

Paracetamol Biofarm 500 mg, 50 tabl ból gorączka

cena: 10,99 PLN



Opis słownikowy

Czas dostawy	2-5 dni
Dawka	500 mg
Opakowanie	50 tabletek
Postać	Tabletki
Producent	Biofarm
Rejestracja	lek OTC
Substancja czynna	paracetamolum
Zastosowanie	Ból

Opis produktu

Opis

Lek Paracetamol Biofarm 500 mg zawiera substancję czynną paracetamol o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym.

Paracetamol nie powoduje podrażnienia żołądka.

Wskazania

Bóle różnego pochodzenia i o natężeniu łagodnym do umiarkowanego, szczególnie takie jak:

bóle głowy;

migreny;

bóle reumatyczne;

bóle stawowe, mięśniowe i kostne;

bóle kręgosłupa;

nerwobóle;

bóle menstruacyjne;

bóle zębów.

Gorączka (np. w przebiegu przeziębienia i (lub) grypy).



Substancja czynna: Paracetamolum

Skład

Substancja czynna

Jedna tabletkę zawiera 500 mg paracetamolu.

Pozostałe składniki

skrobia żelowana kukurydziana, powidon K30, krospowidon A, kroskarmeloza sodowa, celuloza mikrokrystaliczna, kwas stearynowy 50, magnezu stearynian.

Dawkowanie

Dorośli i młodzież od 12 lat

1 do 2 tabletek (500 mg do 1000 mg paracetamolu).

W razie konieczności dawkę można powtarzać nie częściej niż co 4 godziny, do 4 razy na dobę.

Maksymalna dawka dobową to 8 tabletek (4000 mg paracetamolu).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat

Pół lub jedna tabletkę (nie więcej niż 10-15 mg paracetamolu/kg masy ciała)

W razie konieczności dawkę można powtarzać nie częściej niż co 4 godziny, maksymalnie 4 razy na dobę.

Maksymalna dawka dobową paracetamolu: 60 mg paracetamolu/kg masy ciała/dobę, podawane w dawkach podzielonych jw.

Dzieci w wieku od 3 miesięcy do 6 lat

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 6 lat. Dla tej grupy pacjentów są dostępne leki zawierające paracetamol w postaci farmaceutycznej przeznaczonej do stosowania u dzieci.

Leku Paracetamol Biofarm nie należy stosować regularnie dłużej niż przez 3 dni bez konsultacji z lekarzem.

Należy stosować możliwie najniższą skuteczną dawkę leku.

Nie stosować dawki większej niż zalecana.

Sposób podawania

Lek podaje się doustnie.

Tabletkę należy połknąć, popijając niewielką ilością płynu (najlepiej przegotowanej wody). Przyjmowanie leku podczas posiłku może opóźnić czas rozpoczęcia jego działania.

Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

Stosowanie leku u dzieci i młodzieży

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 6 lat. Dla dzieci w tym wieku są dostępne inne leki zawierające paracetamol w postaci przeznaczonej dla dzieci.

Przeciwwskazania

Kiedy nie stosować leku Paracetamol Biofarm:

jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku;



jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby;

jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek;

jeśli u pacjenta występuje choroba alkoholowa.

Zawartość:

50 tabletek

Sposób przechowywania: poniżej 25°C

Producent / Podmiot odpowiedzialny: BIOFARM

Pozwolenie: MZ 25415

Ważne przed zastosowaniemzwiń

Ostrzeżenia

Lek zawiera paracetamol.

Nie należy stosować leku Paracetamol Biofarm jednocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol ze względu na ryzyko przedawkowania i ciężkich działań niepożądanych.

Należy unikać częstego stosowania leków zawierających paracetamol.

Nie wolno przekraczać maksymalnej dawki dobowej paracetamolu. Przyjmowanie leku Paracetamol Biofarm w dawkach większych niż zalecane może spowodować ciężkie uszkodzenie wątroby.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Paracetamol Biofarm należy omówić to z lekarzem:

jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek (łagodne do umiarkowanych);

jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby (łagodne do umiarkowanych);

jeśli u pacjenta występuje niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobinowej (enzymów odpowiedzialnych za prawidłową czynność czerwonych krwinek);

jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy, gdyż wtedy jest większe ryzyko uczulenia również na paracetamol.

Odnotowano przypadki wystąpienia niewydolności wątroby u pacjentów w stanach obniżonego poziomu glutationu, zwłaszcza u pacjentów ciężko niedożywionych, cierpiących z powodu anoreksji, posiadających niski wskaźnik masy ciała (BMI) i regularnie pijących alkohol.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania u pacjentów w stanach obniżonego poziomu glutationu (takich jak posocznica). Stosowanie paracetamolu może zwiększyć ryzyko wystąpienia kwasicy metabolicznej.

Do objawów kwasicy metabolicznej należą m.in.:

głębokie, szybkie i utrudnione oddychanie,

uczucie mdłości, występowanie wymiotów i utrata apetytu,

ogólnie złe samopoczucie.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem jeżeli u pacjenta jednocześnie wystąpią opisane powyżej objawy.

Lek Paracetamol Biofarm może wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych, takich jak oznaczanie stężenia glukozy we krwi.

Paracetamol Biofarm z jedzeniem, pić lub alkoholem:



Podczas stosowania leku Paracetamol Biofarm nie należy pić alkoholu ze względu na ryzyko uszkodzenia wątroby. Przyjmowanie leku podczas posiłku może opóźnić czas rozpoczęcia jego działania.

Ciąża i laktacja

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Paracetamol Biofarm można stosować w czasie ciąży, jeżeli jest to konieczne. Należy przyjmować możliwie najmniejszą zalecaną dawkę zmniejszającą ból i (lub) gorączkę, przez jak najkrótszy czas i jak najrzadziej.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli ból i (lub) gorączka nie zmniejszają się lub gdy pacjentka potrzebuje częściej przyjmować lek.

Paracetamol przenika do mleka matki w ilościach niemających znaczenia klinicznego. Dostępne dane nie wykazują przeciwwskazań do karmienia piersią w czasie przyjmowania leku.

Tak jak inne leki, produkt powinien być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią tylko w zdecydowanej konieczności.

Prowadzenie pojazdów

Paracetamol nie wpływa lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Przedawkowanie

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Paracetamol Biofarm należy natychmiast skontaktować się z lekarzem (również wtedy, gdy samopoczucie pacjenta jest dobre), gdyż istnieje ryzyko ciężkiego, opóźnionego uszkodzenia wątroby, co może zakończyć się przeszczepem wątroby lub nawet zgonem.

Przedawkowanie leku może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin nudności, wymioty, nadmierną potliwość, senność i ogólne osłabienie. W każdym przypadku przyjęcia jednorazowo paracetamolu w dawce 5 g lub więcej można sprowokować wymioty, jeśli od spożycia nie upłynęło więcej czasu niż godzina, i skontaktować się natychmiast z lekarzem. Podać 60-100 g węgla aktywnego doustnie, najlepiej rozmieszanego z wodą.

Interakcje z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu leków wymienionych poniżej:

inne leki zawierające paracetamol - patrz powyżej;

inhibitory monoaminooksydazy (MAO) stosowane m.in. w depresji i chorobie Parkinsona. Jednoczesne stosowanie tych leków z paracetamolem może wywołać stan pobudzenia i wysoką gorączkę;

Lek Paracetamol Biofarm można zastosować nie wcześniej niż po 14 dniach po zaprzestaniu stosowania inhibitora MAO;

metoklopramid i domperidon (leki stosowane w leczeniu nudności i wymiotów), ponieważ mogą nasilać działanie paracetamolu;

kolestyramina (stosowana w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu), ponieważ może osłabiać działanie paracetamolu;

leki, które mogą zaburzać czynność wątroby, takie jak:

leki nasenne, przeciwpadaczkowe (np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina),

ryfampicyna (antybiotyk);

izoniazyd

zydowudyna

probenecyd stosowany w leczeniu dny moczanowej, gdyż w przypadku jednoczesnego stosowania paracetamolu z probenecydem lekarz zmniejszy dawkę paracetamolu;

doustne leki przeciwzakrzepowe (np. warfaryna), gdyż paracetamol nasila działanie tych leków, co zwiększa ryzyko krwawień;



salicylamid (stosowany w gorączce i łagodnym bólu), gdyż może opóźniać wydalanie paracetamolu z organizmu;

niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. kwas acetylosalicylowy, ibuprofen), gdyż stosowane jednocześnie z paracetamolem zwiększają ryzyko zaburzenia czynności nerek;

kofeina, ponieważ nasila działanie przeciwbólowe paracetamolu.

Działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Paracetamol Biofarm i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią

Obrzęk naczynioruchowy czasem połączony z utrudnionym oddychaniem lub opuchlizną warg, języka, gardła lub twarzy, trudności w oddychaniu, nadmierne pocenie się, nudności, spadek ciśnienia krwi, wstrząs, wstrząs anafilaktyczny (występują bardzo rzadko: rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów).

Reakcje uczuleniowe, takie jak: wysypka skórna, swędzenie, skóry pokrzywka (występują rzadko: u 1 do 10 na 10 000 pacjentów).

Wysypki skórne lub ciężka reakcja skórna objawiająca się ostrą uogólnioną wysypką krostkową lub pęcherzami i nadżerkami na skórze, w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych, gorączką i bólami stawowymi albo pękającymi olbrzymimi pęcherzami podnaskórkowymi, rozległymi nadżerkami na skórze, złuszczeniem się dużych płatów naskórka i gorączką (występują bardzo rzadko).

Problemy z oddychaniem, w razie gdy podobne problemy występowały w przeszłości podczas stosowania kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (występują bardzo rzadko).

Sińce lub krwawienia spowodowane trombocytopenią, zaburzeniami płytek krwi, plamica małopłytkową lub niedokrwistością hemolityczną (występują rzadko).

Skłonność do zakażeń i ogólne osłabienie spowodowane przez agranulocytozę, (występują rzadko) lub pancytopenię (zmniejszenie liczby komórek krwi) (występują bardzo rzadko).

Zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby, żółtaczką (zażółcenie skóry i białek oczu), martwica wątroby (śmierć komórek wątrobowych) (występują rzadko), hepatotoksyczność (uszkodzenie wątroby wywołane związkami chemicznymi) (występują bardzo rzadko).

Przedawkowanie i zatrucie (występują rzadko).

Niski poziom cukru we krwi (występują bardzo rzadko).

Ropomocz, ciężkie uszkodzenie nerek, śródmiąższowe zapalenie nerek, krew w moczu, niemożność oddania moczu (występują bardzo rzadko).

Pozostałe działania niepożądane:

Rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

Zaburzenia krwi w tym leukopenia i zaburzenia czynności szpiku kostnego.

Depresja, dezorientacja, halucynacje.

Drżenie, ból głowy.

Zaburzenia widzenia.

Obrzęk.

Ból brzucha, krwawienia z żołądka lub jelit, biegunka, nudności, wymioty.

Zawroty głowy, złe samopoczucie, gorączka, senność, interakcje z innymi lekami.



Pocenie się.

Plamica.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Choroby skóry wywołane przez paracetamol.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.