

Інструкція, котра вкладена до упаковки: інформація для пацієнта

АРАР

500 мг, таблетки покриті оболонкою

Paracetamolum (Парацетамол)

Слід уважно ознайомитись зі змістом інструкції перед застосуванням лікувального засобу, оскільки вона містить важливу для пацієнта інформацію.

Цей препарат слід завжди приймати саме так, як описано в інструкції для пацієнта або згідно з рекомендаціями лікаря або фармацевта.

- Залишіть цю інструкцію, щоб в разі потреби мати можливість прочитати її ще раз.
- Якщо потрібна порада або додаткова інформація – слід звернутись до фармацевта.
- Якщо у пацієнта з'являться будь – які побічні ефекти, включаючи різні можливі побічні ефекти, котрі не були зазначені в інструкції, потрібно повідомити про це своєму лікареві або фармацевту. Дивитись у пункті 4.
- Якщо через 5 днів (біль) або 3 дні (лихоманка) покращення стану не відбулось або пацієнт почуває себе ще гірше, потрібно сконтактуватись з лікарем.

Зміст інструкції:

1. Що таке лікувальний засіб АРАР і для чого його приймають
2. Важлива інформація перед застосуванням препарату АРАР.
3. Як приймати препарат АРАР
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати препарат АРАР
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке лікувальний засіб АРАР і для чого його приймають

АРАР містить діючу речовину - парацетамол і є знеболюючим та жарознижуючим засобом.

Показаннями для застосування препарату є біль різного походження: головний (включаючи головний біль від напруги), менструальний, зубний, м'язовий, кістково – суглобовий, горла, нервів, а також лихоманка, наприклад, при застуді та грипі.

АРАР показано приймати дорослим та дітям віком старше 12 років.

2. Важлива інформація перед застосуванням препарату АРАР

Коли не варто приймати препарат АРАР:

Якщо у пацієнта:

- раніше було виявлено алергію на парацетамол або якийсь інший із складників даного препарату (зазначених в пункті 6),
- тяжка печінкова або ниркова недостатність,
- вроджена недостатність дегідрогенази глюкози – 6 – фосфат або метгемоглобінової редуктази,

- дітям віком до 12 років.

Попередження та запобіжні засоби

Через ризик передозування потрібно переконатись, що другі препарати, котрі ви приймаєте, не мають у складі парацетамолу. В випадку прийняття більшої дози, ніж рекомендована, пацієнт повинен одразу сконтактуватись з лікарем, навіть якщо немає жодних побічних ефектів, тому що може дійти до ураження печінки небезпечного для життя.

Перед початком приймання препарату АРАР слід обговорити це з лікарем або фармацевтом для осіб, котрі мають недостатність печінки або нирок та бронхіальну астму.

Застосування лікувального засобу особами, котрі мають печінкову недостатність, зловживають алкоголем, страждають на недоїдання створює ризик ураження печінки. Під час застосування препарату забороняється пити алкогольні напої через ризик токсичного ураження печінки.

Діти та підлітки

Не слід давати дітям віком до 12 років (обмеження виникло через складові препарату).

Препарат АРАР та інші препарати

Потрібно розповісти лікареві або фармацевтові про всі ліки, які приймає пацієнт на даний момент або останнім часом, а також про ліки, котрі пацієнт планує приймати. Препарат не можна приймати разом з іншими ліками, які містять парацетамол, інгібітори МАО (ліки, котрі застосовуються, наприклад, при депресії), а також протягом 2 тижнів після закінчення їх застосування та зидовудин (протівірусні ліки, котрі використовують при зараженні ВІЛ – інфекцією).

В випадку, якщо одночасно застосовуються пероральні антикоагулянтні препарати (варфарин, кумарин), рифампіцин та ізоніазид (препарати, які використовують для лікування туберкульозу), протиепілептичні препарати, барбітурати (заспокійливі та снодійні препарати), дифлунісал (знеболювальний препарат), сульфінпіразон (препарат для лікування подагри) або інші лікарські засоби, які індукують мікросомальні ферменти печінки перед застосування препарату потрібно проконсультуватись з лікарем. Кофеїн посилює знеболювальну дію парацетамолу.

Застосування препарату АРАР з їжею та напоями і алкоголем

Рекомендовано приймати препарат натщесерце, тому що це дає можливість прискорити знеболювальну та жарознижуючу дію.

Під час застосування парацетамолу не можна вживати алкогольних напоїв через збільшення ризику ураження печінки. Особливо високий ризик ураження печінки у людей з недоїданням, людей, котрі регулярно вживають алкогольні напої та у пацієнтів з алкогольною хворобою печінки без цирозу.

Вагітність та грудне вигодовування і вплив на плідність

Якщо пацієнтка вагітна або вигодовує груддю, припускає, що можете бути вагітна або планує мати дитину, вона повинна порадитись з лікарем перед застосуванням даного лікарського засобу.

Препарат АРАР можна приймати вагітним жінкам, якщо це необхідно. Слід приймати якнайменшу можливу дозу, яка ефективно полегшить біль або знизить температуру та приймати препарат протягом якомога коротшого часу.

Якщо біль не зменшиться або температура не знизиться потрібно буде збільшити кількість прийомів препарату, слід проконсультуватись з лікарем.

Керування транспортними засобами та обслуговування машин

Прийом препарату не впливає на психомоторну діяльність.

3. Як приймати препарат АРАР

Даний препарат завжди слід приймати саме так, як це описано в інструкції для пацієнта або згідно з рекомендаціями лікаря або фармацевта. Якщо виникли сумніви, слід звернутись до лікаря або фармацевта.

Зазвичай стосована доза препарату це:

- для дорослих: 1 – 2 таблетки покриті оболонкою (500 – 1000 мг парацетамолу), в разі необхідності – 3 - 4 рази на добу (максимально 8 таблеток покритих оболонкою на протязі доби, тобто 4 г парацетамолу на добу). Потрібно дотримуватись принаймні 4 годинного інтервалу між наступними дозами.
- Підлітки віком старше 12 років : 1 таблетка покрита оболонкою, тобто 500 мг парацетамолу, в разі необхідності 3 до 4 разів на добу.

Рекомендовано приймати препарат натщесерце, тому що це прискорює його знеболювальну та жарознижуючу дію.

В разі виникнення відчуття, що препарат діє занадто сильно або занадто слабо - слід звернутись до лікаря.

Застосування для дітей

Не можна давати дітям віком до 12 років (обмеження виникло через складові препарату).

Прийняття більшої дози препарату АРАР, ніж рекомендовано

В будь – якій ситуації прийняття більшої дози, ніж рекомендовано, слід негайно проконсультуватись з лікарем, навіть якщо хворий має добре самопочуття, через ризик пізнішого важкого ураження печінки.

Протягом кількох годин після прийняття препарату можуть виникнути: нудота, блювота, надмірне потовиділення, сонливість і загальне ослаблення. Ці симптоми можуть зникнути на наступний день, хоча вже розпочинається ураження печінки, яке далі дає про себе знати здуттям верхньої частини живота, поверненням нудоти та жовтяницею.

У випадку прийняття за один раз парацетамолу дозою 5 г або більше потрібно викликати блювоту, якщо після застосування не минуло більше часу ніж година і негайно звернутись до лікаря. Треба прийняти 60 – 100 г активованого вугілля перорально, бажано змішаного з водою для зв'язання залишків препарату, котрі залишились у шлунку.

Пропуск прийняття препарату АРАР

Препарат приймається по мірі необхідності, коли з'являються симптоми, згідно з вищезазначеною рекомендованою дозою і частотою застосування препарату.

Припинення застосування препарату АРАР

АРАР призначений для лікування по мірі необхідності головного болю та лихоманки, тому його застосування може буде припинено в будь – який момент.

4. Можливі побічні ефекти

Так як кожний лікарський засіб, препарат може викликати побічні ефекти, але не у кожного вони виникнуть.

Якщо виникнуть наступні симптоми не слід приймати препарат та негайно слід звернутись до лікаря. Це небезпечні стани для життя. Вони виникають дуже рідко.

- ангіоневротичний набряк (набряк обличчя, губ, язика, горла, ускладнення дихання), анафілактичний шок (запаморочення, порушення свідомості, прискорення серцебиття, зниження артеріального тиску), - тяжні шкірні реакції.

Інші побічні ефекти, що рідко виникають (у 1 до 10 на 10 000 пацієнтів приймаючих препарат) : - реакції гіперчутливості, кропив'янка, екзема, висип,

- нудота, блювота, розлади травлення, **виникають дуже рідко (рідше ніж у 1 на 10 000 пацієнтів приймаючих препарат):**
- тромбоцитопенія (зменшення кількості тромбоцитів у крові),
- агранулоцитоз (зменшення кількості гранулоцитів - вид білих тілець крові (лейкоцитів) , до повного їх знищення включно),
- бронхоспазм у пацієнтів з підвищеною чутливістю до ацетилсаліцилової кислоти та інших нестероїдних протизапальних препаратів ,
- гостре ураження печінки виникає найчастіше через передозування,
- пурпура через барвник.

Повідомлення про побічні ефекти

Якщо виник будь – який побічний ефект, включно зі всіма побічними ефектами, котрі перераховані в інструкції, потрібно розповісти про це лікареві або фармацевтові. Про побічні дії можна також повідомляти безпосередньо Департамент Моніторингу Побічних Дій Лікувальних Засобів Управління Реєстрації Лікувальних Засобів, Медичних Виробів та Біоцидних Препаратів, al. Jerozolimskie 181 C, 02 – 222 Варшава, тел. : +48 (22) 492 13 01, факс: +48 (22) 492 13 09, e - mail: ndl@urpl.gov.pl . Про побічні дії можна повідомляти також відповідальну особу.

Завдяки повідомлянню про побічні дії є можливість зібрати більше інформації на тему безпеки застосування препарату.

5. Як зберігати препарат АРАР

Препарат зберігати при температурі нижче 25 С°. Зберігати в недоступному для дітей місці. Не можна приймати препарат після закінчення терміну його придатності, котрий вказаний на картонній та безпосередній упаковці (місяць/рік). Застосоване маркування для блістеру: EXP - термін придатності, Lot – номер партії. Термін придатності означає останній день вказаного місяця.

6. Вміст упаковки і інша інформація

Що містить препарат АРАР

Діюча речовина препарату це парацетамол (*Paracetamolum*) 500 мг

Інші допоміжні речовини: віск Карнауба, гіпромелоза, макролог, повідон, пережелатенизований крохмаль, кроскармелоза натрію, стеаринова кислота.

Який вигляд має препарат і що містить упаковка

Біла, продовгувата таблетка з прозорою оболонкою, з витисненою монограмою АРАР з однієї сторони.

Доступні упаковки

2 таблетки в саше ; 2 таблетки в 1 блістері; 4 таблетки в 1 блістері; 6 таблеток в 1 блістері; 8 таблеток в 1 блістері; 10 таблеток в 1 блістері; 12 таблеток в 1 блістері; 24 таблетки в 2 блістерах по 12 штук; 50 таблеток в флаконі ; 100 таблеток у флаконі; 200 таблеток у флаконі. Блістер і флакон в картонній коробці. Не усі розміри упаковок мають бути у продажі.

Особа відповідальна і виробник

US Pharmacia TOB, Ziębicka 40, 50 – 507 Вроцлав.

За детальнішою інформацією слід звертатися до:

TOB USP Zdrowie, ul. Poleczki 35, 02 – 822 Варшава, тел. : +48 (22) 543 60 00.

Дата останньої актуалізації інструкції : жовтень 2019 р.