŁódź Paracetamol 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.

Zwłaszcza należy poinformować o stosowaniu:

- leków z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) – ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek, w razie długotrwałego stosowania,
- ryfampicyny, leków przeciwpadaczkowych, barbituranów (leków stosowanych przeciwdrgawkowo i uspokajająco) – ryzyko uszkodzenia wątroby,
- chloramfenikolu (antybiotyku) – wydłużenie okresu półtrwania chloramfenikolu, zwiększenie jego toksyczności,
- inhibitorów MAO (leków stosowanych w psychiatrii i neurologii, np. fenelzyna) – ryzyko wystąpienia stanu pobudzenia i gorączki,
- leków wzmagających perystaltykę (przemieszczanie się pokarmu i produktów trawienia w przewodzie pokarmowym) – przyspieszenie wchłaniania paracetamolu,
- leków hamujących perystaltykę – opóźnienie wchłaniania paracetamolu,
- leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny (np. warfaryny) – nasilenie działania przeciwzakrzepowego oraz ryzyko wystąpienia krwawień,
- zydowudyny (leku przeciwwirusowego) – nasilenie toksycznego działania zydowudyny na szpik kostny.

Lek Laboratoria PolfaŁódź Paracetamol z jedzeniem, pić i alkoholem

W okresie przyjmowania produktu nie należy pić alkoholu. U osób nadużywających alkoholu może dojść do uszkodzenia wątroby.

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 przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Laboratoria PolfaŁódź Paracetamol stosowany zgodnie z zaleceniami nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Laboratoria PolfaŁódź Paracetamol zawiera sorbitol

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

3. Jak stosować lek Laboratoria PolfaŁódź Paracetamol

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.

Zalecana dawka to:

U dorosłych i młodzieży powyżej 12 lat doustnie 1 lub 2 tabletki co 4 godziny, do 4 razy na dobę.

Maksymalna dawka dobowa:

- przy stosowaniu krótkotrwałym (do 3 dni) - 8 tabletek w dawkach podzielonych;
 - przy stosowaniu długotrwałym (do 10 dni) - 5 tabletek w dawkach podzielonych.
- Odstęp między kolejnymi dawkami powinien wynosić co najmniej 4 godziny.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Laboratoria PolfaŁódź Paracetamol

Lek należy zażywać zgodnie z zaleceniami.

W przypadku zażycia większej dawki niż zalecana mogą wystąpić objawy przedawkowania: zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty), ból i powiększenie wątroby, zaburzenia czynności wątroby i nerek. Po dwóch dniach może wystąpić żółtaczka.

W każdym przypadku przyjęcia jednorazowo paracetamolu w dawce 5 g lub więcej, należy sprowokować wymioty (jeśli od zażycia nie upłynęła więcej niż jedna godzina). Pacjenta należy natychmiast przewieźć do szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Laboratoria PolfaŁódź Paracetamol

Paracetamol stosuje się doraźnie, w razie potrzeby. W przypadku pominięcia dawki leku i utrzymywania się dolegliwości należy przyjąć następną dawkę leku.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Laboratoria PolfaŁódź Paracetamol

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.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 osób):
zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość), leukocytów (leukopenia, agranulocytoza), powiększenie wątroby.

Działania niepożądane występujące rzadko (u mniej niż 1 na 1000 osób):
pokrzywka, rumień, zapalenie skóry.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (u mniej niż 1 na 100 osób):
wymioty, biegunka.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Laboratoria PolfaŁódź Paracetamol mogą wystąpić inne działania niepożądane.

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.: + 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 Laboratoria PolfaŁódź Paracetamol

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie stosować tego leku jeśli zauważy się, że blister jest uszkodzony lub wygląd tabletek uległ zmianie.

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 Laboratoria PolfaŁódź Paracetamol

- Substancją czynną leku jest paracetamol – 500 mg/tabletkę.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: sorbitol (170 mg), skrobia ziemniaczana, powidon, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Laboratoria PolfaŁódź Paracetamol i co zawiera opakowanie

Lek ma postać tabletek, zapakowanych w blistry. Jeden blister zawiera 6 lub 10 tabletek.

Opakowanie zewnętrzne zawiera 6, 10, 20, 50, 500 lub 1000 tabletek w blistrach oraz informację dla pacjenta.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Laboratoria Polfa Łódź Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 142 B

02-305 Warszawa

tel/fax: 22 616 33 48 / 22 617 69 21

Wytwórca

SENSILAB Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością – Spółka komandytowo-akcyjna

ul. gen. Mariana Langiewicza 58

95-050 Konstancin Łódzki

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2017