



**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**  
**PARACETAMOL INBIOTEX 500 mg tablets**  
**ПАРАЦЕТАМОЛ ИНБИОТЕХ 500 mg таблетки**  
(Paracetamol)

**Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация:**

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошат или не се подобряват след 5 дни (при деца 3 дни)
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**Тази листовка съдържа:**

1. Какво представлява Парацетамол Инбиотех и за какво се използва
2. Преди да приемете Парацетамол Инбиотех
3. Как да приемате Парацетамол Инбиотех
4. Възможни нежелани ефекти
5. Съхранение на Парацетамол Инбиотех
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПАРАЦЕТАМОЛ ИНБИОТЕХ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Парацетамол Инбиотех е пара-аминофенол, активен метаболит на фенацетин. Парацетамол Инбиотех има аналгетични и апипиретични свойства. Ефективен е при остра и хронична болка.

Прилага се за симптоматично повлияване на слаба до умерена болка - главоболие, мигрена, зъбобол, невралгия, мускулни и менструални болки, слаба до умерена следоперативна и следтравматична болка.

При повишена телесна температура, вследствие на грип и простуда.

**2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ПАРАЦЕТАМОЛ ИНБИОТЕХ**

**Не приемайте Парацетамол Инбиотех ако:**

- сте алергични (свръхчувствителни) към лекарственото вещество или към някоя от останалите съставки на Парацетамол Инбиотех;
- имате тежки чернодробни заболявания

**Обърнете специално внимание при лечението с Парацетамол Инбиотех**

- Консултацията с лекар е наложителна, когато болката продължава повече от 5 дни или температурата се поддържа висока повече от 2-3 дни или ако



симптоми се придружават от кашлица, главоболие, обрив, гадене и повръщане продължаващи повече от 5 дни.

- Съдържанието на парацетамол трябва да се проверява в други едновременно приемани комбинирани лекарствени продукти, за да се избегне рискът от неволно предозиране.
- При деца, приемащи Парацетамол Инбиотех 60 mg/kg дневно, не се препоръчва комбинация с друго антипиретично средство и/или парацетамол-съдържащи лекарствени продукти.
- При пациенти, приемащи редовно алкохол или лекарства ензимни индуктори, както и при пациенти с бедна на протеини диета, парацетамол трябва да се прилага внимателно защото съществува повишен риск от чернодробни увреждания.
- Прилагането при пациенти с чернодробни заболявания трябва да става внимателно, при проследяване на чернодробната функция.
- На пациенти с увредена бъбречна функция (със стойности на креатининовия клирънс под 10 ml/min) се препоръчва да приемат парацетамол през интервали не по-къси от 8 часа между две дози.

#### **Прием на други лекарства**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Едновременната употреба на paracetamol може да потенцира действието на кумариновите антикоагуланти.

Cholestyramine, антиацидни лекарства и наличието на храна в стомаха намаляват резорбцията на paracetamol. Metoclopramide и domperidon увеличават степента на резорбция на paracetamol и засилват ефектите му.

Едновременното приемане на paracetamol с фенотиазини може да доведе до хипотермия.

Ензимни индуктори като phenytoin, carbamazepine, phenobarbital, isoniazide могат да увеличат риска от хепатотоксичност.

Paracetamol Inbiotech може да се приема най-рано 2 седмици след спиране на лечение с MAO инхибитори (антидепресанти).

Оралните контрацептиви и Рифампицин намаляват ефектите на paracetamol .

Paracetamol Inbiotech не бива да се приема заедно с алкохол тъй като, поради индукция на микрозомалната етанол-окисляваща система (МЕОС), може да се повиши неговата хепатотоксичност. Пациенти, приемащи повече от 50 ml концентриран алкохол на ден трябва да се консултират с лекар преди приемането на paracetamol .

Тестовете за глюкоза в кръвта могат да дадат фалшиви положителни резултати при приемането на paracetamol. Това трябва да се има предвид при болни от диабет.

#### **Прием на Парацетамол Инбиотех с храни и напитки**

Не бива да се приема заедно с алкохол, поради риск от увеличаване на токсичното действие на парацетамол върху черния дроб.

#### **Бременност и кърмене**



Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Парацетамол Инбиотех в терапевтични дози може да се използва по време на бременност и кърмене. Не се препоръчва прилагането му през първия триместър на бременността. В периода на кърмене е необходимо строго съблюдаване на препоръчителните дневни дози и продължителността на лечението.

#### **Шофиране и работа с машини**

Парацетамол Инбиотех не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ПАРАЦЕТАМОЛ ИНБИОТЕХ**

Обичайната доза е:

Възрастни и деца над 15 г.

По 500-1000 mg на всеки 4-6 часа, но не повече от 6 таблетки на ден.

Деца от 12 до 15 г.

По 1 таблетка на всеки 4-6 часа, но не повече от 4 таблетки на ден.

Деца от 6 до 12 г.

По ½ таблетка на всеки 4 - 6 часа, но не повече от 2 таблетки на ден.

Продължителността на лечебния курс без проведена консултация с лекар не трябва да надхвърля 5 дни при възрастни и 3 дни при деца.

При пациенти на възраст над 60 години се препоръчва лечение с по-ниски дози парацетамол.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Парацетамол Инбиотех**

Приемането на прекалено голямо количество парацетамол може да увреди черния дроб.

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

В тези случаи незабавно се обърнете за помощ към лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Парацетамол Инбиотех може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

В редки случаи, се наблюдават алергични реакции - сърбеж, обриви, много рядко - промени в кръвните показатели напр. тромбоцитопения (намаляване броя на кръвните плочки).

При продължително прилагане на високи дози парацетамол е възможно нарушаване функциите на черния дроб (пожълтяване на кожата и очите, гадене, стомашна болка или дискомфорт, лесна уморемост).

Често могат да се наблюдават следните нежелани ефекти: повишена чувствителност на кожата към слънцето, гадене и повръщане.

В тези случаи може да се продължи приема на Парацетамол Инбиотех, или да се премине към други подобни препарати.



Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## **5. СЪХРАНЕНИЕ НА ПАРАЦЕТАМОЛ ИНБИОТЕХ**

Да се пази от светлина и влага, при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, далеч от погледа и достъпа на деца.

Не използвайте Парацетамол Инбиотех след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Не използвайте Парацетамол Инбиотех, ако забележите нарушаване целостта на блистера или промяна в цвета на таблетките.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

**Какво съдържа Парацетамол Инбиотех 500 mg tablets**

- помощни вещества: пшенично нишесте, микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат, магнезиев стеарат, талк, повидон, колоидален силициев диоксид.

**Как изглежда Парацетамол Инбиотех 500 mg tablets и какво съдържа опаковката**

Кръгли, плоски таблетки, с делителна черта, цвят - бял до почти бял.

Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

По 10 таблетки в блистер от твърдо, бяло, непрозрачно PVC/алуминиево фолио.

По 1 или 2 блистера, заедно с листовка за пациента, в сгъваема картонена кутия.

**Притежател на разрешението за употреба и производител:**

ИНБИОТЕХ ООД

София 1000, ул. Триадица 5А

тел.: 987 9537

факс: 988 0457

e-mail: [biopharm@inbox.infotel.bg](mailto:biopharm@inbox.infotel.bg)

**Производител:**

ФАРМА АД

Дупница, ул. Н.Рилски 13

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт моля, свържете се с притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последна редакция на листовката април 2007

