

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

2008 -05- 3 0



Paracetamol Polfa-Łódź

(Paracetamolum)

500 mg, tabletki

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta. Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować Paracetamol Polfa-Łódź ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią, w ciągu trzech dni, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Paracetamol Polfa-Łódź i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paracetamol Polfa-Łódź
3. Jak stosować Paracetamol Polfa-Łódź
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Paracetamol Polfa-Łódź
6. Inne informacje

1. CO TO JEST PARACETAMOL POLFA-ŁÓDŹ I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Paracetamol Polfa-Łódź jest lekiem o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Działanie to wynika głównie ze zdolności paracetamolu do hamowania syntezy prostaglandyn w ośrodkowym układzie nerwowym. Paracetamol Polfa-Łódź 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.

**2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU
PARACETAMOL POLFA-ŁÓDŹ**

Kiedy nie stosować leku Paracetamol Polfa-Łódź

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na paracetamol lub którąkolwiek substancję pomocniczą
- W ciężkiej niewydolności nerek lub wątroby
- W przypadku choroby alkoholowej

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Paracetamol Polfa-Łódź

- U osób z upośledzoną czynnością nerek
- U osób z zaburzoną czynnością wątroby (np. w wyniku przewlekłego nadużywania alkoholu)

W czasie stosowania leku Paracetamol Polfa-Łódź 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 przyjmowane leki nie zawierają paracetamolu.

Stosowanie leku Paracetamol Polfa-Łódź z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Zwłaszcza należy poinformować o przyjmowaniu:

- 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.

U osób nadużywających alkoholu może dojść do uszkodzenia wątroby.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek nie wpływa na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi i obsługiwaniu urządzeń mechanicznych w ruchu.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku

Lek zawiera sorbitol. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów (np. fruktozy), pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

3. JAK STOSOWAĆ PARACETAMOL POLFA-ŁÓDŹ

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, dorośli i młodzież powyżej 12 lat:
doustnie 1 lub 2 tabletki co 4 godziny, do 4 razy na dobę.

Maksymalna dawka dobową:

- 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.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku

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 spowodować wymioty (jeśli od zażycia nie upłynęła więcej niż jedna godzina). Pacjenta należy natychmiast przewieźć do szpitala.

Pominięcie zastosowania leku

Paracetamol stosuje się doraźnie, w razie potrzeby. W przypadku pominięcia dawki leku i utrzymywania się dolegliwości należy przyjąć następną dawkę leku. Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Paracetamol Polfa-Łódź 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 (malopłytkowość), 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 Paracetamol Polfa-Łódź mogą wystąpić inne działania niepożądane. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w tej ulotce, lek należy odstawić i powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ PARACETAMOL POLFA-ŁÓDŹ

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem i wilgocią.
Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku.
Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Nie stosować leku Paracetamol Polfa-Łódź jeśli blister jest uszkodzony lub wygląd tabletek uległ zmianie.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera Paracetamol Polfa-Łódź

Każda tabletką zawiera substancję czynną paracetamol 500 mg oraz substancje pomocnicze: sorbitol (170 mg), skrobię ziemniaczaną, powidon, magnezu stearynian.

Jak wygląda Paracetamol Polfa-Łódź 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 ulotkę dla pacjenta.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-062 Warszawa
ul. Miłobędzka 15

Podmiot odpowiedzialny:

Zakłady Farmaceutyczne Polfa - Łódź Spółka Akcyjna
ul. Drewnowska 43/55,
91 - 002 Łódź
(logo Polfa-Łódź SA)

tel/fax: (042) 654 00 70 / (042) 654 02 91
e-mail: sekretariat@polfa-lodz.com.pl

Data zatwierdzenia ulotki: 27. 06. 2008 r.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Albrechta 15

2008 -06- 27