

# 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 б «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 сближения 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 препарату.
- Заболеванием печени или нарушением функции печени.
- Нарушением функции почек.
- Алкоголизм.
- 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).
- Противоэpileптические препараты – фенитоин, карбамазепин.
- Нестероидные противовоспалительные препараты.
- Метоклопрамид или домперидон (для лечения тошноты, рвоты и других проблем пищеварения).
- Хлорамфеникол (антибиотики).
- Пробенецид (для лечения подагры).
- Холестирамин (для снижения избытка липидов в крови).

### 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 утоляния 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 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. НАК СЛЕДУЕТ ПРИМЕНЯТЬ ПРЕПАРАТ?

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

**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 каплет в течение суток.

**Не превышайте 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 толочь!

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!** **Каждый раз** при применении препарата проверяйте 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, распространенное 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, повышенная склонность к развитию инфекции в результате резкого снижения числа лейкоцитов.
  - Если возникла одышка (редко).

**Если возникло 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 зайдя по ссылке: <https://sideeffects.health.gov.il>.

### 5. НАК 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 выглядит препарат и каково содержимое упаковки:** Удлиненная таблетка бело-кремового цвета, с разделительной чертой на одной стороне.

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

**Производитель и Владелец лицензии и его адрес:** ТЕВА Израиль Ltd., Двора Ха-Невия 124, Тель-Авив 6944020

**Данная инструкция откорректирована в Марте 2022, в соответствии с указаниями Министерства здравоохранения.** Регистрационный номер препарата в Государственном реестре лекарственных средств Министерства здравоохранения: 128.74.25337.08