

**ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА**  
**ПАРАЦЕТАМОЛ АКТАВИС**  
**PARACETAMOL ACTAVIS**

**ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА, ТЪЙ КАТО В НЕЯ СЕ СЪДЪРЖА ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВАС!**

*Този лекарствен продукт се отпуска без рецепта. Въпреки това Вие трябва да използвате Парацетамол Актавис внимателно, за да получите най-добри резултати от лечението.*

- Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от повече информация, обърнете се към фармацевт или лекар за съвет.
- Ако въпреки лечението симптомите на заболяването се усилват или остават без промяна, консултирайте се с лекар.

**В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:**

1. Какво представлява Парацетамол Актавис и за какво се прилага.
2. Какво Ви е необходимо да знаете преди приложение на Парацетамол Актавис.
3. Как да прилагате Парацетамол Актавис.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате Парацетамол Актавис.
6. Друга информация.

Парацетамол Актавис 500 mg, таблетки  
Paracetamol

Лекарствено вещество в една таблетка: Paracetamol 500 mg.

Помощни вещества: монохидратна лактоза, кополивидон, микрокристална целулоза, пшенично нишесте, талк, магнезиев стеарат.

Парацетамол 500 mg се предлага в опаковки от по 10 и 20 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба:  
"Актавис" ЕАД  
Бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2  
гр. София, България

Производител:  
"Балканфарма Дупница" АД,  
България, гр. Дупница, ул. "Самоковско шосе" 3  
Тел: (0701) 58 196; Факс: (0701) 58 555



## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПАРАЦЕТАМОЛ АКТАВИС И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА**

Парацетамол Актавис е неопиатен болкоуспокояващ и температуропонижаващ лекарствен продукт. Той има по-силно въздействие върху централната нервна система и по-слабо върху периферната, с което се обяснява по-слабото противовъзпалително действие в сравнение с нестероидните противовъзпалителни средства.

**Парацетамол Актавис има следните приложения:**

Препоръчва се за симптоматично лечение на слаба до умерена болка от различен произход (главоболие, мигрена, зъбобол, мускулни и ставни болки, болезнена менструация) или повишена телесна температура.

## **2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА ПАРАЦЕТАМОЛ АКТАВИС**

**Парацетамол Актавис не се прилага при:**

- Алергия към парацетамол и/или към някои от помощните вещества на продукта;
- Чернодробна недостатъчност.

**При приложението на този лекарствен продукт, имайте предвид следното:**

Ако независимо от лечението болката продължава по-дълго от 5 дни, а високата температура по-дълго от 3 дни или се появят други оплаквания прекратете лечението и се обърнете към лекуващия лекар!

За да се предотврати рискът от предозиране с парацетамол е необходимо да се проверява за съдържание на парацетамол в други едновременно приемани лекарствени продукти.

При деца, лекувани с парацетамол, комбинацията с друг лекарствен продукт, понижаващ температурата не се препоръчва.

Прилагането на парацетамол може да повлияе някои от тестовете за определяне на пикочна киселина, а също и теста за определяне на глюкоза в кръвта.

**Приложение на Парацетамол Актавис и прием на храни и напитки:**

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.

### **Бременност**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.*



В терапевтични дози Парацетамол Актавис може да се прилага по време на цялата бременност.

#### **Кърмене**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.*

Използването на продукта е допустимо в периода на кърмене.

#### **Шофиране и работа с машини**

Не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **Важна информация за някои от съставките на Парацетамол Актавис**

Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество лактоза, което го прави неподходящ за пациенти с лактазна непоносимост.

Поради наличието в състава на пшенично нишесте, този лекарствен продукт може да представлява опасност за хора с непоносимост към глутен (глутенова ентеропатия).

#### **Приложение на други лекарствени продукти:**

*Моля, информирайте своя лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар.*

Продължителното приложение на парацетамол може да промени ефекта на други лекарствени продукти.

За Ваша информация:

- усилва се действието на кумариновите антикоагуланти;
- фенобарбитал отначало може да засили ефектите на парацетамол върху централната нервна система, но след това може да понижи болкоуспокояващото му действие и да засили токсичността на продукта върху черния дроб;
- оралните контрацептивни средства отслабват ефектите на парацетамол;
- рифампицин намалява болкоуспокояващото му действие;
- хлорамфеникол увеличава риска от засягане на костния мозък;
- едновременно приложение с други лекарствени продукти, засягащи черния дроб увеличава риска от чернодробно увреждане.

### **3. КАК СЕ ПРИЛАГА ПАРАЦЕТАМОЛ АКТАВИС**

*Винаги прилагайте Парацетамол Актавис точно както е посочено в тази листовка!*

Продуктът се приема през устата.

Таблетката е предназначена за възрастни и деца тежаци над 21 кг /от 6 години нагоре/.



При възрастни и деца, чието тегло е повече от 50 кг /около 15 годишни юноши/, препоръчаната доза е до 3 г дневно, отговарящо на 6 таблетки дневно. Обичайната доза е 1 таблетка от 500 мг, която може да се повтори най-малко след 4 часа. В случай на силна болка или треска, се препоръчват 2 таблетки от 500 мг през интервал от най-малко 4 часа.

Да не се превишават 6 таблетки от 500 мг дневно за период от 24 часа.

При деца е задължително определянето на дозата да става на базата на телесното тегло. За информация са дадени дозите по години във връзка с приблизителното тегло. Препоръчаната доза е 60 мг/кг/дневно, приемана на 4 или 6 часа дневно, т.е. 15 мг/кг на всеки 6 часа или 10 мг/кг на всеки 4 часа.

- За деца с телесно тегло между 21 и 25 кг /приблизително между 6 и 10 години/ се прилага 1/2 таблетка през 4 часа, като не трябва да се приемат повече от 3 таблетки дневно.
- За деца, които тежат между 26 и 40 кг /приблизително 8 до 13 години/, се препоръчва една таблетка, която се повтаря след 6 часа като не трябва да се приемат повече от 4 таблетки дневно.
- За деца с тегло между 41 и 50 кг /приблизително между 12 и 15 години/ се прилага 1 таблетка през най-малко 4 часа, без да се превишават 6 таблетки дневно.

#### *Максимална доза:*

Общото количество парацетамол не трябва да превишава 80 мг/кг за деца с тегло под 37 кг и 3 г дневно за възрастни и деца с тегло над 38 кг.

#### *Честота на приложение*

При деца приложението трябва да е равномерно разпределено, включващо и нощните часове, за предпочитане през 6 часови интервали, но не по-често от 4 часа.

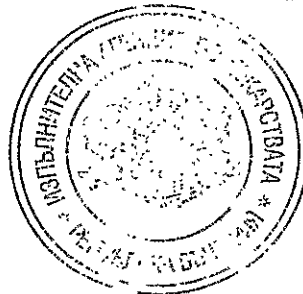
#### *Бъбречна недостатъчност*

При случаи на тежка бъбречна недостатъчност /креатининов клирънс под 10 ml/min/ минималните интервали между две взимания не трябва да са по-малки от 8 часа.

*Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Парацетамол Актавис е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.*

**Ако сте използвали по-голяма доза Парацетамол Актавис от предписаната**

**При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!**



Инттоксикации са наблюдавани у възрастни и особено у деца /терапевтично предозирание или по-често срещани инциденти по невнимание/, които могат да бъдат фатални.

Предозиранието се проявява с гадене, повръщане, загуба на апетит, бледност, коремни болки, обикновено още в първите 24 часа.

Висока доза /повече от 10 г парацетамол и повече от 150 мг/кг телесно тегло единична доза за деца/ предизвиква спиране функциите на чернодробните клетки, което може да завърши с пълна разрушаване /некроза/ на чернодробните клетки, рязка промяна в обмяната на веществата в организма до невъзможност да се освобождава от отровните продукти и засягане на мозъка, което води до загуба на съзнанието и смърт. Увеличават се чернодробните ензими, билирубинът, намалява протромбиновото време. Тези промени настъпват 12 до 48 часа след приема.

Първа помощ /дава се само от лекар в болнично заведение/:

- спешно настаняване в болница;
- кръвна проба за тестване на количеството поет продукт;
- бързо отстраняване на стомашното съдържимо;
- ако е възможно преди 10 тия час от приема въвеждане на антидот (противоотрова /N-ацетилцистеин/ интравенозно или метионин през устата);
- симптоматично лечение.

*При прояви на симптоми на предозирание, незабавно се обърнете към лекар!*

**Ако сте пропуснали да приложите Парацетамол Актавис**

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

*Както и всеки друг лекарствен продукт, Парацетамол Актавис може да предизвика нежелани лекарствени реакции.*

Могат да се наблюдават някои редки форми на алергия като кожен обрив със зачервяване или уртикария /копривна треска/, изискващи прекъсване на лечението.

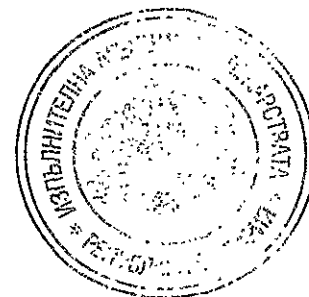
В много редки случаи може да се развие тромбоцитопения /намаляване броя на кръвните плочки/.

*Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на своя лекар или фармацевт.*

#### **5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява на място недостъпно за деца!

При температура под 25°C.



Да не се употребява след изтичане срока, указан на опаковката!  
Срок на годност: 5 (пет) години от датата на производство.

#### **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

"Акгавис" ЕАД  
Бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2  
гр. София, България

Последна актуализация на текста – Септември 2006 г.

