

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ В СООТВЕТСТВИИ
С ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМИ
СТАНДАРТАМИ (ПРЕПАРАТЫ) – 1986**

Препарат продается без рецепта врача

Парамоль, Каплеты, 500 мг

Каждая каплетта содержит парацетамол (Paracetamol) 500 мг. Неактивные ингредиенты и аллергены в лекарстве - см. раздел 6 "Дополнительная информация" и раздел 2 "Важная информация о некоторых ингредиентах этого лекарства".

Перед началом применения данного препарата внимательно прочитайте эту инструкцию до конца. Эта инструкция содержит краткую информацию о лекарстве. Если у Вас есть дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту. Это лекарство (для широкого потребления) отпускается без рецепта врача и предназначено для взрослых. Принимайте лекарство в соответствии с указаниями в разделе 3 данной инструкции "Как применять это лекарство?". Проконсультируйтесь с фармацевтом, если Вам нужна дополнительная информация. Обратитесь к врачу, если высокая температура сохраняется более 3 дней или если симптомы усугубляются или не проходят в течение 5 дней, несмотря на применение лекарства.

1. Для чего предназначено лекарство?

Лекарство предназначено для облегчения боли и снижения температуры различной этиологии, такой как головная боль, зубная боль, простуда, грипп, ревматические боли и менструальные боли.

Терапевтическая группа:

Анальгетик и жаропонижающее.

2. Перед применением лекарства

Не применяйте это лекарство, если:

- Вы чувствительны (у Вас есть аллергия) к активному ингредиенту (парацетамолу) или к любому из других ингредиентов, содержащихся в этом лекарстве (см. раздел 6).

Особые предостережения относительно применения лекарства

- Если в прошлом у Вас развивались побочные реакции на коже в результате приема препаратов, содержащих парацетамол, не принимайте препараты, содержащие парацетамол, чтобы тяжелые кожные реакции не повторились.
- Препарат содержит парацетамол, который может вызвать поражение печени, если:
 - Дается в дозе выше рекомендуемой или в течение длительного времени.
 - Во время курса лечения Вы употребляете алкогольные напитки.
 - Вы принимаете другие лекарства, влияющие на функцию печени.
- Не используйте это лекарство слишком часто без консультации с врачом.
- Не принимайте другие жаропонижающие и анальгетики или лекарства от простуды без консультации с врачом или фармацевтом, чтобы не допустить передозировки или отравления парацетамолом.
- Не принимайте другие лекарства

из группы **Парамоля** и/или другие препараты, содержащие парацетамол.

- Избегайте приема высоких доз (даже в рекомендуемом интервале) лекарства во время поста.

Перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом, если Вы страдаете или страдали в прошлом:

- Чувствительностью к какой-либо пище или лекарству
- Заболеванием печени или нарушением функции печени
- Нарушением функции почек
- Алкоголизмом
- Желтухой
- Если Вы беременны или кормите грудью

Взаимодействие лекарственных препаратов

Если Вы принимаете или недавно принимали другие лекарства, в том числе лекарства, отпускаемые без рецепта, и пищевые добавки, сообщите об этом врачу или фармацевту. Особенно, если Вы принимаете:

- Антикоагулянты, такие как варфарин.
- Препараты, стимулирующие выработку ферментов печени (например, рифампицин, барбитураты).
- Противозлепительные средства – фенитоин, карбамазепин.
- Нестероидные противовоспалительные препараты.
- Метоклопрамид или домперидон (для лечения тошноты, рвоты и других проблем с пищеварением),
- Хлорамфеникол (антибиотик),
- Пробенецид (для лечения подагры).
- Холестерамины (для снижения избытка жиров в крови).

Использование этого лекарства и употребление алкоголя

Не употребляйте алкоголь во время лечения парацетамолом ввиду повышенного риска поражения печени.

Беременность и кормление грудью

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

Беременность:

Принимайте наименьшую дозу, которая эффективна для облегчения боли и/или снижения температуры, в течение как можно более короткого времени. Проконсультируйтесь с врачом, если боль или температура не снижаются, или если возникла необходимость чаще принимать лекарство.

Кормление грудью:

Небольшое количество парацетамола проникают в грудное молоко. Проконсультируйтесь с врачом перед применением препарата.

Вождение и управление механизмами
Парацетамол не влияет на способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

Дети

Это лекарство, в широком потреблении, предназначено для взрослых, см. раздел 3.

Важная информация о некоторых ингредиентах этого лекарства

Это лекарство содержит sunset yellow FCF aluminum lake (E110), который может вызывать аллергические реакции. Это лекарство содержит менее

1 миллимоля (23 мг) натрия на каплетту, то есть практически не содержит натрия.

3. Как применять лекарство?

Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, если Вы не уверены в дозировке и способе лечения этим лекарством.

При отсутствии других указаний врача обычная рекомендуемая доза составляет:

Взрослые: 1-2 каплетты каждые 4-6 часов, по мере необходимости. Не превышайте дозу 8 каплетт в сутки.

Не превышайте рекомендуемую дозу. Обратитесь к врачу, если высокая температура сохраняется более 3 дней или если симптомы ухудшаются или не проходят в течение 5 дней, несмотря на применение лекарства.

Способ применения:

Проглотить и запить небольшим количеством воды. Можно делить каплетты пополам. Информация о жевании или измельчении отсутствует.

Если Вы случайно приняли более высокую дозу

Если Вы приняли слишком высокую дозу или ребенок случайно проглотил лекарство, немедленно обратитесь к врачу или в приемное отделение больницы и возьмите с собой упаковку лекарства. Не вызывайте рвоту без четких указаний врача! Даже если Вы чувствуете себя хорошо, необходимо немедленно начать лечение **видами риска развития серьезного повреждения печени.** Побочными эффектами могут быть тошнота и рвота, диарея, потеря аппетита, боль в животе, метеоризм, чрезмерное потоотделение, боль или чувствительность в верхней части живота, и они не всегда отражают тяжесть поражения печени.

Не принимайте лекарства в темноте! Проверьте этикетку и дозу **каждый раз,** когда принимаете лекарство. При необходимости пользуйтесь очками.

Если у Вас есть дополнительные вопросы относительно этого лекарства, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

4. Побочные эффекты

Как и любое лекарство, **Парамоль** может вызвать побочные эффекты, такие как головокружение, у некоторых людей. Не беспокойтесь, читая перечень этих явлений. У Вас может не развиться ни один из них. Побочные эффекты могут быть более серьезными у пожилых людей.

Серьезные побочные эффекты:

Прекратите лечение и немедленно обратитесь к врачу при появлении:

- Острых аллергических реакций, таких как сыпь и зуд, отек лица, губ, языка и горла, которые могут вызвать затруднение дыхания или глотания, отек конъюнктив.
- В редких случаях - острых кожных проявлений, признаками которых могут быть: покраснение, сыпь, волдыри, распространенное поражение кожи.

Острые кожные побочные эффекты могут появиться, даже если в прошлом препараты, содержащие активный ингредиент парацетамол, не вызывали у Вас проблем.

При появлении кожных реакций прекратите лечение и немедленно обратитесь к врачу.

- Признаков изменений в кровеносной системе, таких как: кровотечение, быстрое образование синяков, более быстрое развитие воспалений в результате резкого снижения количества белых кровяных клеток.
- Одышки (редко).

Если у Вас появился побочный эффект, если один из побочных эффектов обострился или если Вы страдаете от побочного эффекта, не указанного в данной инструкции, Вам необходимо проконсультироваться с врачом.

Сообщение о побочных эффектах

О побочных эффектах можно сообщить в Министерство здравоохранения, нажав на ссылку "лִישׁוֹן לְיָצוּחַ דְּרוּגִים לְיִשְׂרָאֵל" расположенную на главной странице интернет-сайта Министерства здравоохранения (www.health.gov.il), которая направляет Вас к онлайн-форме для сообщения о побочных эффектах, или перейдя по ссылке: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. Как хранить лекарство?

• Избегайте отравления! Это лекарство и любое другое лекарство необходимо хранить в закрытом месте, недоступном для детей и/или младенцев, во избежание отравления. Не вызывайте рвоту, если не получили прямых указаний врача.

- Не используйте лекарство после истечения срока годности (לְיִישׁוֹן לְיָצוֹחַ), указанного на упаковке. Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.

- Условия хранения: Не хранить при температуре выше 25°C.

6. Дополнительная информация

В дополнении к действующему веществу, препарат содержит: Povidone, hypromellose, titanium dioxide (E171), croscarmellose sodium, magnesium stearate, macrogol, quinoline yellow aluminum lake (E104), sunset yellow FCF aluminum lake (E110), camauba wax

Как выглядит лекарство и что содержится в упаковке:

Продолговатая желтая каплетта с линиями деления с обеих сторон.

Утвержденные размеры упаковки (для общего потребления): 8, 16 каплетт. Не все размеры упаковки имеются в продаже.

Пересмотрено в марте 2023 г. в соответствии с рекомендациями Минздрава.

Регистрационный номер лекарственного средства в национальном реестре лекарственных средств Министерства здравоохранения: 127-96-30764-00

Производитель и владелец регистрации: Дексель Лтд., ул. Дексель 1, Ор-Акива 3060000, Израиль