

Инструкция по применению в соответствии с фармацевтическими стандартами (препараты) - 1986

Препарат продается без рецепта врача

Парацетамол, Каплеты, 500 мг

Каждая каплетка содержит парацетамол (Paracetamol) 500 мг

Неактивные ингредиенты и аллергены в препарате – см. раздел 4 «Дополнительная информация» и раздел 2 «Важная информация о некоторых ингредиентах препарата».

Внимательно и полностью прочтите инструкцию перед приемом препарата. Данная инструкция содержит краткую информацию о препарате. Если у вас имеются дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту. Данный препарат (в свободной продаже) отпускается без рецепта врача и предназначен для взрослых. Следует применять данный препарат согласно указаниям в разделе 3 «Как использовать препарат?» в этой инструкции. Проконсультируйтесь с фармацевтом, если вам необходима дополнительная информация.

Обратитесь к врачу, если высокая температура держится дольше 3 дней, или симптомы заболевания усугубились или не улучшились в течение 5 дней, несмотря на прием препарата.

1. Показания к применению

Препарат предназначен для облегчения болей и снижения температуры, вызванных разными причинами, например, головные боли, зубные боли, простуда, грипп, ревматические боли и менструальные боли.

Терапевтическая группа:

Обезболивающее и жаропонижающее средство.

2. Перед применением препарата Не следует пользоваться препаратом, если:

- у вас гиперчувствительность (аллергия) к активному ингредиенту (парацетамол) или к любому другому компоненту, содержащемуся в препарате (см. раздел 6).

Особые предостережения относительно использования препарата

- Если в прошлом у вас возникали побочные эффекты в форме кожных реакций вследствие приема препаратов, содержащих парацетамол, не принимайте препараты с содержанием парацетамола во избежание повторного возникновения серьезных кожных реакций.
- Препарат, содержащий парацетамол, может вызвать поражение печени в следующих случаях:
 - При применении дозы, превышающей рекомендуемую, или в течение длительного периода времени.
 - При употреблении алкогольных напитков в период лечения.
 - При применении в сочетании с другими препаратами, которые влияют на функцию печени.
- Не применяйте препарат часто без предварительной консультации с врачом.
- Во избежание передозировки или отравления парацетамолем, не принимайте другие жаропонижающие

или обезболивающие препараты, а также лекарства от простуды, без предварительной консультации с врачом или фармацевтом.

- Не применяйте в сочетании с другими препаратами из группы **Парацетамол** или другими лекарственными средствами, содержащими парацетамол.
- Не принимайте препарат в высоких дозах препарата (приближающихся к максимально рекомендованным) во время голодания/пост.

Перед началом лечения известите врача если вы страдаете или страдали в прошлом:

- Чувствительность к какому-либо продукту питания или лекарственному препарату.
- Заболеванием печени или нарушением функции печени.
- Нарушением функции почек.
- Алкоголизмом.
- Желтухой.
- Если вы беременны или кормите грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Если вы принимаете, либо недавно принимали другие лекарственные препараты, включая безрецептурные препараты в биодобавки, сообщите об этом врачу или фармацевту. Это в особенности важно, если вы принимаете:

- Антикоагулянты, такие как Варфарин.
- Препараты, ускоряющие выработку ферментов печени (например: Рифамицин, барбитураты).
- Препараты от эпилепсии – Фенитоин, Карбамазепин.
- Нестероидные противовоспалительные препараты.
- Метоклопрамид или Домперидон (применяются от тошноты, рвоты и других проблем с пищеварением).
- Хлорамфеникол (антибиотик).
- Пробенецид (для лечения подагры).
- Холестирамин (для снижения излишнего уровня липидов в крови).
- Флуоксациллин (антибиотик), вследствие серьезного риска нарушения баланса в крови и жидкостях (high anion gap metabolic acidosis), требующего немедленного лечения, особо вероятно в случае наличия серьезного поражения почек, сепсиса (состояние, при котором бактерии и их токсины попадают в кровь и ведут к повреждению органов), недоодеяния, хронического алкоголизма, и в случае приема максимальной суточной дозы парацетамола.

Применение препарата и употребление спиртных напитков

Не употребляйте спиртные напитки в период приема парацетамола в связи с повышенным риском поражения печени.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с врачом.

Беременность:

Принимайте наименьшую эффективную дозу для облегчения боли либо снижения температуры на протяжении как можно более короткого периода времени. Если у вас не наступает облегчение боли или снижение температуры, или возникла необходимость принимать препарат чаще, обратитесь за консультацией к врачу.

Грудное вскармливание:

Небольшое количество парацетамола проникает в грудное молоко. Перед применением препарата

проконсультируйтесь с врачом.

Вождение и управление механизмами Парацетамол не влияет на способность вождения или управления механизмами.

Дети
Данный препарат продается свободно и предназначен для взрослых, см. раздел 3.

Важная информация о некоторых ингредиентах препарата

Данный препарат содержит sunset yellow FCF aluminum lake (E110) - ингредиент, который может вызвать аллергическую реакцию.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной каплетке, то есть практически «не содержит натрия».

3. Как использовать препарат?

При возникновении сомнений касательно дозировки и способа применения препарата проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Рекомендуемые дозы при отсутствии иных указаний врача:

Взрослым: принимать 1-2 каплетки каждые 4-6 часов по мере необходимости. Не принимать более 8 каплет в сутки. Не превышать рекомендуемую дозу.

Следует обратиться к врачу, если высокая температура держится дольше 3 дней, или симптомы заболевания усугубляются или не улучшаются в течение 5 дней, несмотря на прием препарата.

Прием препарата:

Препарат следует проглотить, запивая небольшим количеством воды. Каплетку можно поделить. Нет данных о разжевывании или измельчении.

Если вы по ошибке превысили дозу препарата

В случае передозировки или случайного проглатывания препарата ребенком немедленно обратитесь к врачу или в приёмный покой больницы и возьмите с собой упаковку препарата. Не вызывайте рвоту без получения четкого указания врача! Даже если вы чувствуете себя хорошо, необходимо немедленное медицинское вмешательство, так как существует риск развития тяжелого поражения печени. Побочными эффектами могут быть: тошнота и рвота, диарея, потеря аппетита, боли в животе, отек, повышенное потоотделение, боль или чувствительность в верхней части живота, которые, возможно, не будут в полной мере отражать тяжесть поражения печени.

Не принимайте лекарства в темноте! Проверяйте название и дозировку на упаковке при каждом приеме препарата. Если нужно, надевайте очки.

Если у вас есть дополнительные вопросы относительно применения препарата, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

4. Побочные эффекты

Как и при применении любого лекарственного препарата, прием Парацетамол может вызвать у некоторых пользователей побочные эффекты, например головокружение. Не пугайтесь

при чтении списка побочных эффектов. Возможно, вам не придется столкнуться ни с одним из них. Побочные эффекты могут быть более серьезными у пожилых людей.

Серьезные побочные эффекты: Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу при появлении:

- Острых аллергических реакций, таких как сыпь и зуд, отек лица, губ, языка и гортани, который может вызвать затруднения дыхания или глотания, отек конечностей.
- В редких случаях - острых кожных заболеваний, симптомами которых могут быть: покраснение, сыпь, волдыри, обширное поражение кожи. Острые кожные реакции могут возникнуть, даже если вы ранее принимали препараты, содержащие действующее вещество парацетамол, не испытывая при этом каких-либо побочных эффектов. При возникновении побочных эффектов в форме кожных реакций следует немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу.
- Признаки изменений в системе кровообращения, например: кровотечения, легко возникающие кровоподтеки, продолжительная усталость, склонность к более частому развитию воспалений (например, боли в горле) вследствие значительного снижения количества лейкоцитов.
- Одышка (редко).
- Проблемы с дыханием. Эти эффекты более вероятны, если вы и вас возникли проблемы с дыханием при приеме других обезболивающих средств, таких как ибупрофен или аспирин.
- Тошнота, внезапное снижение веса, потеря аппетита и пожелтение глаз и кожи.

**В случае появления или обострения
какого-либо из побочных эффектов,
либо проявления иного, не
указанного в данной инструкции,
проконсультируйтесь с врачом.**

Сообщение о побочных эффектах
Можно сообщить о побочных эффектах в министерство здравоохранения, заполнив форму отчета о побочных эффектах по ссылке «תוצר דרוג' חיל' לשינוי' ע'ו' ליי'ט' ל'תל'ול» на домашней странице веб-сайта Министерства здравоохранения (www.health.gov.il), или по ссылке: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. Как хранить препарат?

Предотвратите отравления! Во избежание отравлений, данный препарат, как и все другие лекарства, следует хранить в закрытом месте, недоступном для детей и/или младенцев, находящемся вне их поля зрения. Не вызывайте рвоту без получения четкого указания врача.

Не используйте препарат после истечения срока годности (הישיר' ח'ל), указанного на упаковке. Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.

Условия хранения: хранить при температуре ниже 25°C.

6. Дополнительная информация

**Помимо действующего вещества
препарат содержит также:**
Povidone, hydroxyethylcellulose, titanium dioxide (E171), croscarmellose sodium, magnesium stearate, macrogol, quinoline yellow aluminum lake (E104), sunset yellow FCF aluminum lake (E110), carnauba wax

Внешний вид препарата и содержимое упаковки:

Подготовлена каплетка желтого цвета с риской (разделительная бороздка) с двух сторон.

Утвержденные расфасовки (в свободной продаже): 8, 16 каплет. В продаже могут быть представлены и все размеры упаковок.

Отредактировано в декабре 2023 г. согласно указаниям Министерства здравоохранения.

**Регистрационный номер
лекарственного препарата в
государственном реестре
Министерства здравоохранения:**
127-96-30764-00

**Производитель и владелец
лицензионного удостоверения:**
Дексель Лтд, ул. Дексель 1, Ор Акива 3060000, Израиль