Листовка: Информация за пациента

Парацетамол Дансон 500 mg таблетки
Парацетамол

Paracetamol Danhson 500 mg tablets
Paracetamol

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате 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 някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 – 5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Изпълнителна агенция по лекарствата Приложение 2
Към Рег. № 20220240
Разрешение № 86/МА/МР-5988б
Одобрение № ...../
16-08-2022

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

1. Какво представлява Парацетамол Дансон и за какво се използва

Парацетамол Дансон е лекарство което овладява лека до умерена болка и понижава повишената температура. Прилага се за:

- краткосрочно лечение на главоболие, зъбобол, болки в ухото, ишиас, ревматични и мускулни болки, болезнена менструация, възпалено гърло;
- облекчаване на неразположения при висока температура, болки при простудни заболявания, грип и след ваксинации.

Подходящ е за приложение при възрастни, лица в старческа възраст и деца на възраст над 12 години.

Ако след 3 дни не се овладява температурата, а след 5 дни болката продължава, е необходимо да се обърнете към Вашия лекар.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Парацетамол Дансон

Не прилагайте Парацетамол Дансон

- ако сте алергични към парацетамол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате тежко заболяване на черния дроб и/или бъбреците;
- при деца под 6 години (таблетната форма не е подходяща за приложения в тази възрастова група).

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемате Парацетамол Дансон.

Преди да приемете това лекарство е необходимо е да знаете следното:

- Не прилагайте доза, по-висока от препоръчаната. Възможно е предозиране, като риска е по-висок при децата. Необходимо е да се прилага възможно най-ниската доза, която има ефект;
- В случай, че приемате и други лекарства, проверявайте дали те също не съдържат парацетамол, защото е възможно предозиране;
- При приемане на големи дози за продължителен период от време или при едновременно или редовно приемане на лекарства, увреждащи черния дроб, риска от чернодробно увреждане се повишава. В някои случаи то може да доведе до необходимост от чернодробна трансплантация или да има фатален изход. Рискът е по-висок също при лица с ниско телесно тегло, недохранване, инфекции на кръвта, хронична злоупотреба с алкохол;
- Прилагането на парацетамол може да повлияе резултатите при някои лабораторни тестове за определяне на пикочна киселина, а също и теста за определяне на глюкоза в кръвта. Уведомете лекаря, ако Ви предстоят някои лабораторни изследвания;
- При редовно приемане на аналгетици/антипиретици може да настъпи увреждане на бъбреците, да възникне главоболие или съществуващо такова да се влоши. Главоболие, свързано с прекалена употреба на аналгетици не трябва да се лекува, чрез повишаване на дозата. Необходимо е да се преустанови техния прием след консултация с лекар.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако проявите на болестта продължават по-дълго от 5 дни, а високата температура по-дълго от 3 дни. Той ще прецени дали се налага промяна в дозировката или е необходимо да се назначи друго лечение.

Други лекарства и Парацетамол Дансон
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Не трябва да прилагате това лекарство едновременно с други лекарства, съдържащи парацетамол или такива увреждащи черния дроб.

Необходимо е да знаете, че ако прилагате Парацетамол Дансон едновременно с:

- лекарства за разреждане на кръвта, вкл. варфарин, е възможно поява на кръвотечение, тъй като парацетамол усилва тяхното действие;
- лекарства, съдържащи метоклопрамид, домперидон, поради повишаване степента на усвояването на парацетамол в червата е възможно по-бързо настъпване на неговото действие.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- холестирамин намалява чревната абсорбция на парацетамол, поради което е необходимо интервалът между отделните приеми да бъде поне 1 час;
- обезболяващи и температуропонижаващи лекарства, вкл. Аспирин, се повишава рискът от увреждане на бъбреците;
- лекарства за лечение на епилепсия (фенитоин, карбамазепин, примидон), фенобарбитал, за лечение на туберкулоза (рифампицин, изониазид) е възможно усилване на токсичното действие на парацетамол върху черния дроб;
- лекарства за лечение на епилепсия и психични разстройства (ламотригин) е възможно намаляване на техния ефект.

Парацетамол Дансон с храна, напитки и алкохол
Едновременно приложение с алкохол повишава риска от чернодробно увреждане, затова не трябва да се консумира алкохол по време на приема на това лекарство.

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
Няма данни за неблагоприяни или негативни ефекти на парацетамол върху бременността и новороденото. Лекарството може да се използва от бременни жени, след преценка от лекар, който е оценил необходимостта от приложението му и риска за плода и новороденото. Трябва да използвате най-ниската възможна доза, която намалява болката и/или понижава температурата за възможно най-кратко време.

Кърмене
Парацетамол се излъчва в майчиното мляко в минимални количества, за които се смята, че нямат неблагоприятен ефект върху новороденото.
Лекарството може да се използва от кърмещи жени, след преценка от лекар, който е оценил необходимостта от приложението му.
Не трябва да се надвишава препоръчителната доза. Трябва да се избягва продължително лечение.

Шофиране и работа с машини
Няма данни за неблагоприятно влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Парацетамол Дансон съдържа като помощно вещество лактоза монохидрат
Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да използвате Парацетамол Дансон

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

Възрастни, лица над 65 години и деца на възраст над 12 години

Препоръчителната доза е 1 – 2 таблетки през интервал от 4 до 6 часа, при необходимост.

Максимална дневна доза – 8 таблетки; минимален интервал между приемите – 4 часа.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Деца на възраст от 6 до 11 години

Препоръчителната доза е половин до 1 таблетка на всеки 4 до 6 часа при необходимост.

Максимална дневна доза е 4 таблетки.

Обърнете внимание на следното:

- Това лекарство не трябва да се приема през интервал по-малък от 4 часа;
- Дневната доза не бива да бъде по-голяма от посочената по-горе;
- Винаги използвайте най-ниската доза, която оказва ефект;
- Задължително е да се обърнете към лекар в случай, че след 3 до 5 дневно лечение състоянието Ви не се е подобрило или оплакванията се появят отново.

Начин на приложение

Таблетките се приемат независимо от времето на хранене с чаша вода.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Парацетамол Дансон
При прием на доза по-висока от препоръчителната, веднага се обърнете за съвет към лекар, поради риск от тежко чернодробно увреждане.

При предозиране, обикновено симптомите се появяват през първите 24 часа и включват: гадене, повръщане, липса на апетит, бледност, болка в корема.

Ако сте пропуснали да приложите Парацетамол Дансон
Ако сте пропуснали да приемете една доза, направете това колкото е възможно по-скоро след като сте си спомнили, за да може лекарството да окаже очаквания ефект.

Ако имате някакви други въпроси относно приложението 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.

Необходимо е да знаете, че приема на лекарството, трябва да се преустанови веднага, ако получите:
- подуване на лицето, устните, езика или гърлото;
- затруднено преглъщане;
- копривна треска (уртикария);
- задъхване и затруднено дишане или хриптене.

При приложение на това лекарство са възможни следните нежелани реакции:

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 пациента, приемали продукта):
- намаление броя на червените кръвни клетки;
- кожни обриви, сърбеж, зачервяване, копривна треска (уртикария);

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- промяна в стойностите на чернодробните ензими, жълтеница, чернодробни нарушения.

Много редки (могат да засегнат до 1 пациент на 10 000 пациента, прилагали продукта):

- промяна в броя на белите кръвни клетки, силно намаляване на броя на определени бели кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция (агранулоцитоза), анемия (намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност, слабост или задух);
- задъхване, затруднено дишане или хриптене;
- подуване на лицето, устните, езика или гърлото;
- тежки кожни заболявания, съпроводени с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи;
- увреждане на черния дроб;
- тежка алергична реакция, която причинява затруднения в дишането или замайване.

С неизвестна честота (от наличните данни, честотата не може да бъде определена):
- коремна болка и неразположение, гадене, повръщане, диария, кръвоизлив.

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.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

4. Как да съхранявате Парацетамол Дансон

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
При температура под 25°C, в оригиналната картонена кутия.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката [Годен до ……]. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите промени във външния вид на таблетката.

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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

5. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Парацетамол Дансон

- Активното вещество в 1 таблетка е парацетамол 500 mg;
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, натриев нишестен гликолат (тип А), повидон К25, магнезиев стеарат, талк.

Как изглежда Парацетамол Дансон и какво съдържа опаковката

Бели или почти бели, кръгли, плоски таблетки с фасета и делителна черта от едната страна.

Десет броя таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио.

1 (един) блистер по 10 броя таблетки, заедно с листовка в картонена кутия.

2 (два) блистера по 10 броя таблетки , заедно с листовка, в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

ДАНСОН-БГ ООД
ул. „Отец Паисий“ № 26
2400 гр. Радомир,
България
тел.: +35924519300
e-mail: office@danhson.com

Производител
ВЕТПРОМ АД,
ул. Отец Паисий № 26,
2400 гр. Радомир,
България

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

ДАНСОН-БГ ООД
ул. „Отец Паисий“ № 26
2400 гр. Радомир,
България
тел.: +35924519300
e-mail: office@danhson.com

Дата на последно преразглеждане на листовката
05/2022

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *