

Příbalová informace: informace pro pacienta

Paracetamol Dr.Max 500 mg tablety

paracetamolium

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Paracetamol Dr.Max a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Paracetamol Dr.Max užívat
3. Jak se Paracetamol Dr.Max užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Paracetamol Dr.Max uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Paracetamol Dr.Max a k čemu se používá

Paracetamol, léčivá látka přípravku Paracetamol Dr.Max, působí proti bolesti a snižuje horečku.

Paracetamol Dr.Max se používá k úlevě od mírné až středně silné bolesti, jako například bolesti hlavy, migrény, bolesti zad, bolesti zubů nebo menstruační bolesti. Poskytuje úlevu od příznaků chřipky a nachlazení, jako je bolest svalů, bolest kloubů a bolest v krku a snižuje horečku.

Pouze na radu lékaře může být lék použit k úlevě od bolesti u některých revmatických onemocnění, např. osteoartrózy (degenerativní onemocnění kloubů) a neuralgie (bolest pociťovaná v oblasti nervu).

Paracetamol Dr.Max je určen pro dospělé, dospívající a děti starší 6 let (nebo děti s tělesnou hmotností alespoň 21 kg).

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem. Bez doporučení lékaře neužívejte Paracetamol Dr.Max déle než 7 dní u dospělých a 3 dny u dětí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Paracetamol Dr.Max užívat

Neužívejte Paracetamol Dr.Max:

- jestliže jste alergický(á) na paracetamol nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte závažné onemocnění jater nebo akutní zánět jater
- jestliže máte určitý typ závažné anemie známý jako hemolytická anemie

Upozornění a opatření

Neužívejte Paracetamol Dr.Max současně s dalšími léčivými přípravky obsahujícími paracetamol.

Neužívejte Paracetamol Dr.Max bez konzultace s lékařem, máte-li onemocnění jater nebo ledvin.

Před užitím přípravku Paracetamol Dr.Max se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte onemocnění ledvin (v tomto případě můžete tento lék užívat pouze po poradě s lékařem, jelikož je nutné brát nižší dávky),
- máte nedostatek glukóza-6-fosfát dehydrogenázy (dědičné onemocnění, které způsobuje snížení počtu červených krvinek),
- trpíte změnami jaterních funkcí,
- máte velmi nízké BMI (index tělesné hmotnosti),
- užíváte dlouhodobě vyšší dávky paracetamolu, je zapotřebí pravidelné monitorování jaterních funkcí; riziko předávkování je vyšší u pacientů s onemocněním jater, pokud již užívají další léky obsahující paracetamol,
- alkoholické nápoje se nesmí konzumovat během léčby paracetamolem; dlouhodobá konzumace alkoholu významně zvyšuje riziko poškození jater paracetamolem.

Nejste-li si jist(a), zda se Vás cokoli z toho týká, zeptejte se svého lékaře.

Při užívání přípravku Paracetamol Dr.Max je zapotřebí opatrnosti, pokud:

- trpíte stavem deplece glutathionu (deplece důležitého antioxidantu), máte sepsi (závažnou infekci), jste příliš hubení nebo máte problémy s pitím alkoholu, protože to může zvýšit riziko metabolické acidózy (hromadění kyselých látek v těle).

Příznaky metabolické acidózy jsou:

- hluboké, rychlé, obtížné dýchání;
- nauzea (pocit na zvracení), zvracení;
- ztráta chuti k jídlu.

Pokud se u Vás objeví kombinace těchto příznaků, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Tento lék obsahuje paracetamol. Nepřekračujte doporučené dávkování. Užívání vyšších, než doporučených dávek může vést k závažné poruše jater. Poškození jater účinkem paracetamolu se může vyskytnout i během krátkodobé léčby terapeutickými dávkami bez předchozí poruchy funkce jater.

Během léčby paracetamolem byly hlášeny život ohrožující kožní reakce. Pokud se takové příznaky vyskytnou (např. rozvíjející se kožní vyrážka s častým výskytem puchýřů nebo slizničními lézemi), přestaňte užívat Paracetamol Dr.Max a jděte ihned do nemocnice.

Děti

Vzhledem k množství paracetamolu není Paracetamol Dr.Max určený pro děti mladší 6 let (nebo děti s tělesnou hmotností pod 21 kg).

Další léčivé přípravky a Paracetamol Dr.Max

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Obsahuje paracetamol. Neužívejte tento lék současně s jinými léky obsahujícími paracetamol.

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem před použitím přípravku Paracetamol Dr.Max, pokud užíváte:

- léky používané k léčbě nevolnosti a zvracení nebo žaludečních vředů (metoklopramid, domperidon a propantelin);
- warfarin nebo jiné léky na prevenci srážení krve; dlouhodobé užívání vyšších dávek paracetamolu může zvýšit účinek těchto léků; občasné použití těchto léků nemá významný vliv;

- určité léky na léčbu epilepsie nebo na spaní (glutetimid, fenobarbital, fenytoin, karbamazepin, lamotrigin);
- léky na depresi ze skupiny inhibitorů monoaminoxidázy nebo tricyklických antidepresiv;
- léky na spaní, na uklidnění nebo jiné léky tlumící centrální nervový systém (barbituráty);
- léky na tuberkulózu (isoniazid);
- zidovudin (léčba HIV a AIDS);
- určitá antibiotika (rifampicin, chloramfenikol);
- léky na léčbu dny (probenecid);
- léky na snížení hladiny tuků v krvi (cholestyramin);
- léky obsahující kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné léky používané k léčbě bolesti a horečky, ze skupiny tzv. nesteroidních protizánětlivých léčiv (nesteroidní antirevmatika); (současné dlouhodobé užívání s paracetamolem může vést k poškození ledvin);
- léky nebo doplňky stravy obsahující třezalku tečkovanou;
- flukloxacilin (antibiotikum), vzhledem k závažnému riziku abnormality krve a tělních tekutin (metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou), která musí být urychleně léčena a která může nastat zejména v případě těžkého poškození ledvin, sepse (kdy bakterie a jejich toxiny kolují v krvi a vedou k poškození orgánů), podvýživy, chronického alkoholismu a při užívání maximálních denních dávek paracetamolu.

Účinky přípravku Paracetamol Dr.Max a účinky jiných souběžně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat. Z toho důvodu má Váš lékař být informován o všech lécích, které užíváte nebo budete užívat, a to na lékařský předpis i bez něj. Před užitím jakéhokoli léku dostupného bez lékařského předpisu společně s přípravkem Paracetamol Dr.Max se poraďte se svým lékařem.

Paracetamol Dr.Max s jídlem, pitím a alkoholem

Z důvodu zvýšeného rizika poškození jater nepijte během léčby alkohol. Pacienti, kteří mají problémy s alkoholem, se mají před začátkem léčby přípravkem Paracetamol Dr.Max poradit s lékařem.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pokud je to nutné, Paracetamol Dr.Max můžete v průběhu těhotenství užívat. Užívejte co nejnižší možnou dávku, která zmírní bolest a/nebo horečku, a užívejte ji po co nejkratší možnou dobu. Pokud se bolest a/nebo horečka nezmírní nebo pokud potřebujete léčivý přípravek užívat častěji, obraťte se na svého lékaře.

Kojící ženy mohou užívat Paracetamol Dr.Max krátkodobě; delší léčba je možná pouze po poradě s lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Paracetamol Dr.Max nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Paracetamol Dr.Max obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Paracetamol Dr.Max užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Paracetamol Dr.Max se může užívat nezávisle na jídle.

Tento lék je určen k vnitřnímu užití. Tablety se mají zapít vodou.

Vždy je nutné užívat nejnižší účinnou dávku po co nejkratší dobu nutnou pro zlepšení příznaků.

Časový odstup mezi jednotlivými dávkami musí být alespoň 4 hodiny.

Nepřekračujte doporučenou dávku. Užívání vyšších, než doporučených dávek může vést k riziku závažného poškození jater.

Dospělí a dospívající starší 15 let

Doporučená dávka je 1–2 tablety několikrát denně s odstupem mezi dávkami nejméně 4 hodiny. Jedna tableta je určena pro osoby s tělesnou hmotností 34–60 kg, 2 tablety pro osoby s tělesnou hmotností nad 60 kg.

Maximální denní dávka je 8 tablet. Při dlouhodobé léčbě (více než 10 dní) nepřekračujte dávku 5 tablet denně.

Dospívající 12–15 let

Doporučená dávka je 1 tableta několikrát denně s odstupem mezi dávkami nejméně 4–6 hodin.

Maximální denní dávka je 6 tablet.

Děti 6–12 let (nebo s tělesnou hmotností vyšší než 21 kg)

Doporučená dávka je ½–1 tableta několikrát denně s odstupem mezi dávkami nejméně 4–6 hodin.

Maximální jednotlivé dávky a maximální denní dávky podle tělesné hmotnosti jsou uvedeny v tabulce níže.

Tělesná hmotnost	Jednotlivá dávka	Maximální denní dávka
21–24 kg	½ tablety	2 ½ tablety
25–32 kg		3 tablety
33–40 kg	1 tableta	4 tablety

Používání u dětí mladších 6 let nebo s tělesnou hmotností nižší než 21 kg

Vzhledem k množství léčivé látky není Paracetamol Dr.Max doporučen k použití pro děti mladší 6 let nebo s tělesnou hmotností nižší než 21 kg.

Pacienti s poruchou funkce jater nebo ledvin

Pokud máte poruchu funkce ledvin nebo jater, před začátkem léčby se poradte s lékařem. Dávka bude určena lékařem. Pokud máte těžkou poruchu funkce jater, neužívejte tento lék.

Bez doporučení lékaře neužívejte Paracetamol Dr.Max déle než 7 dní u dospělých a 3 dny u dětí.

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Dlouhodobá léčba (několik týdnů) vyžaduje pravidelné návštěvy lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Paracetamol Dr.Max, než jste měl(a)

Ve všech případech předávkování nebo podezření na předávkování, které se může projevit jako pocit na zvracení, zvracení a bledost, nebo při náhodném požití léku dítětem, kontaktujte ihned svého lékaře nebo nejbližší nemocnici, a to i v případě, že nejsou přítomny žádné příznaky předávkování. Ukažte jim užité balení a tento příbalový leták. Předávkování paracetamolem může způsobit selhání jater vedoucí k potřebě transplantace jater nebo ke smrti.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Paracetamol Dr.Max

Jestliže jste zapomněl(a) užít Paracetamol Dr.Max, užijte následující dávku, jakmile si vzpomenete a potom dodržujte interval mezi dávkami uvedený v části 3. Nepřekračujte maximální denní dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se lék užívá v doporučených dávkách, je obvykle dobře snášen.

Přestaňte užívat tento lék a ihned informujte svého lékaře, vyskytnou-li se u Vás kterékoli z následujících obtíží:

- alergické reakce, které mohou být vážné, včetně kožní vyrážky, svědění, někdy s otokem rtů a obličeje, nebo obtížného dýchání;
- kožní vyrážky nebo odlupování kůže nebo vřídky v ústech;
- problémy s dýcháním; pravděpodobnost výskytu těchto nežádoucích účinků je vyšší, pokud jste již dříve měl(a) problémy s dýcháním po užití jiných léků na bolest a horečku (jako je ibuprofen nebo kyselina acetylsalicylová);
- neobvyklá tvorba modřin nebo krvácení.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- alergická reakce, přecitlivělá reakce kůže
- zvýšení hladin enzymů odrážející činnost jater

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- závažná alergická reakce (anafylaxe)
- zúžení průdušek
- poruchy krvetvorby
- velmi vzácně byly hlášeny případy závažných kožních reakcí (toxická epidermální nekrolýza (TEN), Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS), akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP)).

Pokud se tyto nebo jiné neobvyklé reakce objeví, přestaňte tento lék užívat nebo podávat dítěti a poraďte se se svým lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Paracetamol Dr.Max uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Paracetamol Dr.Max obsahuje

- Léčivou látkou je paracetamol. Jedna tableta obsahuje paracetamol 500 mg.
- Dalšími složkami jsou předbobtnalý kukuřičný škrob, povidon 25, sodná sůl kroskarmelosy, mikrokrytalická celulóza 102, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

Jak Paracetamol Dr.Max vypadá a co obsahuje toto balení

Paracetamol Dr.Max jsou téměř bílé oválné tablety s půlicí rýhou na obou stranách, o délce 16 mm. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Bezbarvý PVC/PVdC/Al blistr

Velikost balení: 10, 20 a 30 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Dr. Max Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praha 1

Česká republika

Výrobce:

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec

Slovenská republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Paracetamol Dr.Max
Itálie	Paracetamolo Dr.Max
Polsko	Paracetamol Dr.Max
Rumunsko	Paracetamol Dr.Max 500 mg comprimate
Slovenská republika	Paracetamol Dr.Max 500 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 30. 09. 2022.