

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****PARACETAMOL 500 mg, comprimate**  
Paracetamol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați Paracetamol 500 mg cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 3 zile.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Paracetamol 500 mg și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Paracetamol 500 mg
3. Cum să utilizați Paracetamol 500 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Paracetamol 500 mg
6. Informații suplimentare

**1. CE ESTE PARACETAMOL 500 mg ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Paracetamolul face parte din clasa de medicamente cunoscute sub denumirea de analgezice-antipiretice. Paracetamolul acționează împotriva durerilor ușoare și moderate și reduce febra.

**2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI PARACETAMOL 500 mg****Nu utilizați Paracetamol 500 mg**

- dacă sunteți alergic la paracetamol sau la oricare din celelalte componente ale medicamentului;
- dacă suferiți de afecțiuni grave hepatice;
- dacă suferiți de un deficit de glucozo-6-fosfatdehidrogenază.

**Aveți grijă deosebită când utilizați Paracetamol 500 mg**

- Dacă suferiți de alcoolism, boli hepatice sau renale.
- Dacă mai luați și alte medicamente în timpul tratamentului cu paracetamol, verificați absența paracetamolului în compoziția lor, pentru a evita supradozajul.

-Înainte de a începe tratamentul cu Paracetamol 500 mg anunțați medicul dacă suferiți de boli de ficat, inclusiv hepatită virală (crește riscul hepatotoxicității) sau boli renale grave (numai tratamentul ocazional fiind acceptabil în acest caz).

- Dacă durerea persistă mai mult de 10 zile la adulți sau 5 zile la copii, dacă febra persistă mai mult de 3 zile și simptomatologia se agravează, adresați-vă medicului.

-La copii se recomandă administrarea unor forme farmaceutice adecvate vârstei.

-Dacă aveți diabet, deoarece paracetamolul poate da rezultate fals scăzute ale glicemiei prin metode enzimatiche



### **Utilizarea altor medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Dacă luați acest medicament împreună cu altele, se poate modifica modul lor de acțiune.

Adresați-vă medicului în condițiile în care mai luați: antiepileptice, inclusiv carbamazepină, fenitoin, barbiturice, pirimidona, anticoagulante cumarinice, alte medicamente din clasa antiinflamatoarelor nesteroidiene (de exemplu diflunisal), metoclopramid, colestiramină.

Există și alte medicamente decât cele enumerate mai sus, care pot interacționa cu paracetamolul.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați mai luat recent orice alte medicamente, inclusiv din cele eliberate fără prescripție medicală.

### **Utilizarea Paracetamol 500 mg cu alimente și băuturi**

Paracetamolul poate fi administrat indiferent de momentul mesei.

Nu consumați alcool în timpul tratamentului cu paracetamol, mai ales dacă tratamentul este pe termen lung și /sau în doze mari, deoarece crește riscul toxicității paracetamolului la nivelul ficatului.

### **Sarcina și alăptarea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

La dozele recomandate de medic, pe termen scurt, medicamentul poate fi administrat în timpul sarcinii și alăptării după evaluarea raportului beneficiu terapeutic matern/risc potențial fetal.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Paracetamolul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI PARACETAMOL 500 mg**

*Adulți și copii peste 15 ani:* doza inițială este de 1-2 comprimate Paracetamol 500 mg. La nevoie se poate repeta doza, respectând un interval de 4-6 ore între administrări. Doza maximă admisă este de 8 comprimate (4 g paracetamol) pe zi.

*Copii 12-15 ani (41-50 kg):* doza recomandată este de un comprimat de 500 mg, repetat la nevoie la 4 ore, fără a se depăși 3 g pe zi (6 comprimate).

*Copii 8-13 ani (27-40 kg):* doza recomandată este de un comprimat de 500 mg, repetat la nevoie la 4 ore, fără a se depăși 2 g pe zi (4 comprimate).

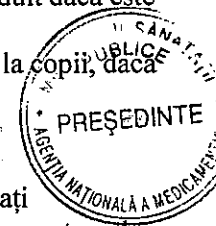
*Copii 6-8 ani (17-26 kg):* 250 mg, repetat la nevoie de 4 ori pe zi, fără a se depăși 1 g pe zi (2 comprimate).

La copiii sub 6 ani se recomandă o formă farmaceutică corespunzătoare vârstei.

Medicamentul nu se va administra la intervale mai mici de 4 ore. Nu depășiți dozele recomandate.

Luați fiecare doză cu o cantitate corespunzătoare de lichid (aproximativ 200 ml la adult dacă este posibil).

Adresați-vă medicului dacă: durerea persistă mai mult de 10 zile la adulți sau 5 zile la copii, dacă febra persistă mai mult de 3 zile și simptomatologia se agravează.



#### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Paracetamol 500 mg**

Utilizarea oricărui medicament în exces poate avea consecințe severe. Dacă suspectați supradozajul, anunțați de urgență medicul. Simptomele în cazul supradozajului cu paracetamol sunt: tulburări gastrointestinale (diaree, pierderea poftei de mâncare, greață, vărsături, crampe sau dureri abdominale), transpirații intense. Dozele mai mari de 10 g la adulți și 150 mg/kg corp la copil pot provoca afectarea gravă, ireversibilă a ficatului. Simptomatologia apare după 24 - 48 ore de la ingestia medicamentului devenind mai gravă după 2 - 7 zile, odată cu instalarea insuficienței hepatice.

Afectarea hepatică poate apare la adultul care ingeră mai mult de 10 g paracetamol sau la copilul la care se administrează mai mult de 150 mg paracetamol/kg. Ingestia a peste 5 g de paracetamol poate conduce la afectare hepatică în cazul în care pacientul prezintă următorii factori de risc:  
-se află sub tratament prelungit cu carbamazepină, fenobarbitonă, fenitoin, primidonă, rifampicină sau alte inductoare enzimatic;  
-este consumator cronic de cantități excesive de alcool;  
-se află într-una din următoarele situații posibil generatoare de scădere a glutatationului: tulburări în alimentație, fibroză chistică, infecție HIV, post prelungit, cașexie.

Dacă suspectați că ați luat paracetamol mai mult decât trebuie, adresați-vă medicului. La nevoie, se va iniția un tratament specific de către personal medical specializat, inclusiv evacuarea conținutului gastric prin provocarea de vărsături și lavaj gastric. Pot fi utile hemodializa, hemoperfuzia sau dializa peritoneală.

#### **Dacă uitați să utilizați Paracetamol 500 mg**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați medicamentul imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Paracetamol 500 mg poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Anunțați imediat medicul dacă observați: sângerări sau hematoame, scaune negre, sânge în urină și fecale, pete roșii pe tegumente, dureri în gât sau febră neașteptată, îngălbenirea ochilor sau tegumentelor, durere lombară apărută brusc (poate fi o colică renală), semne de afectare renală. Rar, pot apărea și reacții alergice manifestate prin: roșeață cutanată, mâncărimi, parestezii. În aceste situații, întrerupeți administrarea paracetamolului și anunțați de urgență medicul.

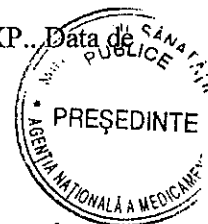
Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## 5. CUM SE PĂSTREAZĂ PARACETAMOL 500 mg

Nu utilizați Paracetamol 500 mg după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.  
A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.



## 6. INFORMAȚII SUPPLEMENTARE

### Ce conține Paracetamol 500 mg

- Substanța activă este paracetamol 500 mg.
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb, povidonă, talc, stearat de magneziu

### Cum arată Paracetamol 500 mg și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde, plate, de culoare albă sau aproape albă, cu aspect uniform, structură compactă și omogenă, cu margini intacte.

Cutie cu un blister din PVC/Al a 10 comprimate

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate

Cutie cu 150 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

S.C. Antibiotice S.A.,  
Str. Valea Lupului nr. 1, Iași, România

**Acest prospect a fost aprobat în Iunie 2008**