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 tej 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej 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.

Lek jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat (szczegółowe informacje patrz punkt 3).

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 przypadku choroby alkoholowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku 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, zespół Gilberta, żółtaczka).
• u osób przyjmujących leki wpływające na czynność wątroby, u pacjentów z deficytem dehydrogenazy glukozo-6 fosforanowej, anemią hemolityczną, nadużywających alkoholu, odwodnionych i chronicznie niedożywionych,
• u osób z alkoholowymi chorobami wątroby ryzyko przedawkowania jest wyższe,
• u osób z astmą, u których występuje nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy, zgłaszano niewielkie skurcze oskrzeli,
• u pacjentów z sepsą, niedożywionych, z anoreksją lub niskim BMI,
• przyjęcie jednorazowo kilku dawek dobowych może spowodować poważne uszkodzenie wątroby; w takim przypadku nie występuje utrata przytomności. Jednakże ze względu na ryzyko wystąpienia nieodwracalnego uszkodzenia wątroby, natychmiast należy wezwać pomoc medyczna, nawet gdy pacjent czuje się dobrze. Długotrwałe stosowanie może doprowadzić do uszkodzenia wątroby, chyba, że stosowanie paracetamolu odbywa się pod kontrolą lekarza,
• w przypadku dzieci i młodzieży leczonych paracetamolem nie jest dozwolone podawanie innych leków przeciwgorączkowych, a w przypadku braku skuteczności leczenia, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą,
• przedawkowanie paracetamolu może spowodować ciężkie uszkodzenie wątroby, to może skutkować koniecznością przeszczepu wątroby lub może spowodować zgon pacjenta.

W czasie stosowania leku Laboratoria PolfaŁódź Paracetamol nie należy pić napojów alkoholowych.

Nie zaleca się długotrwałego (powyżej 3 dni) lub częstego samodzielnego stosowania paracetamolu przez pacjentów.
Długotrwałe leczenie należy prowadzić tylko pod kontrolą lekarską.

Nie stosować dawek większych niż zalecane.

W przypadku wysokiej gorączki, objawów wtórnej infekcji lub utrzymywania się objawów po upływie 3 dni, należy skonsultować się z lekarzem.

Lek zawiera paracetamol.
Ze względu na ryzyko przedawkowania należy sprawdzić, czy inne stosowane leki nie zawierają paracetamolu. Nie należy przyjmować innych leków zawierających paracetamol (m.in. niektóre leki stosowane w łagodzeniu objawów przeziębienia i grypy) ze względu na ryzyko przedawkowania i związanego z tym uszkodzenia wątroby. Nie zaleca się długotrwałego lub częstego stosowania leku.

Dzieci i młodzież
Lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku 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,
• barbituranów (leków stosowanych przeciwdrgawkowo i uspokajająco), leków trójpierścieniowych (leków przeciwdepresyjnych) i leków indukujących enzymy wątrobowe – 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 przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny (np. warfaryny) – nasilenie działania przeciwzakrzepowego oraz ryzyko wystąpienia krwawień,
• zydowudyny (leku przeciwwirusowego) – nasilenie toksycznego działania zydowudyny na szpik kostny, powoduje częstsze występowanie alergii,
• probenecydu (lek moczopędny) – opóźnia eliminację paracetamolu,
• salicylamidu (lek przeciwbólowy i przeciwgorączkowy) – wydłuża czas wydalania paracetamolu,
• cholestyraminy (lek obniżający poziom cholesterolu) – zmniejsza szybkość wchłaniania,
• izoniazydu (lek przeciwgruźliczy) – zwiększa toksyczność paracetamolu,
• lamotryginy (lek przeciwpadaczkowy) – paracetamol zmniejsza biodostępności lamotryginy
• flukloksacyliny (antybiotyk) – ze względu na poważne ryzyko zaburzenia dotyczącego krwi i płynów ustrojowych (kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową), które należy pilnie leczyć i które może wystąpić szczególnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, posocznicą (stan, gdy bakterie i ich toksyny krążą we krwi, prowadząc do uszkodzenia narządów), niedożywieniem, przewlekłym alkoholizmem, a także u pacjentów stosujących maksymalne dawki dobowe paracetamolu.

Fałszywe wyniki badań laboratoryjnych: paracetamol może wpływać na wyniki badań poziomu kwasu moczowego jak i przy oznaczaniu stężenia glukozy we krwi metodą oksydazy – peroksydazy.

Laboratoria PolfaŁódź Paracetamol z jedzeniem, piciem 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.

Lek Laboratoria PolfaŁódź Paracetamol można podawać kobietom w ciąży, jeśli jest to klinicznie uzasadnione. Należy stosować możliwie najmniejszą zalecaną dawkę skutecznie łagodzącą ból lub obniżającą gorączkę i przyjmować lek przez możliwie jak najkrótszy czas. Jeżeli ból nie zostanie złagodzony lub gorączka się nie obniży lub jeżeli konieczne będzie zwiększenie częstości przyjmowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku kobiet karmiących piersią lek stosować tylko w razie zdecydowanej konieczności.

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

Lek Laboratoria PolfaŁódź Paracetamol zawiera sorbitol (E420)
Lek zawiera 170 mg sorbitolu w każdej tabletce.
Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

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.

Lek zawiera paracetamol. Ze względu na ryzyko przedawkowania należy sprawdzić, czy inne przyjmowane leki nie zawierają paracetamolu.

Zalecana dawka to:
Dorośli i młodzież w wieku powyżej 15 lat (masa ciała powyżej 55 kg):
1 lub 2 tabletki jednorazowo (500 lub 1000 mg), maksymalnie 6 tabletek (3000 mg) na dobę.
Dzieci i młodzież w wieku od 12 do 15 lat:
1 tabletka jednorazowo, maksymalnie 4-6 razy na dobę.

Leku nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zalecenia dotyczące stosowania:
- Należy stosować możliwie najniższą skuteczną dawkę leku.
- Odstęp między kolejnymi dawkami powinien wynosić co najmniej 4 godziny.
- Nie stosować razem z innymi lekami zawierającymi paracetamol.
- Nie należy przekraczać zalecanych dawek, ze względu na ryzyko uszkodzenia wątroby.
- Nie należy przekraczać zalecanej maksymalnej dawki dobowej.
- Rzadsza częstość stosowania dotyczy dzieci w dolnej granicy wiekowej.
- W przypadku ponownego wystąpienia objawów (gorączka i ból) dozwolone jest ponowne podanie leku.
- Jeśli ból lub gorączka trwa dłużej niż 3 dni lub gdy ból jest silniejszy, a gorączka jest wyższa, albo gdy pojawią się nowe objawy, należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza.
- Przyjmowanie paracetamolu w czasie jedzenia lub picia nie wpływa na działanie leku.
- W przypadku pacjentów z niewydolnością nerek, niewydolnością wątroby lub Zespołem Gilberta, należy obniżyć dawkę lub wydłużyć odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami leku.

Sposób podania:
Podanie doustne.
Tabletkę należy połknąć popijając wodą.

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, anoreksja), bladość, ból brzucha, 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):
reakcje nadwrażliwości (obrzęk naczynioruchowy, trudności w oddychaniu, potliwość, nudności, niedociśnienie, wstrząs, anafilaksja), ciężka reakcja skórna, skurcze oskrzeli u pacjentów wrażliwych

na aspirynę lub inne NLPZ, zmniejszenie liczby krwinek, hepatotoksyczność, powiększenie wątroby, hipoglikemia, ropomocz, zaburzenia czynności nerek, śródmiąższowe zapalenie nerek, krew w moczu, bezmocz.

Działania niepożądane występujące rzadko (u mniej niż 1 na 1000 osób):
zmniejszenie liczby: płytek krwi, leukocytów, czerwonych krwinek, alergie, depresja, splątanie, halucynacje, drgawki, bóle głowy, zmiany w widzeniu, krwawienia, ból brzucha, biegunka, nudności, wymioty, zmiany czynności wątroby, niewydolność wątroby, martwica wątroby, żółtaczka, świąd, wysypka, potliwość, pokrzywka, rumień, egzantema, zapalenie skóry, zawroty głowy, złe samopoczucie, gorączka, sedacja, przedawkowanie i zatrucie.

Działania niepożądane częstość nieznana (częstość nie może być ustalona na podstawie dostępnych danych):
ostra uogólniona osutka krostkowa, toksyczna nekroliza, dermatoza polekowa, zespół Stevens-Johnsona.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.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 30ºC.
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 (E420) (170 mg/tabletkę), 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
URGO Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 142 B
02-305 Warszawa
tel/fax: 22 616 33 48 / 22 617 69 21

Wytwórca
Wörwag Pharma Operations Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
ul. gen. Mariana Langiewicza 58
95-050 Konstantynów Łódzki

Data ostatniej aktualizacji ulotki: