

## Листовка: информация за потребителя

### ПарацетаМакс 500 mg таблетки ParacetaMax 500 mg tablets

парацетамол/paracetamol

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ПарацетаМакс и за какво се използва.
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ПарацетаМакс
3. Как да използвате ПарацетаМакс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ПарацетаМакс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява ПарацетаМакс и за какво се използва

Лекарственото вещество парацетамол, което се съдържа в ПарацетаМакс притежава болкоуспокояващо и температуропонижаващо действие и слаб противовъзпалителен ефект.

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

Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ПарацетаМакс

**Не използвайте ПарацетаМакс, ако сте алергични към парацетамол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).**

#### Предупреждения и предпазни мерки

Лекарството се отпуска без лекарско предписание, но преди да използвате ПарацетаМакс Ви трябва да говорите с Вашия лекар или фармацевт, ако:

- страдате от чести главоболия и редовната употреба на обезболяващи лекарства не Ви помага. За да се предотврати евентуално развитие на хронично главоболие препоръчаните дневни дози на обезболяващите трябва да бъдат внимателно наблюдавани и трябва да се избягва значителна месечна употреба на лекарства за мигрена.
- страдате от чернодробно или бъбречно заболяване. Вашият лекар ще определи дозата, която трябва да приемате.
- страдате от недोхранване или провеждате диета;
- злоупотребявате с алкохол;

- знаете, че имате намалени нива на глутатион, тъй като това може да повиши риска от поява на нежелани лекарствени реакции;
- приемате други лекарства, които съдържат парацетамол. **Това лекарство не трябва да се приема едновременно с други лекарства, които съдържат парацетамол.**

Ако въпреки лечението, болката и/или високата температура продължават по-дълго от 3 дни или се появят други оплаквания, прекратете лечението и се обърнете към лекар.

### **Други лекарства и ПарацетаМакс**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате:

- метоклопрамид - лекарство, което усилват движенията на червата и изпразването на стомаха и дванадесетопръстника.
- холестирамин (за понижаване на липидите). Парацетамол трябва да се приема поне 1 час преди или 4-6 часа след холестирамин.
- средства против съсирване на кръвта (напр. кумаринови антикоагуланти, като варфарин).
- флуфлоксацилин (антибиотик), тъй като съществува сериозен риск от отклонения в кръвните показатели и алкално-киселинното равновесие (метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика), което изисква спешно лечение и може да се прояви особено при пациенти с тежка степен на бъбречно увреждане, сепсис (когато бактерии и техните токсини са попаднали в кръвообращението, което води до увреждане на органите), недोхранване, хроничен алкохолизъм и при употреба на максималната дневна доза парацетамол.

### **ПарацетаМакс с храни, напитки и алкохол**

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

По време на лечение с ПарацетаМакс не трябва да се употребява алкохол.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

#### Бременност

Ако е необходимо, ПарацетаМакс може да се прилага по време на бременност. Трябва да използвате най-ниската възможна доза, която намалява болката и/или сваля температурата и за възможно най-кратко време. Свържете се с Вашия лекар, ако болката и/или температурата не са намалели или ако трябва да приемате лекарството по-често.

#### Кърмене

Парацетамол се екскретира в кърмата, но в количества, които нямат клинично значение. Използването на продукта е допустимо по време на кърмене, като не трябва да се надвишава **препоръчителната** доза. Трябва да се избягва продължително лечение.

### **Шофиране и работа с машини**

Парацетамол не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

### **ПарацетаМакс съдържа лактоза и пшенично нишесте**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа съвсем малки количества глутен (от пшенично нишесте). Счита се, че е „без глутен“ и е много малко вероятно да предизвика проблеми, ако имате цъолиакия. Една таблетка съдържа не повече от 1,8 микрограма глутен. Ако имате алергия към пшеница (което е различно от цъолиакия), Вие не трябва да приемате това лекарство.

### 3. Как да приемате ПарацетаМакс

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### Дозировка

Дозата на парацетамол зависи от телесното тегло.

Таблетките са предназначени за употреба при възрастни и деца над 21 kg (от 6 години нагоре).

#### *Възрастни и деца с тегло над 50 kg (около 15 годишни юноши)*

Обичайната доза е по 1 до 2 таблетки на всеки 4 часа при необходимост, но не повече от 8 таблетки дневно. Максималната доза, която може да приемете наведнъж е 2 таблетки.

Максималната дневна доза не трябва да се надвишава поради риск от тежки чернодробни увреждания.

#### *Деца с тегло под 50 kg*

При деца е задължително определянето на дозата да става съобразно телесното тегло, като се използва подходящата фармацевтична и дозова форма. За информация са посочени препоръчаните дози според възрастта и телесното тегло. Препоръчаната дневна доза е 60 mg/kg, приемана през 4 или 6 часа, или приблизително 15 mg/kg на всеки 6 часа или по 10 mg/kg на всеки 4 часа.

- За деца с телесно тегло между 21 и 25 kg /приблизително между 6 и 8 години/ се прилага по ½ таблетка през 4 часа, като не трябва да се приемат повече от 1,5 g дневно (3 таблетки).
- За деца с телесно тегло между 26 и 40 kg (приблизително 8 до 13 години), се препоръчва по 1 таблетка през 6 часа. Максимална дневна доза – не повече от 4 таблетки.
- За деца с телесно тегло между 41 и 50 kg (приблизително между 13 и 15 години) се прилага по 1 таблетка през интервал не по-кратък от 4 часа, без да се превишава обща дневна доза от 4 таблетки.

Общото дневно количество парацетамол не трябва да превишава 80 mg/kg за деца с тегло под 37 kg и 6 таблетки за възрастни и деца с тегло над 38 kg.

#### Начин на приложение

Приема се през устата. Таблетките трябва да се поглъщат с вода, без да се дъвчат.

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

При възрастни интервалите между приемите са не по-кратки от 4 часа.

#### Бъбречна недостатъчност

При тежка бъбречна недостатъчност таблетките се приемат на интервали не по-кратки от 8 часа.

#### Чернодробна недостатъчност

Парацетамол трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с чернодробна недостатъчност.

#### Пациенти в старческа възраст

При пациенти в старческа възраст не се налага корекция на дозировката.

#### Хроничен алкохолизъм

Интервалът между две дози трябва да бъде минимум 8 часа и да не се приемат повече от 4 таблетки дневно.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза ПарацетаМакс**

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар, дори и да не се чувствате зле, поради риск от тежко чернодробно увреждане.

При предозиране, обикновено симптомите се появяват през първите 24 часа и включват: гадене, повръщане, отсъствие на апетит, бледност, болка в областта на корема и риск от чернодробно увреждане. Предозирането може да бъде фатално.

### **Ако сте пропуснали да приемете ПарацетаМакс**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Направете това във времето на следващия регулярен прием.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

### **Незабавно преустановете приема на ПарацетаМакс и се свържете с лекар, защото може да се нуждаете от спешна медицинска помощ при:**

- внезапно подуване на гърлото, лицето, ръцете или стъпалата;
- затруднено дишане и стягане в областта на гърдите;
- кожни обриви, мехури или сърбеж.

Нежелани лекарствени реакции по принцип се наблюдават в редки случаи, ако се спазва препоръчаната доза.

Честотата на нежеланите лекарствени реакции е следната:

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациента): свръхчувствителност, обрив

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациента): намаляване на броя на тромбоцитите , което повишава риска от кръвене или образуване на синини

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): силно намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция (агранулоцитоза), чернодробно увреждане, обриви (екзантема).

В много редки случаи са наблюдавани реакции на свръхчувствителност (от обикновен кожен обрив или уртикария до анафилактичен шок), при които се налага прекратяване на лечението.

Съобщава се за много редки случаи на сериозни кожни реакции (тежки заболявания, съпроводени с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза) и червен, люспест обрив с подутини под кожата и мехури (остра генерализирана екзантематозна пустулоза).

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате ПарацетаМакс**

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“ Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа ПарацетаМакс**

– Активно вещество: парацетамол. Всяка таблетка съдържа 500 mg парацетамол.

– Други съставки: лактоза монохидрат, коповидон, микрокристална целулоза, пшенично нишесте, талк, магнезиев стеарат.

### **Как изглежда ПарацетаМакс и какво съдържа опаковката**

Таблетките ПарацетаМакс са бели или почти бели, кръгли, плоски таблетки с диаметър 13 mm, двустранна фасета и делителна черта от едната страна.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

По 10 таблетки в блистер от PVC/Al фолио.

По 10 или 20 таблетки в опаковка.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Тева Фарма ЕАД

ул. „Люба Величкова“ № 9

1407 София, България

### **Производител**

Балканфарма-Дупница АД

ул. „Самоковско шосе“ № 3

2600 Дупница, България

Дата на последно преразглеждане на листовката – 04/2022