

# Paracetamol Aurovitas 500mg 50 tabl.

Cena: 8,25 PLN



## Opis słownikowy

Dawka	0,5 g
Opakowanie	50 tabl.
Postać	tabl.
Producent	AUROVITAS PHARMA POLSKA SP.Z O.O.
Rejestracja	
Substancja czynna	Paracetamolum

## Opis produktu

Paracetamol Aurovitas

### DZIAŁANIE:

Przeciwbólowe, przeciwgorączkowe.

### WSKAZANIA:

Objawowe leczenie bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego i (lub) gorączki.

### DAWKOWANIE:

Wyłącznie doustnie. Dorośli, osoby starsze i dzieci w wieku 16 lat i starsze (o mc. >55 kg): Jednorazowa dawka to 500 mg do 1000 mg, oraz do 3000 mg/dobę. Maks. dawka dobową paracetamolu nie może być >3000 mg. Dzieci w wieku od 10 do 15 lat (o mc. 40 – 55 kg mc.): Jednorazowa dawka to 500 mg, oraz do 2000 mg/dobę. Dawka dobową paracetamolu nie może być >2000 mg. Nie zaleca się podawania dzieciom w wieku poniżej 10 lat. Dawka nie powinna być powtarzana częściej niż co 4 godziny i nie należy przyjmować >4 dawki/dobę.

### SKŁAD:

Każda tabletki zawiera 500 mg paracetamolu

### OSTRZEŻENIA:

Wskazania Dlaczego Paracetamol Aurovitas Rejestracja od 10. roku życia 20 Kształt, łatwe do połknięcia tabletki, z linią podziału, które można podzielić na równe dawki 3 Paracetamol może być stosowany przez kobiety w ciąży i matki karmiące 4\*1-4 Charakterystyka Produktu Leczniczego Paracetamol Aurovitas A810+ Objawowe leczenie bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego i (lub)

gorączki 137°C 50 tabletek 24 tabletki 12 tabletek 10 tabletek Skrócona informacja o leku Paracetamol Aurovitas, Paracetamol, 500 mg, tabletki Każda tabletkę zawiera 500 mg paracetamolu. Wskazania do stosowania: Objawowe leczenie bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego i/lub gorączki. Dawkowanie: wyłącznie doustnie. Dorośli, osoby starsze i dzieci w wieku 16 lat i starsze (o mc. >55 kg): Jednorazowa dawka to 500 mg do 1000 mg, oraz do 3000 mg/dobę. Maks. dawka dobową paracetamolu nie może być >3000 mg. Dzieci w wieku od 10 do 15 lat (o mc. 40 – 55 kg mc.): Jednorazowa dawka to 500 mg, oraz do 2000 mg/dobę. Dawka dobową paracetamolu nie może być >2000 mg. Nie zaleca się podawania dzieciom w wieku poniżej 10 lat. Dawka nie powinna być powtarzana częściej niż co 4 godziny i nie należy przyjmować >4 dawki/dobę. Sposób użycia: Paracetamol w tabletkach nie jest odpowiedni dla dzieci poniżej 10 lat. Odstęp pomiędzy dawkami powinien wynosić co najmniej 4 godziny. Nie należy stosować dawki większej niż zalecana z powodu ryzyka poważnego uszkodzenia wątroby (punkt 4.4 i 4.9 ChPL). Jeśli ból utrzymuje się dłużej niż 5 dni lub gdy gorączka utrzymuje się dłużej niż 3 dni, lub objawy nasiliły się lub pojawiają się inne objawy, należy przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem. Przyjmowanie paracetamolu z jedzeniem i pić nie wpływa na skuteczność leku. Szczególne populacje: a) W przypadku niewydolności nerek dawkę należy zmniejszyć, tzn: gdy współczynnik filtracji wynosi 10 – 50 ml/min zastosować dawkę 500 mg co 6 godzin; gdy współczynnik filtracji wynosi <10 ml/min zastosować dawkę 500 mg co 8 godzin. b) u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub zespołem Gilberta można zmniejszyć dawkę lub wydłużyć odstępy pomiędzy kolejnymi dawkami. Nie należy stosować skutecznej dawki dobowej >60 mg/kg mc./dobę (maks. do 2 g/dobę) w następujących sytuacjach: osoby dorosłe o mc. <50 kg, łagodna lub umiarkowana niewydolność wątroby, zespół Gilberta (rodzina niehemolityczna żółtaczką), odwodnienie, długotrwałe niedożywienie. Sposób podania: Tabletki należy połykać popijając dużą ilością wody. Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na paracetamol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą (punkt 6.1 ChPL). Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Nie zaleca się długotrwałego lub częstego zażywania leku. Należy poinformować pacjenta, aby nie stosował równocześnie innych produktów zawierających paracetamol. Przyjęcie wielokrotności dawki dobowej lub przedawkowanie może spowodować ciężkie uszkodzenie wątroby; wówczas należy natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze, ze względu na ryzyko nieodwracalnego uszkodzenia wątroby (punkt 4.9 ChPL). U osób młodych leczonych dawką 60 mg/kg mc./dobę paracetamolu, skojarzenie z innymi lekami przeciwgorączkowymi nie jest uzasadnione, z wyjątkiem przypadków nieskuteczności. Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek, lub ciężką niewydolnością wątroby (Child-Pugh >9), łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby (w tym zespołem Gilberta), ostrym zapaleniem wątroby, jednoczesnym stosowaniem leków, które wpływają na czynność wątroby, niedoborem dehydrogenazy glukozy 6-fosforanowej, z niedokrwistością hemolityczną, u osób nadużywających alkoholu oraz w długotrwałym odwodnieniu i niedożywieniu. Ryzyko przedawkowania jest większe u osób z alkoholowym uszkodzeniem wątroby bez marskości. Należy zachować ostrożność u pacjentów z przewlekłym alkoholizmem. Podczas leczenia nie wolno spożywać alkoholu. Wtedy nie stosować całkowitej dawki dobowej >2 g. W razie wysokiej gorączki, objawów wtórnego zakażenia lub utrzymywania się objawów przez okres dłuższy niż 3 dni należy zasięgnąć porady lekarza. Po dłuższym okresie (>3 miesiące) codziennego lub częstszego stosowania leków przeciwbólowych mogą wystąpić lub nasilić się bóle głowy. Bólów głowy spowodowanych nadużywaniem ww. leków nie należy leczyć przez zwiększanie dawki. Wtedy stosowanie leków przeciwbólowych należy podejmować po konsultacji z lekarzem. Należy zachować ostrożność u pacjentów z astmą, u których występuje nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy, ponieważ odnotowano skurcz oskrzeli po podaniu paracetamolu (reakcja krzyżowa). Samodzielne leczenie paracetamolem powinno być ograniczone podczas stosowania leków przeciwdrgawkowych, ponieważ podczas jednoczesnego zażywania obu leków zwiększa się toksyczny wpływ na wątrobę, a zmniejsza biodostępność paracetamolu, zwłaszcza jeśli stosuje się jego duże dawki (punkt 4.5 ChPL). Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych: Paracetamol może mieć wpływ na oznaczenie stężenia kwasu moczowego w surowicy wykorzystujące kwas fosforowolframowy oraz stężenie glukozy we krwi przy użyciu peroksydazy i oksydazy glukozy. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji: Szybkość wchłaniania paracetamolu może zwiększać metoklopramid lub domperidon, a zmniejszać kolestyramina. W razie zwiększonego ryzyka krwawienia, działanie przeciwzakrzepowe warfaryny i innych pochodnych kumaryny nasila się podczas długotrwałego, codziennego stosowania paracetamolu. Sporadycznie przyjmowane dawki nie mają istotnego wpływu. Paracetamol jest w znacznym stopniu metabolizowany w wątrobie i w związku z tym może oddziaływać z lekami, które mają taki sam szlak metaboliczny lub indukować /hamować ten sam szlak metaboliczny. Przewlekłe nadużywanie alkoholu i stosowanie substancji indukujących enzymy wątrobowe, np. ryfampicyna, barbiturany, niektóre leki przeciwpadaczkowe (np. karbamazepina, fenytoina, fenobarbital, prymidon) i ziele dziurawca, może zwiększać ryzyko hepatotoksyczności paracetamolu ze względu na większą ilość i szybsze tworzenie się toksycznych metabolitów. Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania leków indukujących enzymy. Probenecyd blokuje wiązanie paracetamolu z kwasem glukuronowym, prowadząc do ok. 2-krotnego zmniejszenia klirensu paracetamolu. U pacjentów leczonych równocześnie probenecydem należy zmniejszyć dawki leku. Paracetamol może zwiększać stężenie chloramfenikolu w osoczu. Podczas długotrwałego, jednoczesnego stosowania paracetamolu i zydowudyny często występuje neutropenia, która może być związana ze zmniejszeniem metabolizmu zydowudyny. Salicylamid może wydłużyć okres półtrwania paracetamolu. Isoniazyd zmniejsza klirens paracetamolu, co może powodować nasilenie jego działania i/lub toksyczności, poprzez hamowanie jego metabolizmu w wątrobie. Paracetamol może zmniejszać biodostępność lamotryginy, z ewentualnym osłabieniem jej działania, ze względu na możliwość indukowania jej metabolizmu w wątrobie. Ciąża: Duża ilość danych dot. kobiet w ciąży nie wskazuje ani na deformację, ani na toksyczność dla płodu lub noworodka. Badania epidemiologiczne dot. rozwoju neurologicznego dzieci narażonych na paracetamol w macicy nie przynoszą rozstrzygających wyników. Jeśli jest to klinicznie konieczne, paracetamol można stosować w okresie ciąży, jednak należy go stosować w najniższej skutecznej dawce przez możliwie najkrótszy czas i przy najmniejszej możliwej częstotliwości. Karmienie: Po podaniu doustnym niewielkie ilości paracetamolu są wydalane z mlekiem matki, jednak nie w ilości znaczącej klinicznie. Do chwili obecnej nie są znane żadne działania niepożądane lub skutki uboczne podczas karmienia. Lek można podawać podczas laktacji w dawkach

terapeutycznych. Płodność: Nie jest znany szkodliwy wpływ na płodność podczas normalnego stosowania leku. Paracetamol nie ma wpływu lub ma nieznaczny wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Działania niepożądane: Podczas stosowania dawek terapeutycznych mogą wystąpić nieliczne działania niepożądane. Częstość występowania działań niepożądanych została sklasyfikowana w następujący sposób: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy preparat niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.