

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ В СООТВЕТСТВИИ С ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМИ СТАНДАРТАМИ (ПРЕПАРАТЫ) - 1986

Препарат отпускается без рецепта врача – в широкой продаже

## АКАМОЛ Каплеты

### Состав

Каждая каплета содержит:

Парацетамол 500 мг (Paracetamol 500 mg)

Для информации о неактивных ингредиентах препарата см. раздел 6 «Дополнительная информация».

Внимательно и полностью прочтите данную инструкцию перед применением препарата. Данная инструкция содержит основные сведения о препарате. Если у Вас имеются дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или к фармацевту.

Данный препарат (в широкой продаже) не нуждается в рецепте врача и предназначен для взрослых и детей от 12 лет и старше. Применяйте препарат в соответствии с указаниями в разделе 3 данной инструкции. Посоветуйтесь с фармацевтом, если Вы нуждаетесь в дополнительной информации.

Обратитесь к врачу, если повышенная температура сохраняется более 3-х дней, или если симптомы ухудшаются или не прекращаются в течение 5 дней, несмотря на прием препарата.

### 1. ДЛЯ ЧЕГО ПРЕДНАЗНАЧЕН ПРЕПАРАТ?

Препарат предназначен для облегчения боли и понижения температуры, вызванных различными причинами, такими, как: головные боли, зубные боли, простуда, грипп, ревматические боли и менструальные боли.

### Фармакологическая группа:

Аналгетик и жаропонижающее средство.

### 2. ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА

Не применяйте данный препарат:

- Если Вам известно о чувствительности к парацетамолу или к одному из ингредиентов препарата.

### Особые предостережения относительно применения препарата

• Если в прошлом у Вас были кожные побочные явления в результате приема препаратов, содержащих парацетамол, не принимайте препараты, содержащие парацетамол, во избежание возникновения повторных тяжелых поражений кожи.

• Препарат содержит парацетамол, который может привести к поражению печени, если:

- применяется в дозах, выше рекомендуемых, или продолжительный период времени.
- в период приема препарата употребляются алкогольные напитки.
- применяются дополнительные препараты, влияющие на функцию печени.

• Не применяйте препарат часто без консультации врача.

• Во избежание передозировки или отравления парацетамолом не следует принимать дополнительные жаропонижающие и болеутоляющие или противопростудные препараты, не проконсультировавшись с врачом или фармацевтом.

• Не принимайте дополнительные препараты из "семейства Акамол" и/или дополнительные препараты, содержащие парацетамол.

• Следует избегать приема больших доз препарата (в пределах рекомендуемых) в период соблюдения поста.

### Перед началом приема препарата посоветуйтесь с врачом, если Вы страдаете или страдали в прошлом:

• Чувствительностью к какому-либо продукту питания или к какому-либо лекарственному препаратору.

• Заболеванием печени или нарушением функции печени.

• Нарушением функции почек.

• Алкоголизмом.

• Желтухой.

• Если Вы беременны или кормите грудью.

### Взаимодействия лекарственных препаратов

Если Вы принимаете или недавно принимали другие лекарственные препараты, включая препараты, отпускаемые без рецепта врача и пищевые добавки, сообщите об этом врачу или фармацевту. В особенности, если Вы принимаете:

• Антикоагулянты, такие, как варфарин.

• Препараты, стимулирующие синтез печеночных ферментов (например: рифампицин, барбитураты).

• Противозептические препараты – фенитоин, карбамазепин.

• Нестероидные противовоспалительные препараты.

• Метоклопрамид или домперидон (для лечения тошноты, рвоты и других проблем пищеварения).

• Хлорамфеникол (антибиотик).

• Пробенецид (для лечения подагры).

• Холестиринил (для снижения избытка липидов в крови).

• Флюлоксациллин flucoxacinil (антибиотик) вследствие серьезного риска нарушений в крови и жидкостях (High anion gap metabolic acidosis), которые требуют неотложного лечения и могут возникнуть, особенно при тяжелом поражении почек, сепсисе (когда бактерии и их токсины циркулируют в крови, вызывая поражение органов), нарушении питания, хроническом алкоголизме, а также при применении максимальных суточных доз парацетамола.

### Применение парацетамола и употребление алкоголя

Во время приема парацетамола не следует употреблять алкоголь из-за повышенного риска поражения печени.

### Беременность и кормление грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом.

### Беременность

Следует принимать минимальную дозу, являющуюся для Вас эффективной, для утешения боли и/или понижения температуры, в течение как можно более короткого периода времени. Посоветуйтесь с врачом, если нет облегчения боли или температуры, или если Вам необходимо принимать препарат чаще.

### Кормление грудью

Небольшие количества парацетамола попадают в материнское молоко, следует посоветоваться с врачом перед применением.

### Воздействие транспортного средства и использование механизмов

Парацетамол не влияет на способность водить автомобиль или использовать механизмы.

### Применение препарата детьми

Данный препарат в широкой продаже предназначен для приема взрослыми и детьми от 12 лет и старше.

Родителям следует сообщить лечащему врачу обо всех побочных явлениях, а также о любом дополнительном препарате, принимаемом ребенком.

### 3. КАК СЛЕДУЕТ ПРИМЕНЯТЬ ПРЕПАРАТ?

Уточните у врача или фармацевта, если Вы не уверены относительно дозировки и режима лечения препаратом.

Рекомендуемыми дозами при отсутствии других указаний врача являются:

#### Взрослые и дети от 12 лет и старше:

1-2 каплеты каждые 4-6 часов, по мере необходимости.

Не превышайте дозу в 8 капlet в течение суток.

#### Не превышайтесь рекомендуемую дозу.

Если повышенная температура сохраняется более 3-х дней, или если симптомы ухудшаются или не прекращаются в течение 5 дней, несмотря на прием препарата, обратитесь к врачу.

### Способ применения

Не разжевывайте и не толкайте!

Каплеты можно разделить надвое по разделительной черте.

Глотать препарат с небольшим количеством воды.

Если Вы превысили дозу, или если ребенок случайно проглотил препарат, немедленно обратитесь к врачу или в приемное отделение больницы и возмите с собой упаковку препарата. Не вызывайте рвоту без получения точных указаний врача! Даже при хорошем самочувствии немедленное лечение необходимо из-за риска развития тяжелого повреждения печени. Возможные побочные явления из-за передозировки: тошнота и рвота, диарея, потеря аппетита, боль в животе, вздутие, чрезмерная потливость, боль или чувствительность в верхней части живота, и они могут не отражать тяжесть поражения печени.

Не принимайте препараты в темноте! Найдите раз при применении препарата проверьте этикетку и дозировку. При необходимости пользуйтесь очками.

Если у Вас есть дополнительные вопросы относительно применения препарата, посоветуйтесь с врачом или фармацевтом.

### 4. ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Как и при лечении любым препаратом, применение Акамола может вызывать побочные явления, такие, как головокружение у части пациентов.

Не тревожьтесь при чтении списка побочных явлений. Возможно, Вы не будете страдать ни одним из них. Побочные явления могут быть более тяжелыми у пожилых людей.

### Тяжелые побочные явления:

Прекратите лечение и немедленно обратитесь к врачу:

• Если появились тяжелые аллергические реакции, такие, как сыпь и зуд, отек лица, губ, языка, горла и/или конечностей, которые могут вызвать затруднения дыхания или глотания.

• Если появились в редких случаях тяжелые кожные заболевания, признаками которых могут быть: покраснение, сыпь, волдыри, обширное повреждение кожи.

Тяжелые кожные побочные явления могут возникнуть, даже если у Вас не было никаких проблем в прошлом при приеме препаратов, содержащих активное вещество парацетамол.

При появлении кожных побочных явлений прекратите лечение и немедленно обратитесь к врачу.

• Если появились признаки изменений в кровеносной системе, такие, как: кровотечения, легко возникающие кровоподтеки, продолжительная усталость, повышенная склонность к развитию инфекций (например боли в горле) в результате резкого снижения числа лейкоцитов.

• Если возникла одышка (редко).

• Если появляются проблемы с дыханием. Это может случиться с большой вероятностью, если в прошлом Вы испытывали проблемы с дыханием при принятии других обезболивающих, таких, как ибuprofen и аспирин.

• Если появляются тошнота, резкое снижение веса, потеря аппетита и покалывание белков глаз и кожи.

Если возникает побочное явление, если одно из побочных явлений становится более выраженным, или Вы страдаете от побочных явлений, не упомянутых в данной инструкции, Вам следует посоветоваться с врачом.

### Отчет о побочных явлениях:

О побочных явлениях можно сообщить в Министерство Здравоохранения, нажав на ссылку "Отчет о побочных явлениях" вследствие медикаментозного лечения", находящуюся на домашней странице сайта Министерства здравоохранения ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) и направляющую на онлайн форму, предназначенную для отчета о побочных явлениях, или зайти по ссылке: <https://sideeffects.health.gov.il>

### 5. КАК СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ ПРЕПАРАТ?

• Избегайте отравления! Этот препарат, как и любой другой, надлежит хранить в закрытом, недоступном для детей и/или младенцев месте, и вне поля их зрения, во избежание отравления. Не вызывайте рвоту без получения точных указаний врача.

• Не применяйте препарат после истечения срока его годности (Exp. Date), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

• Хранить в сухом месте при температуре ниже 25°C.

### 6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В дополнение к активному ингредиенту, препарат также содержит:

Pregelatinized starch, povidone, stearic acid, hydroxypropyl methylcellulose, polyethylene glycol.

### Как выглядят препарат и каково содержимое упаковки:

Удлиненная таблетка бело-кремового цвета, с разделительной чертой на одной стороне.

Каплеты упакованы в блестерную упаковку, содержащую 14 каплет, или во флакон, содержащий 16 каплет.

### Производитель и Владелец лицензии и его адрес:

TEVA Израиль Ltd., Двора Ха-Невия 124, Тель-Авив 694020

Данная инструкция откорректирована в ноябре 2023, в соответствии с указаниями Министерства здравоохранения.

Регистрационный номер препарата в Государственном реестре лекарственных средств Министерства здравоохранения: 128.74.25337.08