

Navodilo za uporabo

Paramax 500 mg prašek za peroralno raztopino

paracetamol

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 5 dneh v primeru bolečine in v 3 dneh v primeru povišane telesne temperature, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Paramax in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Paramax je prašek v vrečicah za pripravo vroče raztopine. Vsebuje aktivno učinkovino paracetamol, ki spada v skupino zdravil imenovanih analgetiki (zdravila proti bolečinam) in antipiretiki (zdravila proti povišani telesni temperaturi).

Zdravilo Paramax se uporablja za kratkotrajno lajšanje blage do zmerne bolečine (glavobol, bolečine v mišicah in sklepih, zobobol, menstrualna bolečina) in za zniževanje povišane telesne temperature pri prehladu in gripi.

Zdravilo Paramax je indicirano za zdravljenje odraslih in mladostnikov, starih več kot 12 let.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Paramax

Ne jemljite zdravila Paramax

- če ste alergični na paracetamol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate hudo okvarjeno jetrno funkcijo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Paramax se posvetujte z zdravnikom

- če imate motnje delovanja ledvic.
- če imate motnje delovanja jeter (vključno z Gilbertovim sindromom (blaga zlatenica)).
- če imate pomanjkanje encima glukoza-6-fosfat-dehidrogenaza.
- če imate hemolitično anemijo (nenormalno razgrajevanje rdečih krvničk).

Ne prekoračite priporočenih dnevnih odmerkov navedenih v poglavju 3. Odmerki, večji od priporočenih nimajo močnejšega protibolečinskega učinka, ampak imajo za posledico tveganje za hudo poškodbo jeter. Simptomi okvare jeter se običajno pojavijo z zamikom, nekaj dni po prekomernem vnosu paracetamola. Zato je pomembno, da kontaktirate zdravnika kolikor hitro je to mogoče, če ste vzeli prevelik odmerek, tudi če se počutite dobro.

Ne jemljite zdravila Paramax sočasno z drugimi zdravili, ki vsebujejo paracetamol, saj obstaja tveganje, da prekoračite maksimalni dnevni odmerek paracetamola. Preverite seznam sestavin drugih zdravil preden jih začnete jemati hkrati z zdravilom Paramax.

Na splošno lahko pogosta uporaba analgetikov, posebej v kombinaciji z drugimi analgetiki, vodi v trajno okvaro ledvične funkcije s tveganjem za odpoved ledvic.

Ne jemljite zdravila Paramax brez posveta z zdravnikom, če prekomerno uživate alkohol ali imate poškodbe jeter in ne uporabljajte zdravila Paramax skupaj z alkoholom. Učinek alkoholne omame se ne poveča, če sočasno jemljete zdravilo Paramax. Izogibajte se alkoholu med jemanjem tega zdravila.

Zdravilo Paramax uporabljajte previdno, če ste podhranjeni ali dehidrirani.

Potrebno je spremljanje bolnikov z astmo, ki so občutljivi na acetilsalicino kislino, saj so poročali o blagih bronhospazmih v povezavi s paracetamolom (navzkrižna reakcija).

Ob dolgotrajni in pogosti uporabi analgetikov vsak drugi dan ali pogostejše, se lahko poslabša ali pojavi glavobol. Glavobola povzročena zaradi prevelike uporabe analgetikov ne smemo zdraviti z večanjem odmerka, ampak je treba opustiti zdravljenje z analgetiki po posvetu z zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Paramax

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Ne jemljite zdravila Paramax sočasno z drugimi zdravili, ki vsebujejo paracetamol, saj obstaja tveganje, da presežete maksimalni dnevni odmerek paracetamola.

Pred začetkom jemanja zdravila Paramax se posvetujte z zdravnikom, če jemljete:

- zdravila proti strjevanju krvi (varfarin). Občasni odmerki zdravila Paramax nimajo pomembnega vpliva na tveganje za krvavitve. Obvestite pa svojega zdravnika, kadar jemljete zdravilo Paramax večkrat in zaporedoma.
- metoklopramid in domperidon (zdravila za preprečevanje slabosti in bruhanja)
- holestiramin (zdravljenje povišanega holesterola). Zdravilo je treba vzeti z eno urnim zamikom po jemanju paracetamola.
- probenecid (za zdravljenje protina).
- karbamazepin, fenitoin, fenobarbital (za zdravljenje epilepsije).
- rifampicin in izoniazid (antibiotika za zdravljenje tuberkuloze).
- šentjanževko (zdravilo rastlinskega izvora).
- kloramfenikol (antibiotik) v obliki injekcije.
- flukloksacilin (antibiotik), zaradi resnega tveganja za nenormalnost krvi in telesnih tekočin (presnovna acidoza z visoko anionsko vrzeljo), ki jo je treba nemudoma zdraviti in se lahko pojavi še zlasti v primeru hude okvare ledvic, sepse (pri kateri bakterije in njihovi toksini krožijo po krvnem obtoku, kar vodi do poškodb organov), podhranjenosti, kroničnega alkoholizma in pri uporabi najvišjih dnevnih odmerkov paracetamola.

Zdravilo Paramax skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Alkoholnim pijačam se je treba izogibati med jemanjem zdravila Paramax. Sočasna uporaba alkohola in paracetamola lahko povzroči resne poškodbe jeter.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo Paramax se po potrebi lahko uporablja med nosečnostjo. Uporabiti morate najmanjši možni odmerek, ki še lajša bolečino in/ali zniža zvišano telesno temperaturo, ter ga jemati čim krajši čas.

Posvetujte se z zdravnikom, če bolečina ne mine in/ali se telesna temperatura ne zniža ali če morate zdravilo vzeti pogosteje.

Paracetamol v majhnih količinah prehaja v materino mleko. Zdravilo Paramax lahko uporabljate med dojenjem. Ne prekoračite priporočenega dnevnega odmerka navedenega v tem navodilu.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Paramax nima vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Paramax vsebuje

- manitol, ki lahko deluje blago laksativno.
- ksilitol (1665 mg na vrečico), ki lahko deluje laksativno. Kalorična vrednost ksilitola je 2,4 kcal/g.

3. Kako jemati zdravilo Paramax

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če zdravilo po 5 dneh (v primeru bolečine) ali po 3 dneh (v primeru povišane telesne temperature) še vedno potrebujete ali se počutite slabše, se morate posvetovati z zdravnikom.

Opozorilo! Odmerki višji od priporočenih lahko povzročijo resne poškodbe jeter. Ne prekoračite priporočenega dnevnega odmerka navedenega v tem navodilu. Uporabiti morate najmanjši možni odmerek, ki še lajša bolečino in/ali zniža zvišano telesno temperaturo, ter ga jemati čim krajši čas.

Priporočni odmerek je:

Odrasli in mladostniki, stari 12 let in več:

Bolniki s telesno maso 34-60 kg: 1 vrečica vsakih 4 do 6 ur, ko je potrebno. Največji dnevni odmerek je 4 vrečice (2000 mg paracetamola v 24-urnem obdobju).

Bolniki s telesno maso več kot 60 kg: 1-2 vrečici vsakih 4 do 6 ur, ko je potrebno. Največji dnevni odmerek je 6 vrečic (3000 mg paracetamola v 24-urnem obdobju).

Presledek med posameznimi odmerki mora biti vsaj 4 ure.

Otroci, mlajši od 12 let in mladostniki s telesno maso manjšo od 34 kg:

Zdravilo Paramax ni namenjeno za uporabo pri otrocih, mlajših od 12 let in pri mladostniki s telesno maso manj kot 34 kg, ker jakost odmerka ni prilagojena za to starostno skupino /telesno maso.

Motnje v delovanju jeter ali ledvic:

Če imate motnje v delovanju jeter ali ledvic je odmerek potrebno zmanjšati ali podaljšati interval med dvema odmerkoma. Posvetujte se z zdravnikom preden začnete uporabljati to zdravilo.

Način uporabe:

Vsebinske vrečice raztopite v kozarcu vroče, vendar ne vrele vode in dobro premešajte. Pripravljeni raztopini popijte v 30 minutah.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Paramax, kot bi smeli

Preveliko odmerjanje paracetamola je potencialno lahko smrtno zaradi ireverzibilnih poškodb jeter. V primeru prevelikega odmerjanja ali zastrupitve se takoj obrnite na zdravnika, tudi če se počutite dobro, zaradi tveganja za kasnejše, resne poškodbe jeter. Čim krajši je interval med zaužitim prevelikim odmerkom in začetkom zdravljenja z antidotom (čim manj ur), tem večja je verjetnost, da se izognete poškodbam jeter.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Paramax

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Nikoli ne vzemite dveh odmerkov v krajšem času, kot je priporočeno. Čas med dvema odmerkoma naj bo zmeraj vsaj 4 ure.

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

4. Možni neželeni učinki

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

PRENEHAJTE z jemanjem tega zdravila in takoj kontaktirajte osebnega zdravnika če opazite:

- okužbo s simptomi, kot so povišana telesna temperatura in hudo poslabšanje vašega splošnega počutja, ali povišano telesno temperaturo s simptomi lokalne okužbe, kot so bolečine v grlu/žrelu/ustih ali težave z uriniranjem. Treba bo narediti krvno preiskavo in preveriti morebitno zmanjšanje belih krvnih celic (agranulocitoza). Zdravilo Paramax lahko povzroči zmanjšanje števila belih krvnih celic, kar lahko poveča dovzetnost za okužbe. Ti neželeni učinki so redki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1.000 bolnikov).
- resne alergijske reakcije (anafilaktični šok) vključno s kratko sapo, otekanjem obraza, ust, jezika ali grla (angioedem). Ti neželeni učinki so zelo redki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10.000 bolnikov).
- kožni izpuščaji (vključno z urtikarijo, srbečico), pordela koža, luščenje kože, mehurji, rane ali razjede v ustih. Ti simptomi lahko nakazujejo na resne, življenjsko ogrožajoče kožne bolezni (Stevens-Johnson sindrom, toksična epidermalna nekroliza). O teh neželenih učinkih so poročali v posameznih primerih.

Redki: Lahko se pojavijo pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- Zmanjšanje števila nekaterih krvnih celic, motnje v strjevanju krvi, motnje matičnih celic (motnje krvnih celic v kostnem mozgu), hemolitična anemija (nenormalna razgradnja rdečih krvničk)
- Alergijske reakcije
- Povišana telesna temperatura (hipertermija)
- Srbenje, izpuščaj, koprivnica, otekanje kože (edem)
- Depresija, zmedenost, halucinacije, motnje vida
- Tresavica, glavobol
- Abdominalna bolečina, diareja, krvavitve v želodec ali črevesje, slabost, bruhanje
- Motnje v delovanju jeter, odpoved jeter, zlatenica

Zelo redki: Lahko se pojavijo pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- Bronhialni spazem (nenadno krčenje mišic v stenah bronhijev)
- Težave povezane v krvjo, vključno z neobičajnimi krvavitvami, modricami
- Nizke vrednosti glukoze v krvi
- omotica (izključujoč vrtoglavico), splošno slabo počutje, zaspanost, interakcije z zdravili, ki niso posebej opredeljene
- Poškodbe jeter (simptomi so lahko občutek šibkosti, izguba telesne teže, slabost in zlatenica)
- Motnje v delovanju ledvic in moten urin
- Porumenitev kože ali oči. To so znaki težav z jetri.
- Poročali so o zelo redkih primerih resnih kožnih reakcij
- Rdeč, luskast razširjen izpuščaj s podkožnimi izboklinami in mehurčki, ki jih spremlja povišana telesna temperatura na začetku zdravljenja (akutna generalizirana eksantemska pustuloza)
- Zelo redki primeri motenj krvi in telesnih tekočin (metabolična acidoza z zvišano anionsko vrzeljo), ki so posledica zvišane kislosti plazme ob sočasnem jemanju flukloksacilina in paracetamola ob prisotnosti faktorjev tveganja (glejte poglavje 2).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22 SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Paramax

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom in mladostnikom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini (v vrečici) za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na vsaki vrečici poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Paramax

Učinkovina je paracetamol, 500 mg v eni vrečici.

Druge pomožne snovi so manitol (E421), ksilitol (E967), aroma črnega ribeza (maltodekstrin, glukoza, triacetin E1518, arabski gumi E414, natrijev diacetat E262), steviol glikozid, prah rdeče pese (koncentrat soka rdeče pese, maltodekstrin, citronska kislina E330) in aroma mentola (maltodekstrin, glukoza, silicijev dioksid E551, arabski gumi E414, pulegon).

Izgled zdravila Paramax in vsebina pakiranja

Zdravilo Paramax je roza prašek z vonjem črnega ribeza pakiran v enodmernih vrečicah. Po pripravi v vroči vodi, je raztopina bistra in rdeče barve.

Zdravilo je na voljo v pakiranjih po 5, 6, 10, 12, 20, 24 in 30 vrečic v kartonasti škatli. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način/režim predpisovanja in izdaje zdravila

BRp – Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
FI-13500 Hämeenlinna
Finska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Arax: Latvija

Arax Hot: Danska

Paracut: Švedska

Paramax: Estonija, Slovenija

Paramax Heißgetränk: Nemčija

Paramax Horký nápoj: Češka

Paramax horúci nápoj: Slovaška

Paramax Hot: Finska, Madžarska

Paramax Karštas gėrimas: Litva

Paramax Quick: Polska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14. 4. 2022