

NAVODILO ZA UPORABO

Doulfar 500 mg/300 mg šumeči prašek z okusom limone acetilsalicilna kislina/askorbinska kislina

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate jemati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najboljše koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Doulfar in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Doulfar
3. Kako jemati zdravilo Doulfar
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Doulfar
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO DOULFAR IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Doulfar vsebuje dve zdravilni učinkovini, ki imata skupno delovanje. **Acetilsalicilna kislina** lajša bolečine, znižuje povišano telesno temperaturo in deluje protivnetno. **Askorbinska kislina** (vitamin C) v telesu nadomešča primanjkljaj vitamina C, do katerega pride zaradi prehlada ali gripe.

Zdravilo Doulfar se uporablja **pri odraslih in mladostnikih starejših od 12 let** za zdravljenje:

- blage in zmerne bolečine (pri npr. zobobolu, bolečini v sklepih in mišicah, glavobolu, nevralgiji (nenadna, ostra, zbadajoča bolečina, ki se pojavi v delu območja ali celotnem območju, ki je oživčeno s t.i. senzoričnim živcem)),
- povišane telesne temperature, povezane s prehladom in gripo.

Zdravilo Doulfar se uporablja **pri odraslih** tudi za zdravljenje:

- revmatičnih bolečin.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO DOULFAR

NE JEMLJITE zdravila Doulfar

- če ste alergični (preobčutljivi) na acetilsalicilno kislino in druge salicilate, askorbinsko kislino ali katerikoli sestavino zdravila Doulfar,
- če imate razjedo na želodcu ali dvanajstniku,
- če imate krvavitev ali motnje v strjevanju krvi,
- če ste v preteklosti že imeli težave z dihanjem (astmatični napad) po jemanju acetilsalicilne kisline ali po jemanju drugih podobnih zdravil (tj. po nesteroidnih protivnetnih zdravilih),
- če imate hudo okvaro ledvic ali jeter,
- če imate ledvične kamne,
- če imate hudo srčno popuščanje,
- če imate zelo povišano koncentracijo kalcija v krvi,
- če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti,
- če imate fenilketonurijo (podedovano motnjo presnavljanja aminokisline fenilalanin),

- če jemljete metotreksat in je skupni odmerek tedenskega zdravljenja 15 mg ali več (glejte poglavje »Jemanje drugih zdravil«).

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Doulfar

Pred uporabo zdravila Doulfar OBVESTITE SVOJEGA ZDRAVNIKA, če kaj izmed spodaj naštetega velja za vas:

- če ste alergični (preobčutljivi) na druga zdravila iz skupine nesteroidnih protivnetnih zdravil;
- če imate alergijsko obolenje (npr. bronhialno astmo, seneni nahod);
- če obstaja povečano tveganje za krvavitev (npr. ob poškodbi, močnih in dolgotrajnih menstrualnih krvavitvah);
- če ste pred kirurškim posegom; zdravila se ne sme jemati najmanj 5 dni pred posegom;
- če imate vnetno sklepno bolezen, imenovano putika oziroma protin;
- če ste v preteklosti imeli razjedo v želodcu ali v dvanajstniku ali kakršnokoli krvavitev v prebavilih;
- če jemljete zdravila za preprečevanje ali upočasnjevanje nastajanja krvnih strdkov (glejte tudi poglavje »Jemanje drugih zdravil«),
- če imate poslabšano delovanje ledvic in jeter;
- če imate srčno popuščanje;
- če imate prirojeno pomanjkanje encima glukoza-6-fosfat-dehidrogenaza – to zdravilo poveča tveganje za hemolizo (razpad rdečih krvnih celic) – tveganje za pojav neželenih učinkov je večje;
- če ste starejši od 65 let;
- če ste na dieti z omejenim vnosom natrija;
- če nameravate dati zdravilo otroku, ki je mlajši od 12 let. Pri otrocih obstaja možna povezava med acetilsalicilno kislino in Reyevim sindromom. To je zelo redka bolezen, ki lahko prizadene možgane in jetra.

To zdravilo spada v skupino zdravil, ki lahko zmanjšajo plodnost pri ženskah. Učinek po prenehanju jemanja zdravila izgine (glejte tudi poglavje »Nosečnost in dojenje«).

Jemanje drugih zdravil

Pri sočasnem jemanju zdravila Doulfar in drugih zdravil lahko pride do medsebojnega delovanja, zaradi česar se lahko zmanjša ali poveča učinek enega ali drugega zdravila.

Posvetujte se z zdravnikom in NE JEMLJITE zdravila Doulfar, če jemljete:

- druga nesteroidna protivnetna zdravila (zdravila za zdravljenje vnetja, vročine, bolečine), ker obstaja povečano tveganje za pojav neželenih učinkov;
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, ker obstaja povečano tveganje za pojav nenormalnega znižanja koncentracije sladkorja v krvi;
- zdravila za preprečevanje ali upočasnjevanje nastajanja krvnih strdkov (kumarin, heparin, tiklodipin, klopidogrel) ali za raztapljanje krvnih strdkov (trombolitike), ker obstaja povečano tveganje za pojav krvavitev;
- sulfonamide (zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb), ker obstaja povečano tveganje za pojav krvavitev;
- zdravila za zdravljenje epilepsije (npr. fenitoin, valprojska kislina), ker obstaja povečano tveganje za pojav krvavitev;
- digoksin (zdravilo za zdravljenje srčnega popuščanja ali nerednega bitja srca);
- metotreksat (zdravilo za zdravljenje nekaterih oblik raka, nekaterih kožnih obolenj in revmatoidnega artritisa);
- litij (zdravilo za zdravljenje duševnih bolezni).

Pred uporabo zdravila Doulfar SE POSVETUJTE z zdravnikom ali s farmacevtom, če jemljete:

- zdravila za zdravljenje putike (npr. probenecid);
- zdravila za odvajanje vode (diuretike, npr. furosemid);
- zdravila za zniževanje krvnega tlaka (npr. kaptopril, enalapril);

- zdravila za zdravljenje duševnih bolezni (triciklične antidepresive, flufenazin);
- kortikosteroide (zdravila za zdravljenje astme, vnetij ali preprečevanje zavračanja presajenih organov).
- derivate amfetamina, ki so najpogosteje prisotni v zdravilih za odmašitev nosu;
- pripravke z železom.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Jemanje zdravila Doulfar skupaj s hrano in pijačo

Sočasno pitje alkohola med zdravljenjem poveča nevarnost za pojav neželenih učinkov v prebavilih in tveganje za okvaro ledvic. Dokler jemljete zdravilo Doulfar, NE PIJTE ALKOHOLNIH PIJAČ.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Dokazano je, da lahko zdravila kot je Doulfar zmanjšajo plodnost pri ženskah zaradi vpliva na ovulacijo. Vendar pa je ta učinek prehodni in preneha po zaključku zdravljenja. Če poskušate zanositi in nameravate jemati zdravilo Doulfar, jemljite čim manjše odmerke zdravila za čim krajši čas.

Nosečnost

Zdravila NE SMETE jemati v zadnjem trimesečju nosečnosti. O uporabi zdravila v prvih šestih mesecih nosečnosti se posvetujte z zdravnikom, ki bo presodil ali je jemanje zdravila Doulfar za vas primerno.

Dojenje

Zdravilo Doulfar v majhnih količinah prehaja v materino mleko. Za občasno zdravljenje z enkratnim odmerkom, dojenja ni treba prekiniti. V primeru rednega jemanja zdravila Doulfar, je potrebno z dojenjem prekiniti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Doulfar v priporočenih odmerkih ne vpliva na sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Doulfar

Zdravilo vsebuje aspartam, ki je vir fenilalanina. Lahko škoduje ljudem s fenilketonurijo.

Zdravilo vsebuje 7,7 mmol (ali 178 mg) natrija na odmerek. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO DOULFAR

Pri jemanju zdravila Doulfar natančno upoštevajte navodila, ki so navedena v nadaljevanju. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Prašek raztopite v kozarcu vode in popijte vso raztopino. Zdravilo je priporočljivo vzeti po obroku hrane. Priporočeni odmerki so navedeni spodaj.

Odmerjanje pri odraslih

Enkratni odmerek je 1 do 2 vrečici. Po potrebi lahko ponovni odmerek vzamete po 4 do 8 urah.

- zdravljenje blage do zmerne bolečine ter povišane telesne temperature, povezane s prehladom in gripo: 1 do 2 vrečici naenkrat, 3-krat na dan. Največji dnevni odmerek je 6 vrečic.
- zdravljenje revmatskih bolečin: 1 do 2 vrečici 4-krat na dan. Največji dnevni odmerek je 8 vrečic.

Odmerjanje pri odraslih, starejših od 65 let

Zdravilo Doulfar se uporablja v najmanjšem odmerku in čimkrajši čas (največ 3 dni brez posveta z zdravnikom). Največji enkratni odmerek (1 vrečica) se lahko uporabi največ 3-krat na dan. Največji dnevni odmerek so 3 vrečice.

Odmerjanje pri mladostnikih, starejših od 12 let

Enkratni odmerek je 1 vrečica. Po potrebi se lahko ponovni odmerek vzame po 4 do 8 urah.

- zdravljenje blage do zmerne bolečine ter povišane telesne temperature, povezane s prehladom in gripo: 1 vrečica 3-krat na dan. Največji dnevni odmerek je 4 vrečice.

Odmerjanje pri otrocih, mlajših od 12 let

Zdravila Doulfar se ne sme dajati otrokom, mlajšim od 12 let.

V primeru, da imate občutek, da je učinek zdravila premočan ali prešibek, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Trajanje zdravljenja

Zdravilo Doulfar se uporablja po potrebi, dokler znaki bolezni ne izginejo. Zdravljenje naj ne traja več kot 3 dni. Če se znaki vaše bolezni v tem času ne izboljšajo, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Doulfar, kot bi smeli

Če ste vzeli odmerek, ki močno presega priporočeni dnevni odmerek, se lahko pojavijo naslednji znaki: hitro dihanje, slabost, bruhanje, motnje vida in sluha (šumenje v ušesih), glavobol in vrtoglavica, zvišana telesna temperatura in zmedenost. Če menite, da ste vzeli večji odmerek kot bi smeli, se TAKOJ posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Doulfar

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Doulfar neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki so razdeljeni po naslednjem sistemu pogostnosti:

Zelo pogosti	pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov
Občasni	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov
Redki	pojavi se 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov
Zelo redki	pojavi se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov
Neznana pogostnost	pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Po jemanju zdravila Doulfar so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Zelo pogosti

- prikrite krvavitve iz prebavil

Pogosti

- bolečine v trebuhu, slaba prebava, slabost, bruhanje

Občasni

- astma
- driska, razjede v prebavilih

Redki

- povečana nevarnost za krvavitve, podaljšan čas krvavitve
- preobčutljivostne reakcije kot so kožni izpuščaji z rdečino in vnetjem, koprivnica, srbečica, otekanje, oteženo dihanje zaradi zožitve sapnic (bronhospazem), vnetje nosne sluznice; reakcije so blage do zmerne in lahko prizadenejo prebavila in srčno-žilni sistem
- vrtočlavica, zvenenje v ušesih, glavobol
- krvavitve iz prebavil, poškodbe sluznice želodca ali dvanajstnika, ki zelo redko lahko povzročijo predrtnje črevesja

Zelo redki

- hude krvavitve (iz prebavil, krvavitve v možganih, predvsem pri bolnikih z neurejenim visokim krvnim tlakom ali pri bolnikih, ki jemljejo zdravila za preprečevanje strjevanja krvi)
- takojšnja preobčutljivostna reakcija (anafilaktični šok)
- motnje delovanja jeter s povečano vrednostjo transaminaz

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA DOULFAR

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila Doulfar ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini poleg oznake »Uporabno do«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca. Zdravila ne uporabljajte, če je prišlo do sprememb v izgledu šumečega praška.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Doulfar

- Zdravilni učinkovini sta: acetilsalicilna kislina in askorbinska kislina.
- Pomožne snovi so: natrijev hidrogenkarbonat (E500), kalcijev laktat glukonat (v obliki dihidrata), brezvodna citronska kislina (E330), aspartam (E 951), aroma limone, natrijev lavrilsulfat, beta karoten (E160a) in povidon.

Izgled zdravila Doulfar in vsebina pakiranja

Zdravilo je v obliki šumečega praška, pakiranega v vrečice iz laminirane aluminijeve folije. Škatlica vsebuje 10 vrečic in navodilo za uporabo.

Način in režim izdaje zdravila Doulfar

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Farmacom farmacevtska družba d.o.o., Obrtna cona Logatec 30, 1370 Logatec

Izdelovalec

Farmicom farmacevtska družba d.o.o., Obrtna cona Logatec 30, 1370 Logatec

Navodilo je bilo odobreno

9.12.2011