

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

ParaCet Flu
500 mg+250 mg
Prašak za oralni rastvor
paracetamol + askorbinska kiselina

Šta sadrži ovo uputstvo

1. Šta je lijek ParaCet Flu i za šta se koristi
2. Šta je potrebno znati prije uzimanja lijeka ParaCet Flu
3. Kako se uzima lijek ParaCet Flu
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati lijek ParaCet Flu
6. Dodatne informacije

1. Šta je lijek ParaCet Flu i za šta se koristi

ParaCet Flu je analgetik (ublažava bol) i antipiretik (snižava povišenu tjelesnu temperaturu), dostupan u obliku praška za oralni rastvor, pakovan u vrećice.

U terapijskim dozama, paracetamol ima analgetska i antipiretička svojstva. Paracetamol nema protuupalno djelovanje. Analgetska aktivnost paracetamola je uglavnom periferna, djeluje na blagu do umjerenu bol.

Nema nikakvog efekta na grčevitu bol visceralnog porijekla. Paracetamol snižava tjelesnu temperaturu u slučaju povišene tjelesne temperature, ali nema značajan efekat u slučajevima normalne tjelesne temperature.

Objavljene su neke studije o ulozi askorbinske kiseline ili vitamina C u prevenciji i liječenju prehlada. Dodatno, ovaj vitamin prevenira eventualni nedostatak askorbinske kiseline.

Formulacija proizvoda kao praška za oralni rastvor i pojedinačna pakovanja doze osiguravaju ispravno doziranje i omogućavaju bolje sigurnosne i higijenske uslove.

ParaCet Flu je indiciran za simptomatsko liječenje stanja praćenih bolom ili groznicom, posebno prehlada i gripe.

2. Šta je potrebno znati prije uzimanja lijeka ParaCet Flu?

Ne uzimajte ParaCet Flu:

- Ako ste alergični na aktivne supstance ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (navedeni u dijelu 6.);
- Ako imate tešku bolest jetre i/ili bolest bubrega;
- Ako imate nedostatak glukoza-6-fosfat dehidrogenaze;
- Ako imate porfiriju ili jetrenu porfiriju.

Upozorenja i mjere opreza

Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja lijeka ParaCet Flu.

U preporučenim dozama, paracetamol je relativno netoksičan. Međutim, mogu se javiti alergijske reakcije na koži.

ParaCet Flu treba primjenjivati s oprezom kod bolesnika sa srčanim, jetrenim ili bubrežnim oboljenjima, ili anemijom (kod ovih bolesnika, ovaj proizvod treba primjenjivati samo pod medicinskim nadzorom i kratkotrajno).

Paracetamol treba primjenjivati s oprezom kod bolesnika sa istorijom alkoholizma, jer je rizik od pojave ili pogoršanja oštećenja jetre veći kod ovih bolesnika.

Ne uzimajte ParaCet Flu za ublažavanje bolova duže od 7 dana (odrasli) ili 5 dana (djeca), osim ako je propisano od strane ljekara, jer intenzivna i produžena bol može zahtijevati medicinsku procjenu i liječenje.

Nemojte uzimati ovaj lijek u slučaju visokih temperatura (viša od 39°C), groznice koja traje duže od 3 dana ili ponavljajućih groznica, osim ako je propisano od strane ljekara, jer ovakve situacije zahtijevaju medicinsku procjenu i liječenje.

Nemojte prekoračivati preporučene doze.

Uzimanje drugih lijekova sa lijekom ParaCet Flu

U opštem smislu, ParaCet Flu se može uzeti s drugim lijekovima. Međutim, razgovarajte sa svojim ljekarom prije uzimanja lijeka ParaCet Flu ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- lijekove koji sadrže paracetamol, salicilate ili druge nesteroidne protuupalne lijekove;
- lijekove koji se koriste za liječenje epilepsije;
- rifampicin ili hloramfenikol (antibiotici);
- lijekove koji sadrže zidovudin (AZT- antivirusni);
- lijekove koji sadrže varfarin (antikoagulans);
- holestiramin (lijek koji smanjuje nivo holesterola): budući da lijekovi koji sadrže ovu supstancu smanjuju apsorpciju paracetamola, treba pričekati 1 sat između uzimanja holestiramina i uzimanja paracetamola;
- flukloksacilin (antibiotik), zbog ozbiljnog rizika od poremećaja krvi i tekućina (metabolička acidoza s povišenim anionskim procjepom) koji se mora hitno liječiti i koji se može pojaviti pogotovo u slučaju teškog oštećenja funkcije bubrega, sepse (kada bakterije i njihovi toksini cirkulišu u krvi što dovodi do oštećenja organa), pothranjenosti, hroničnog alkoholizma i ako se koriste maksimalne dnevne doze paracetamola.

Ako obično konzumirate više od 3 alkoholna pića na dan, povećava se rizik od pojave ili pogoršanja oštećenja jetre. Zbog toga, trebate izbjegavati redovnu ili prekomjernu upotrebu paracetamola, ili alternativno, suzdržavati se od konzumiranja alkohola tokom upotrebe paracetamola.

Paracetamol može ometati rezultate nekih laboratorijskih testova (mokraćne kiseline i glikemije), zbog toga, bolesnik treba reći zdravstvenom radniku da uzima (ili je nedavno uzimao) ParaCet Flu.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako je neophodno, ParaCet Flu se može primjenjivati tokom trudnoće. Trebate uzeti najnižu moguću dozu koja Vam ublažava bol i/ili snižava temperaturu i uzimati je što je moguće kraće. Obratite se ljekaru ako nije došlo do ublažavanja boli i/ili snižavanja temperature ili ako lijek trebate uzimati češće.

Neke studije su pokazale sigurnost primjene paracetamola tokom trudnoće. Paracetamol se izlučuje u majčino mlijeko, ali ne u klinički značajnim količinama.

Upravljanje vozilima i mašinama

Ovaj lijek nema uticaja na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po vrećici, odnosno praktično je "bez natrija".

Aroma koja se koristi u lijeku ParaCet Flu sadrži sulfite (u obliku sumpor-dioksida, E220), koji rijetko mogu izazvati ozbiljne alergijske reakcije (preosjetljivost) i bronhospazam.

3. Kako se uzima lijek ParaCet Flu

Uzmite ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut. Provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

ParaCet Flu je namijenjen za oralnu upotrebu odmah nakon otapanja sadržaja vrećice u vodi.

U informativne svrhe, a ako nije drugačije naznačeno od strane ljekara, ParaCet Flu se može uzimati na sljedeći način:

Odrasli i djeca starija od 12 godina

Sipajte sadržaj jedne ili dvije vrećice u čašu hladne ili tople vode, 4 puta dnevno (možete dodati šećer, ako želite). Večernja doza se može pripremiti kao zaslađen topli napitak.

Maksimalna doza

Odrasli - 4 g paracetamola, tj. 8 vrećica dnevno

Djeca starija od 12 godina - 3 g paracetamola, tj. 6 vrećica dnevno

Pažnja: ne prelazite preporučene dnevne doze.

U slučaju bubrežnih oboljenja, može biti potrebno smanjenje doze ili duži intervali između doza.

Ako uzmete više lijeka ParaCet Flu nego što ste trebali

Simptomi predoziranja paracetamolom u prva 24 sata su: bljedilo, mučnina, povraćanje, težak gubitak apetita (anoreksija) i bol u abdomenu. Kod odraslih bolesnika koji uzimaju doze paracetamola od 10 g ili više, vjerovatno će doći do oštećenja jetre.

Tretman predoziranja

Unatoč izostanku ranih simptoma, akutna intoksikacija paracetamolom zahtijeva hitnu hospitalizaciju. Ovisno o stepenu intoksikacije i proteklog vremena, primijenit će se adekvatan tretman i mjere podrške (primjena acetilcisteina, pražnjenje želuca, primjena aktivnog uglja i/ili hemodijaliza, forsirana diureza, itd).

Ako zaboravite uzeti lijek ParaCet Flu

Obzirom da upotreba ovog lijeka proizilazi iz bolnog ili stanja sa povišenom tjelesnom temperaturom, malo je vjerovatno da ste zaboravili uzeti lijek. Međutim, ako se to dogodi, uzmite lijek čim se sjetite, ali ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, pričekajte do tada, i uzmite uobičajenu dozu u uobičajeno vrijeme, uz nastavak liječenja kao i obično.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom ParaCet Flu praška za oralni rastvor obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi lijekovi, ParaCet Flu može izazvati neželjena djelovanja, iako se ne javljaju kod svih.

U uobičajenim preporučenim dozama, paracetamol se uglavnom dobro podnosi. Međutim, povremeno se mogu pojaviti osip na koži ili druge alergijske reakcije (urtikarija, svrbež i edem). Ove alergijske reakcije javljaju se češće kod bolesnika s anamnezom alergije na salicilate. Liječenje treba prekinuti ako dođe do alergijske reakcije.

Vrlo rijetko, može doći do poremećaja u krvi koji se odnose na produženo uzimanje visokih doza.

Ostali prijavljeni neželjeni efekti uključuju sljedeće:

- Mučnina, povraćanje, proljev i bol u trbuhu;
- Teško ili bolno mokrenje, smanjenje količine urina, tragove krvi u mokraći;
- Povišena tjelesna temperatura, hipoglikemija (smanjen nivo šećera u krvi), žutica, oštećenje jetre.

Prijavljeni su i slučajevi Lyelovog sindroma i Stevens-Johnsonovog sindroma.

Ako se otkriju ovi ili drugi neželjeni efekti koji nisu opisani u ovom uputstvu, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati lijek ParaCet Flu

ParaCet Flu morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Lijek čuvati na temperaturi ispod 30°C.

ParaCet Flu ne smijete koristiti poslije isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Rok upotrebe se odnosi na posljednji dan navedenog mjeseca.

Lijekovi se ne smiju odlagati u otpadnim vodama ili u kućanski otpad. Pitajte svog farmaceuta kako odložiti lijekove koji Vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

6. Dodatne informacije

Šta ParaCet Flu sadrži

Aktivne supstance: paracetamol i askorbinska kiselina.

Pomoćne supstance: manitol (E421), bezvodni koloidni silicij, natrijev saharin (E954), kinolin žuta (E104), aroma limuna i neohesperidin.

Kako ParaCet Flu izgleda i sadržaj pakovanja

Jedna kutija sadrži 10 vrećica.

Jedna vrećica sadrži 2,1 grama praška, koji sadrži 500 mg paracetamola i 250 mg askorbinske kiseline (vitamin C).

Ime i adresa nositelja dozvole za stavljanje u promet gotovog lijeka

Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo

Igmanska 38

71320 Vogošća, BiH

Ime i adresa proizvođača lijeka (administrativno sjedište)

Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo

Igmanska 38

71320 Vogošća, BiH

Režim izdavanja lijeka

BRp-lijevak se izdaje bez ljekarskog recepta, u apoteci.

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet:

ParaCet Flu 10 vrećica (500 mg+250 mg), prašak za oralni rastvor: 04-07.3-2-4269/21 od 18.03.2022.

Datum zadnje revizije: 04.03.2024.