

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Paramax Quick, 500 mg, proszek do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce

Paracetamolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni w przypadku bólu i 3 dni w przypadku gorączki nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Paramax Quick i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Paramax Quick
3. Jak przyjmować lek Paramax Quick
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Paramax Quick
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Paramax Quick i w jakim celu się go stosuje

Lek Paramax Quick to proszek w saszetkach do sporządzania gorącego roztworu. Substancją czynną leku jest paracetamol, który działa przeciwbólowo (zmniejsza ból) i przeciwgorączkowo.

Lek Paramax Quick stosuje się w krótkotrwałym leczeniu bólu o małym lub umiarkowanym nasileniu (ból głowy, ból mięśni i stawów, ból zęba i bólów menstruacyjnych) oraz gorączki w przebiegu przeziębienia i grypy.

Lek jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Paramax Quick

Kiedy nie przyjmować leku Paramax Quick

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Paramax Quick należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- jeśli u pacjenta występuje zmniejszona czynność nerek
- jeśli u pacjenta występuje zmniejszona czynność wątroby (w tym zespół Gilberta (łagodna żółtaczka))
- jeśli u pacjenta występuje niedobór glukozy-6-fosforanodwuhydrogenazy (niedobór enzymu)
- jeśli u pacjenta występuje niedokrwistość hemolityczna (nieprawidłowy rozpad czerwonych krwinek).

Nie należy przekraczać dobowej dawki leku podanej w punkcie 3. Dawki większe niż zalecane nie zapewnią silniejszego działania przeciwbólowego; mogą za to spowodować bardzo ciężkie uszkodzenie wątroby. Objawy uszkodzenia wątroby pojawiają się zazwyczaj w ciągu kilku dni. W przypadku przedawkowania leku Paramax Quick należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli pacjent nie ma żadnych objawów przedawkowania.

Nie należy jednocześnie przyjmować z lekiem Paramax Quick żadnych innych produktów zawierających paracetamol ze względu na ryzyko przekroczenia maksymalnej dawki dobowej paracetamolu. Podczas stosowania leku Paramax Quick przed przyjęciem innych leków należy sprawdzać ich skład.

Ogólnie, nawykowe przyjmowanie leków przeciwbólowych, a zwłaszcza połączenie kilku leków przeciwbólowych, może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek z ryzykiem ich niewydolności.

Bez zalecenia lekarza pacjenci nadużywający alkoholu lub z uszkodzeniem wątroby nie powinni przyjmować leku Paramax Quick, a także nie należy stosować leku Paramax Quick równocześnie ze spożywaniem alkoholu. Działanie odurzające alkoholu nie zwiększa się po dodaniu Paramax Quick. Należy unikać picia alkoholu podczas przyjmowania tego leku.

Lek Paramax Quick należy stosować ostrożnie, jeśli pacjent jest niedożywiony lub odwodniony.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z astmą, wrażliwych na kwas acetylosalicylowy, ponieważ podczas stosowania paracetamolu zgłaszano łagodne skurcze oskrzeli (reakcja krzyżowa).

Długotrwałe leczenie lekami przeciwbólowymi, stosowanymi co drugi dzień lub częściej, może powodować wystąpienie lub nasilenie bólu głowy. Bólu głowy spowodowanego nadużywaniem leków przeciwbólowych nie należy leczyć poprzez zwiększanie dawki. W takich przypadkach należy zaprzestać stosowania leków przeciwbólowych w porozumieniu z lekarzem.

Lek Paramax Quick 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.

Nie należy przyjmować leku Paramax Quick z innymi produktami leczniczymi zawierającymi paracetamol. Istnieje ryzyko przekroczenia maksymalnej dawki dobowej paracetamolu.

Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku przyjmowania następujących leków:

- leków przeciwzakrzepowych (np. warfaryna). Sporadyczne dawki leku Paramax Quick nie mają istotnego wpływu na skłonność do krwawień. Należy jednak skontaktować się z lekarzem w przypadku częstego stosowania leku Paramax Quick.
- metoklopramidu, domperidonu (stosowanych przeciw nudnościom i wymiotom).
- kolestyraminy (w leczeniu np. wysokiego poziomu cholesterolu). Leki należy przyjmować co najmniej z jednogodzinnym odstępem.
- probenecydu (w leczeniu podagry).
- karbamazepiny, fenytoiny, fenobarbitalu (w leczeniu epilepsji).
- ryfampicyny i izoniazydu (antybiotyku stosowanego w leczeniu gruźlicy).
- dziurawca zwyczajnego (produkt leczniczy roślinny).
- chloramfenikolu (antybiotyk) podawanego we wstrzyknięciach.
- flukloksacyline (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzenia dotyczącego krwi i płynów ustrojowych (kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową), które należy pilnie leczyć i które może wystąpić szczególnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, posocznicą (stan, gdy bakterie i ich toksyny krążą we krwi, prowadząc do uszkodzenia narządów), niedożywieniem, przewlekłym alkoholizmem, a także u pacjentów stosujących maksymalne dawki dobowe paracetamolu.

Lek Paramax Quick z jedzeniem, piciem i alkoholem

Należy unikać spożywania napojów alkoholowych podczas stosowania tego leku. Jednoczesne stosowanie alkoholu i paracetamolu może spowodować ciężkie uszkodzenie wątroby.

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Paramax Quick można stosować w czasie ciąży, jeżeli jest to uzasadnione. Należy przyjmować możliwie najmniejszą zalecaną dawkę zmniejszającą ból i (lub) gorączkę, przez jak najkrótszy czas i jak najrzadziej. Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli ból i (lub) gorączka nie zmniejszają się lub gdy pacjentka potrzebuje częściej przyjmować lek.

Paracetamol przenika w niewielkich ilościach do mleka matki. Ten lek może być stosowany w okresie karmienia piersią. Nie należy przekraczać dawki dobowej zalecanej w tej ulotce.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Paramax Quick nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Paramax Quick zawiera:

- Mannitol, gdzie lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające
- Ksylitol (1665 mg na saşetkę), gdzie lek może działać przeczyszczająco. Wartość kaloryczna 2,4 kcal/g ksylitolu

3. Jak przyjmować lek Paramax Quick

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku bólu utrzymującego się przez ponad 5 dni lub gorączki trwającej ponad 3 dni lub nasilenia się tych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenie! Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do ciężkiego uszkodzenia wątroby. Nie należy przekraczać dawki dobowej podanej poniżej. Zawsze należy stosować najmniejszą możliwą dawkę, która zmniejsza ból i (lub) gorączkę oraz stosować ją przez możliwie najkrótszy czas.

Zalecana dawka to:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

Pacjenci o masie ciała 34-60 kg: 1 saşetka co 4-6 godzin w razie potrzeby. Maksymalna dawka dobową wynosi 4 saşetki w ciągu 24 godzin (2000 mg paracetamolu w ciągu 24 godzin).

Pacjenci o masie ciała powyżej 60 kg: 1-2 saşetki co 4-6 godzin w razie potrzeby. Maksymalna dawka dobową wynosi 6 saşetek w ciągu 24 godzin (3000 mg paracetamolu w ciągu 24 godzin).
Pomiędzy kolejnymi dawkami należy zachować co najmniej 4 godziny przerwy.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat i młodzież o wadze mniejszej niż 34 kg:

Tego produktu nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat i młodzieży o masie ciała mniejszej niż 34 kg, ponieważ dawka nie jest zalecana dla tej grupy wiekowej i (lub) masy ciała.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek dawka musi być zmniejszona lub wydłużone odstępy między dawkami. Przed zastosowaniem tego leku należy skonsultować się z lekarzem.

Sposób podawania:

Zawartość saszetki należy rozpuścić w filiżance lub kubku gorącej, ale niewrzącej wody i dobrze wymieszać. Taki roztwór należy wypić w ciągu 30 minut.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Paramax Quick

Przedawkowanie paracetamolu jest potencjalnie śmiertelne z powodu nieodwracalnego uszkodzenia wątroby. W przypadku przedawkowania lub przypadkowego zażycia należy natychmiast wezwać pomoc medyczną. Szybka pomoc lekarska ma kluczowe znaczenie, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze, ze względu na ryzyko poważnego uszkodzenia wątroby.

Im krótszy odstęp między przyjęciem a podaniem antidotum (jak najmniejsza ilość godzin), tym większe prawdopodobieństwo, że można zapobiec uszkodzeniu wątroby.

Pominięcie zastosowania leku Paramax Quick

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Nie należy przyjmować kolejnej dawki w odstępie krótszym niż zalecany. Zawsze należy zachować co najmniej 4 godzinny odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami.

W przypadku dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. 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 w razie wystąpienia:

- infekcji z takimi objawami, jak gorączka i poważne pogorszenie stanu ogólnego, lub gorączka z objawami zakażenia miejscowego, takimi jak ból gardła/krtani/jamy ustnej lub problemy z oddawaniem moczu. Należy wykonać badanie krwi w celu sprawdzenia ewentualnego zmniejszenia liczby białych krwinek (agranulocytoza). Lek Paramax Quick może powodować zmniejszenie liczby białych krwinek, a odporność na infekcje może się zmniejszyć. Te działania niepożądane występują rzadko (mogą dotyczyć 1 na 1 000 osób).
- ciężkich reakcji alergicznych (wstrząsu anafilaktycznego), w tym spłycenia oddechu, obrzęku twarzy, ust, języka lub przełyku (obrzęk naczynioruchowy). Te działania niepożądane występują bardzo rzadko (mogą dotyczyć 1 na 10 000 osób).
- wysypki skórnej (w tym pokrzywki, świądu), zaczerwienienie skóry, łuszczenie się skóry, pęcherzy, owrzodzenia lub owrzodzenia jamy ustnej. Mogą to być objawy poważnych, zagrażających życiu zaburzeń skórnych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka). Takie działania niepożądane były zgłaszane przypadkowo.

Rzadko: może dotyczyć 1 na 1 000 osób

- zmniejszenie liczby niektórych krwinek, zaburzenia krzepnięcia, zaburzenia komórek macierzystych (zaburzenia komórek krwiotwórczych w szpiku kostnym), niedokrwistość hemolityczna (nieprawidłowy rozpad czerwonych krwinek)
- reakcje alergiczne
- podwyższona temperatura ciała (hipertermia)
- świąd, wysypka, pokrzywka, obrzęk skóry (obrzemienie)
- depresja, splątanie, omamy, zaburzenia widzenia
- - drżenie, ból głowy
- - ból brzucha, biegunka, krwawienie z żołądka lub jelit, nudności, wymioty
- - nieprawidłowa czynność wątroby, niewydolność wątroby, żółtaczk

Bardzo rzadko: może dotyczyć 1 na 10 000 osób

- skurcz oskrzeli (nagłe zwężenie mięśni w ścianach oskrzeli)
- zaburzenia krwi, w tym nietypowe krwawienia i siniaki
- niskie stężenie glukozy we krwi

- oszołomienie (z wyjątkiem zawrotów głowy), ogólne złe samopoczucie, uspokojenie, interakcje lekowe nieokreślone gdzie indziej
- zaburzenia czynności wątroby (objawami mogą być: osłabienie, utrata masy ciała, nudności i żółtaczka)
- zaburzenia czynności nerek i mętny mocz
- zażółcenie skóry lub oczu. Są to objawy zaburzeń czynności wątroby
- zgłaszano bardzo rzadkie przypadki poważnych reakcji skórnych
- ostra uogólniona osutka krostkowa
- bardzo rzadkie przypadki zaburzeń krwi i płynów (kwasica metaboliczna z dużą luką anionową), które występują w przypadku zwiększenia kwasowości osocza, podczas stosowania flukloksacyliny jednocześnie z paracetamolem, zazwyczaj w obecności czynników ryzyka (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.

5. Jak przechowywać lek Paramax Quick

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu (w saszetce) w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i saszetce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Paramax Quick

Substancją czynną jest paracetamol w dawce 500 mg na saszetkę.

Pozostałe składniki to: mannitol (E 421), ksylitol (E 967), aromat czarnej porzeczki (maltodekstryna, dekstroza, triacetyna, guma arabska, sodu dioctan), proszek z buraka ćwikłowego (koncentrat soku z buraka ćwikłowego, maltodekstryna, kwas cytrynowy), glikozyd stewioliowy (Rebaudiozyd A) i aromat mentolowy (maltodekstryna, dekstroza, krzemu dwutlenek, guma arabska, pulegon).

Jak wygląda lek Paramax Quick i co zawiera opakowanie

Paramax Quick to różowy proszek o zapachu czarnej porzeczki pakowany w pojedyncze saszetki. Po rozpuszczeniu w gorącej wodzie roztwór jest czerwony i przejrzysty.

Opakowanie zawiera 5, 6, 10, 12, 20, 24 i 30 saszetek w tekturowych pudełkach.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
FI-13500 Hämeenlinna
Finlandia
tel. +358 3 615 600

Wytwórca

Vitabalans Oy
Varastokatu 7-9
FI-13500 Hämeenlinna
Finlandia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Arax: Łotwa
Arax Hot: Dania
Paracut: Szwecja
Paramax: Estonia, Słowenia
Paramax Heißgetränk: Niemcy
Paramax Horký nápoj: Czechy
Paramax horúci nápoj: Słowacja
Paramax Hot: Finlandia, Węgry
Paramax Karštas gėrimas: Litwa
Paramax Quick: Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: