

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Paracetamol Aflofarm

500 mg, tabletki

Paracetamolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład: 1 tabletkę zawiera 500 mg paracetamolu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

tabletkę

10 tabletek

Numer GTIN: 5909991014322

20 tabletek

Numer GTIN: 5909991014339

30 tabletek

Numer GTIN: 5909991014346

50 tabletek

Numer GTIN: 5909991014353

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

LEK ZAWIERA PARACETAMOL

Nie stosować jednocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol.

W razie zastosowania dawki większej niż zalecana natychmiast skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli nie wystąpiły żadne objawy.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO****Podmiot odpowiedzialny:**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10143

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Lek przeciwbólowy i przeciwgorączkowy

Wskazania:

Krótkotrwałe leczenie bólu o małym i umiarkowanym nasileniu np.:

- bóle głowy;
 - bóle mięśniowe, bóle kostno-stawowe;
 - bóle miesiączkowe;
 - bóle zębów;
 - bóle po zabiegach stomatologicznych i chirurgicznych.
- Gorączka np. w przebiegu przeziębienia lub grypy.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A:

Paracetamol Aflofarm, tabletki

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

saszетка papier

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Paracetamol Aflofarm

500 mg, tabletki

Paracetamololum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład: 1 tabletkę zawiera 500 mg paracetamolu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

tabletkę

2 tabletki

Numer GTIN: 5909991014315

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

LEK ZAWIERA PARACETAMOL

Nie stosować jednocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol.

W razie zastosowania dawki większej niż zalecana natychmiast skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli nie wystąpiły żadne objawy.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE
--

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Podmiot odpowiedzialny:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Tel.: + 48 42 22-53-100
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10143

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Lek przeciwbólowy i przeciwgorączkowy.

Wskazania:

Krótkotrwałe leczenie bólu o małym i umiarkowanym nasileniu, np.:

- bóle głowy;
 - bóle mięśniowe, bóle kostno-stawowe;
 - bóle miesiączkowe;
 - bóle zębów;
 - bóle po zabiegach stomatologicznych i chirurgicznych.
- Gorączka np. w przebiegu przeziębienia lub grypy.

Zalecana dawka

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

jednorazowo, od 1 do 2 tabletek (od 500 do 1000 mg paracetamolu).

Zwykle stosuje się 1 tabletkę (500 mg paracetamolu) 4 razy na dobę, co 4 do 6 godzin.

Nie stosować więcej niż 8 tabletek na dobę (4 g paracetamolu).

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:

jednorazowo, pół tabletki (250 mg paracetamolu).

Dawkę można powtarzać co 4 do 6 godzin, nie częściej niż 4 razy na dobę.

Nie należy przyjmować więcej niż 4 tabletki na dobę.

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Jeśli ból utrzymuje się dłużej niż 5 dni, gorączka występuje przez czas dłuższy niż 3 dni, objawy przeziębienia dłużej niż 2 dni albo ulegają nasileniu lub pojawiają się inne objawy, należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza.

Kiedy nie przyjmować leku Paracetamol Aflofarm

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby i (lub) nerek;
- jeśli pacjent ma wirusowe zapalenie wątroby;
- w przypadku choroby alkoholowej;
- u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek zawiera paracetamol. Ze względu na ryzyko przedawkowania i wystąpienia działań toksycznych paracetamolu, nie należy stosować leku Paracetamol Aflofarm jednocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Paracetamol Aflofarm należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby;
- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy, ponieważ istnieje ryzyko uczulenia na paracetamol;
- jeśli pacjent ma niedobór enzymu dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej lub dehydrogenazy reduktazy methemoglobinowej (rzadko występujące dziedziczne choroby).

Przed wykonaniem badań laboratoryjnych pacjent powinien powiedzieć lekarzowi, że przyjmuje lek Paracetamol Aflofarm, gdyż może on fałszować wyniki niektórych badań (np. oznaczenie stężenia glukozy lub kwasu moczowego we krwi).

W trakcie przyjmowania leku nie należy pić alkoholu (patrz punkt: Paracetamol Aflofarm z alkoholem).

W trakcie stosowania leku Paracetamol Aflofarm należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli:

- u pacjenta występują ciężkie choroby, w tym ciężkie zaburzenia czynności nerek lub posocznica (gdy we krwi krążą bakterie i ich toksyny prowadząc do uszkodzenia narządów) lub niedożywienie, przewlekły alkoholizm lub gdy pacjent przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk). W tych sytuacjach notowano u pacjentów występowanie ciężkiej choroby o nazwie kwasica metaboliczna (nieprawidłowość krwi i płynów ustrojowych), gdy stosowali oni paracetamol w regularnych dawkach przez dłuższy czas, lub gdy przyjmowali paracetamol wraz z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

Dzieci

Nie należy podawać leku dzieciom w wieku poniżej 6 lat.

Paracetamol Aflofarm a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Przed zastosowaniem leku Paracetamol Aflofarm pacjent powinien poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli przyjmuje:

- metokroplamid (lek o działaniu przeciwwymiotnym), ponieważ może nasilać wchłanianie paracetamolu;
- propentelina (lek o działaniu rozkurczowym), ponieważ może opóźniać wchłanianie paracetamolu;
- leki nasenne i przeciwpadaczkowe (np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina), ponieważ

jednoczesne stosowanie tych leków z lekiem Paracetamol Aflofarm może prowadzić do uszkodzenia wątroby;

- ryfampicyna (antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń), gdyż stosowana jednocześnie z lekiem Paracetamol Aflofarm może prowadzić do uszkodzenia wątroby;
- zydowudyna (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV), ponieważ paracetamol może nasilać jej toksyczne działanie na szpik kostny;
- leki przeciwzakrzepowe pochodne kumaryny i indandionu, np. acenokumarol, warfaryna (leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi), ponieważ Paracetamol Aflofarm może nasilać ich działanie i zwiększać ryzyko krwawień;
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), np. ibuprofen, diklofenak, ze względu na ryzyko uszkodzenia nerek, raka nerki lub pęcherza moczowego;
- inhibitory monoaminooksydazy (MAO) stosowane w leczeniu depresji, ponieważ paracetamol stosowany jednocześnie z inhibitorami MAO może wywołać stan pobudzenia i wysoką gorączkę. Paracetamol Aflofarm można zastosować nie wcześniej niż po 14 dniach po zakończeniu leczenia inhibitorami MAO;
- flukloksacylinę (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzeń krwi i płynów ustrojowych (nazywanych kwasicą metaboliczną), które muszą być pilnie leczone.

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy przyjmuje którykolwiek z wyżej wymienionych leków, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Paracetamol Aflofarm z alkoholem

Podczas stosowania leku Paracetamol Aflofarm nie należy pić alkoholu, gdyż może to spowodować uszkodzenie wątroby. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u osób niedożywionych i regularnie pijących alkohol.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lek Paracetamol Aflofarm można podawać kobietom w ciąży, jeśli jest to konieczne. Należy stosować możliwie najmniejszą dawkę skutecznie łagodzącą ból lub obniżającą gorączkę i przyjmować lek przez możliwie jak najkrótszy czas. Jeżeli ból nie zostanie złagodzony lub gorączka się nie obniży lub jeżeli konieczne będzie zwiększenie częstości przyjmowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią mogą stosować ten lek wyłącznie wtedy, gdy w opinii lekarza jest to klinicznie uzasadnione.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i zwrócić się do lekarza, jeśli wystąpi:

- reakcja uczuleniowa, jak: wysypka skórna lub swędzenie skóry, czasem połączone z obrzękiem warg, języka, gardła lub twarzy, utrudniającym oddychanie;
- obrzęk naczynioworuchowy (nagły obrzęk twarzy, kończyn lub stawów bez świądu i bólu);
- trudności w oddychaniu, świszczący oddech (napad astmy oskrzelowej);
- zaburzenia czynności wątroby, żółtaczka (żółte zabarwienie skóry i białkówki oka).

Rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000):

- świąd;
- rumień (czerwono-sine plamy na skórze, niekiedy z pęcherzami);
- pokrzywka (jasnoróżowe, swędzące bąble na skórze);
- wysypka (swędzące, czerwone grudki na skórze);

- duszność;
- pocenie się;
- obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, aż do objawów wstrząsu (stan kliniczny spowodowany niedotlenieniem ważnych dla życia narządów);
- nudności, wymioty;
- zaburzenia czynności wątroby, żółtaczka (żółte zabarwienie skóry i białkówki oka).

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000):

- małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi – większe ryzyko krwawienia i powstawania siniaków);
- agranulocytoza, granulocytopenia (zmniejszenie liczby granulocytów – jednego z rodzaju białych krwinek, powodujące większą podatność na zakażenia);
- methemoglobinemia (krew traci zdolność przenoszenia tlenu do komórek organizmu, co prowadzi do zasinienia skóry i łatwego męczenia się);
- kolka nerkowa, martwica brodawek nerkowych, ostra niewydolność nerek.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- poważne schorzenie, które może powodować zakwaszenie krwi (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Paracetamol Aflofarm, tabletki

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Paracetamol Aflofarm

500 mg, tabletki

Paracetamolum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot: