



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

РАПИДОЛ RAPIDOL

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА, ТЪЙ КАТО В НЕЯ СЕ СЪДЪРЖА ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВАС!

Този лекарствен продукт се отпуска без рецепта. Въпреки това Вие трябва да използвате Рапидол внимателно, за да получите най-добри резултати от лечението.

- Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от повече информация, обърнете се към фармацевт или лекар за съвет.
- Ако въпреки лечението симптомите на заболяването се усилват или остават без промяна, консултирайте се с лекар.

В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

1. Какво представлява Рапидол и за какво се прилага.
2. Какво Ви е необходимо да знаете преди приложение на Рапидол.
3. Как да прилагате Рапидол.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате Рапидол.
6. Друга информация.

Рапидол 250 mg, диспергиращи се таблетки
Paracetamol

Лекарствено вещество в една диспергираща се таблетка Рапидол 250 mg:
Paracetamol 250 mg.

Помощни вещества: еудражит Е 100, еудражит NE 30D, колоиден силиций, гранулиран манитол, манитол на прах, кросповидон, аспартам, бананова есенция, магнезиев стеарат.

Рапидол 250 mg се предлага в опаковки от 12 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба:
"Активис" ЕАД,
Бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2
гр. София, България



Производители:
Ethypharm S.A.
21 rue, Saint Matthieu – 78 550, Houdan, France.

Ethypharm S.A.
Zone Industrielle de Saint-Arnoult
28170 Chateauneuf-en-Thymerais, France

"Балканфарма Дупница" АД,
България, гр. Дупница, ул. "Самоковско шосе"3
Тел: (0701) 58 196; Факс: (0701) 58 555

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РАПИДОЛ И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Рапидол е неопиатен болкоуспокояващ и температуропонижаващ лекарствен продукт. Предполага се, че по-силно въздейства върху централната нервна система и по-слабо върху периферната, с което се обяснява по-слабото противовъзпалително действие в сравнение с нестероидните противовъзпалителни средства.

Рапидол има следните приложения:

Този продукт е предназначен за деца.

Препоръчва се за лечение на болка (главоболие, зъбобол, мускулна болка) или повишена температура.

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА РАПИДОЛ

Рапидол не се прилага при:

- Алергия към парацетамол и/или към някое от помощните вещества на продукта;
- Чернодробна недостатъчност;
- Фенилкетонурия /поради съдържащия се в продукта аспартам/.

При приложението на този лекарствен продукт, имайте предвид следното:

За да се предотврати рискът от предозиране с парацетамол е необходимо да се проверява за съдържание на парацетамол в други едновременно приемани лекарствени продукти.

При деца, лекувани с 60 мг/кг/дневно парацетамол, комбинацията с друго лекарствен продукт, понижаващ температурата не се препоръчва. Такава комбинация е възможна само ако парацетамол не е достатъчно ефективен.



Ако независимо от лечението болката продължава по-дълго от 5 дни, а високата температура по-дълго от 3 дни или се появят други оплаквания прекратете лечението и се обърнете към лекуващия лекар!

Прилагането на парацетамол може да повлияе някои от тестовете за определяне на пикочна киселина, а също и теста за определяне на глюкоза в кръвта.

Приложение на Рапидол и прием на храни и напитки:

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

Бременност

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.

Този продукт е предназначен за деца.

В терапевтични дози парацетамол може да се прилага по време на цялата бременност.

Кърмене

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.

Този продукт е предназначен за деца.

Използването на продукта е допустимо по време на лактация.

Шофиране и работа с машини

Не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация за някои от съставките на Рапидол

Не се прилага при фенилкетонурия /наследствено заболяване, което се открива още при раждането/ поради наличието в състава на аспартам.

Приложение на други лекарствени продукти:

Моля, информирайте своя лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар.

Продължителното приложение на парацетамол може да промени ефекта на други лекарствени продукти.

За Ваша информация:

- усилва се действието на кумариновите антикоагуланти;
- фенобарбитал отначало може да засили ефектите на парацетамол върху централната нервна система, но след това може да понижи



болкоуспокояващото му действие и да засили токсичността на продукта върху черния дроб;

- рифампицин намалява болкоуспокояващото му действие;
- хлорамфеникол увеличава риска от засягане на костния мозък;
- едновременно приложение с други лекарствени продукти, засягащи черния дроб увеличава риска от чернодробно увреждане.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА РАПИДОЛ

Винаги прилагайте Рапидол точно както е посочено в тази листовка!

Продуктът се приема през устата.

Тази лекарствена форма е предназначена за деца с телесно тегло от 13 до 50 кг /от 2 до 15 години/.

За деца под 6 години таблетката трябва да се разтвори в една пълна супена лъжица вода или мляко /ако се приеме с плодов сок има риск от горчив вкус/ преди да се даде на детето.

За деца, по-големи от 6 години, таблетките се смучат - те се разтварят много бързо в устата при контакт със слюнката. Таблетката трябва да се смуче без да се дъвче. Тя може също да се разтвори /диспергира/ в половин чаша вода. Задължително е дозата да се изчислява на базата на телесното тегло.

За информация са дадени дозите по години във връзка с приблизителното тегло. Препоръчаната доза е 60 мг/кг/дневно, приемана на 4 или 6 часа дневно, т.е. 15 мг/кг на всеки 6 часа или 10 мг/кг на всеки 4 часа.

- За деца с тегло между 13 и 20 кг /приблизително от 2 до 7 години/ се прилагат 1 таблетка през 6 часа, като не трябва да се приемат повече от 4 таблетки дневно.
- За деца с телесно тегло между 21 и 25 кг /приблизително между 6 и 10 години/ се прилага 1 таблетка през 4 часа, като не трябва да се приемат повече от 6 таблетки дневно.
- За деца с телесно тегло между 26 и 40 кг /приблизително между 8 и 13 години/ се прилагат 2 таблетки през 6 часа, като не трябва да се прилагат повече от 8 таблетки дневно.
- За деца с телесно тегло между 41 и 50 кг /приблизително между 12 и 15 години/ се прилагат 2 таблетки през 4 часа, като не трябва да се прилагат повече от 12 таблетки дневно.

Максимална доза:

Общото количество Рапидол не трябва да превишава 80 мг/кг за деца с тегло под 37 кг и 3 г дневно за възрастни и деца с тегло над 38 кг.

Честота на приложение

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



Бъбречна недостатъчност

При случаи на тежка бъбречна недостатъчност /креатининов клирънс под 10 ml/min/ минималните интервали между две взимания не трябва да са по-малки от 8 часа.

Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Рапидол е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.

Ако сте използвали по-голяма доза Рапидол от предписаната

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!

Предозиране може да настъпи при малки деца /от по-висока лечебна доза или случайно отравяне/, което може да бъде фатално.

Предозирането се проявява с гадене, повръщане, загуба на апетит, бледност, коремни болки, обикновено още в първите 24 часа.

Висока доза /повече от 150 мг/кг телесно тегло единична доза за деца/ предизвиква спиране функциите на чернодробните клетки, което може да завърши с пълна разрушаване /некроза/ на чернодробните клетки, рязка промяна в обмяната на веществата в организма до невъзможност да се освобождава от отровните продукти и засягане на мозъка, което води до загуба на съзнанието и смърт.

Първа помощ /дава се само от лекар в болнично заведение/:

- спешно настаняване в болница;
- кръвна проба за тестване на количеството поет продукт;
- бързо отстраняване на стомашното съдържимо;
- ако е възможно преди 10 тия час от приема въвеждане на антидот (противоотрова /N – ацетилцистеин/ интравенозно или през устата);
- симптоматично лечение.

При прояви на симптоми на предозиране, незабавно се обърнете към лекар!

Ако сте пропуснали да приложите Рапидол

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както и всеки друг лекарствен продукт, Рапидол може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

Могат да се наблюдават някои редки форми на алергия като кожен обрив със зачервяване или уртикария /копривна треска/, изискващи прекъсване на лечението.



В много редки случаи може да се развие тромбоцитопения /намаляване броя на кръвните плочки/, както и понижение броя на останалите кръвни клетки. Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на своя лекар или фармацевт.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на място недостъпно за деца!

При температура под 25°C.

Да не се употребява след изтичане срока, указан на опаковката!

Срок на годност: 3 (три) години от датата на производство.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

"Актавис" ЕАД,
Бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2
гр. София, България
Тел: (02) 9321762; 9321771

Последна актуализация на текста - Ноември 2006 г.

