

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

PARACETAMOL HASCO **500 mg, proszek doustny w saszetce** *Paracetamolum*

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

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

- 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Paracetamol Hasco i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paracetamol Hasco
3. Jak stosować lek Paracetamol Hasco
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Paracetamol Hasco
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Paracetamol Hasco i w jakim celu się go stosuje

Paracetamol Hasco to lek przeciwbólowy i przeciwgorączkowy do stosowania w objawowym leczeniu łagodnego do umiarkowanego bólu różnego pochodzenia (ból głowy, w tym migreny, ból gardła, ból zębów, ból kostne, stawowe i mięśniowe, bolesne miesiączkowanie) oraz gorączki (w przebiegu przeziębienia i stanów grypopodobnych).

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paracetamol Hasco

Kiedy nie stosować leku Paracetamol Hasco

- 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 stosowania leku Paracetamol Hasco należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania paracetamolu u pacjentów:

- z niewydolnością wątroby,
- przewlekłe uzależnionych od alkoholu,
- z ciężką niewydolnością nerek,
- z zespołem Gilberta (rodzinną żółtaczką niehemolityczną),
- z ostrym zapaleniem wątroby,

- przyjmujących równocześnie leki zaburzające czynność wątroby,
- z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej,
- z niedokrwistością hemolityczną (niedokrwistość spowodowana nadmiernym rozpadem krwinek czerwonych).

Jeśli wystąpi wysoka gorączka lub objawy wtórnego zakażenia lub jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 3 dni należy skonsultować się z lekarzem.

Nawykowe przyjmowanie leków przeciwbólowych, szczególnie połączeń kilku substancji przeciwbólowych, może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia analgetyczna).

Nie zaleca się przedłużonego lub częstego przyjmowania leku, ani równoczesnego stosowania innych leków zawierających paracetamol. Przyjęcie na raz wielokrotności dawki dobowej może spowodować ciężkie uszkodzenie wątroby. W takim przypadku nie dochodzi do utraty przytomności, lecz konieczna jest natychmiastowa pomoc medyczna. Przedłużone stosowanie leku bez nadzoru lekarza może być szkodliwe. U dzieci leczonych paracetamolem w dawce dobowej 60 mg/kg nie jest uzasadnione równoczesne podawanie innego leku przeciwgorączkowego, chyba że stosowanie samego paracetamolu jest nieskuteczne.

Nagłe odstawienie leku po długotrwałym, w dużych dawkach, niewłaściwym stosowaniu leków przeciwbólowych może być przyczyną bólów głowy, osłabienia, bólów mięśniowych, niepokoju i objawów wegetatywnych. Te objawy z odstawienia ustępują po kilku dniach. Do tego czasu należy unikać dalszego przyjmowania leków przeciwbólowych i nie należy ich ponownie przyjmować bez konsultacji z lekarzem.

Należy zachować ostrożność stosując paracetamol u osób z niewydolnością nerek lub łagodną i umiarkowaną niewydolnością wątroby, a także u osób odwodnionych lub przewlekle niedożywionych.

Ze względu na ryzyko przedawkowania nie przyjmować leku Paracetamol Hasco jednocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol oraz nie stosować dawek większych niż zalecane. Przyjęcie dawek większych od zalecanych wiąże się z bardzo poważnym uszkodzeniem wątroby. Niebezpieczeństwo przedawkowania jest większe u osób z alkoholowym uszkodzeniem wątroby, bez marskości. Nie należy przyjmować tego leku bez porady lekarza, jeśli u pacjenta występują problemy ze spożywaniem alkoholu.

Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczania glukozy w osoczu krwi).

Dzieci i młodzież

Lek nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej 8 lat.

Lek Paracetamol Hasco a inne leki

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

Lek Paracetamol Hasco może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Paracetamol Hasco, na przykład:

- probenecyd (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej - podagry),
- metoklopramid i domperidon (leki stosowane przeciw nudnościom i wymiotom) zwiększają szybkość wchłaniania paracetamolu,
- kolestyramina (lek obniżający zawartość cholesterolu we krwi) zmniejsza wchłanianie paracetamolu,
- długotrwałe stosowanie paracetamolu w dużych dawkach nasila działanie leków przeciwzkrzepowych (z grupy pochodnych kumaryny),

- leki nasenne lub przeciwpadaczkowe (m.in. barbiturany np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina, prymidon) nasilają szkodliwe działanie paracetamolu na wątrobę,
- niektóre antybiotyki, np. ryfampicyna zwiększa szkodliwe działanie paracetamolu na wątrobę, chloramfenikol - paracetamol zwiększa jego toksyczność,
- flukloksacylina (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,
- leki spowalniające opróżnianie żołądka mogą opóźniać wchłanianie i początek działania paracetamolu,
- jednoczesne stosowanie leków przeciwdepresyjnych (z grupy tzw. inhibitorów MAO) z paracetamolem może wywołać stan pobudzenia i wysoką temperaturę,
- jednoczesne stosowanie paracetamolu z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (m. in. ibuprofen, kwas acetylosalicylowy) zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek,
- nie należy stosować paracetamolu jednocześnie z ośrodkowo działającymi lekami przeciwbólowymi, ponieważ nasila on ich działanie,
- kofeina nasila działanie przeciwbólowe paracetamolu,
- jednoczesne podawanie paracetamolu i zydowudyny (leku stosowanego w zakażeniach HIV) zwiększa tendencję do zmniejszania się liczby białych krwinek (neutropenii), co zaburza układ odpornościowy i zwiększa ryzyko zakażeń. Dlatego lek Paracetamol Hasco można przyjmować równocześnie z zydowudyną jedynie na zalecenie lekarza.

Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku przyjmowania któregośkolwiek z wyżej wymienionych leków.

Paracetamol Hasco z alkoholem

W czasie leczenia paracetamolem nie należy spożywać alkoholu.

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.

Ciąża

Paracetamol Hasco można stosować w czasie ciąży, jeżeli jest to klinicznie 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.

Karmienie piersią

Po podaniu doustnym paracetamol w niewielkich ilościach wydzielany jest do mleka. Nie odnotowano żadnego niekorzystnego wpływu na karmione niemowlęta. Podczas karmienia piersią mogą być stosowane terapeutyczne dawki tego produktu leczniczego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Paracetamol Hasco zawiera sorbitol

Lek zawiera 1845 mg sorbitolu w każdej saszetce. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku. Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

Lek Paracetamol Hasco zawiera aspartam

Lek zawiera 25 mg aspartamu w każdej saaszetce. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

3. Jak stosować lek Paracetamol Hasco

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

Zalecana dawka to:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat (powyżej 40 kg):

1-2 saaszetki do 3 razy na dobę. Nie częściej niż co 4 godziny i nie więcej niż 3 g (6 saaszetek) paracetamolu na dobę.

Dzieci w wieku 8 – 12 lat (26 – 40 kg):

1 saaszetka do 3 razy na dobę. Nie częściej niż co 4 godziny i nie więcej niż 1,5 g (3 saaszetki) paracetamolu na dobę.

Zawsze konieczne jest przyjmowanie najmniejszej skutecznej dawki przez najkrótszy czas niezbędny do złagodzenia objawów.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Czas trwania leczenia

Bez konsultacji z lekarzem leku nie należy stosować dłużej niż przez 3 dni.

Sposób podawania

Paracetamol Hasco, proszek doustny w saaszetce przeznaczony jest do stosowania bezpośrednio doustnie, bez konieczności popijania. W razie potrzeby proszek doustny w saaszetce można popić wodą, bądź rozpuścić w szklance gorącej wody, wymieszać w celu otrzymania jednorodnej zawiesiny o mleczno-żółtawym zabarwieniu i wypić bezpośrednio po ostudzeniu. Nie należy przechowywać otrzymanej zawiesiny.

Szczególne grupy pacjentów

U pacjentów dorosłych o masie ciała mniejszej niż 50 kg, odwodnionych lub przewlekłe niedożywionych, a także w poniższych sytuacjach należy rozważyć podanie skutecznej dawki dobowej, nieprzekraczającej 60 mg na kg masy ciała na dobę, jednak nie więcej niż 3 g (6 saaszetek) paracetamolu na dobę.

Zaburzenia czynności wątroby lub nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek należy zmniejszyć dawkę lub wydłużyć odstępy pomiędzy kolejnymi dawkami.

Niewydolność nerek

U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek musi być zachowany odstęp pomiędzy dawkami wynoszący co najmniej 8 godzin.

Przewlekły alkoholizm

Przewlekłe spożywanie alkoholu może obniżyć próg toksyczności paracetamolu. U tych pacjentów odstęp w czasie pomiędzy dwiema dawkami powinien wynosić minimum 8 godzin. Nie należy przekraczać dawki 2 g paracetamolu na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie jest wymagane dostosowywanie dawki u pacjentów w podeszłym wieku.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci w wieku poniżej 8 lat. Dla dzieci w wieku poniżej 8 lat dostępne są inne postacie i moce.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Paracetamol Hasco

Przedawkowanie paracetamolu może spowodować niewydolność wątroby lub nerek. W przypadku zażycia dawki większej niż zalecana należy natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej nawet, gdy samopoczucie chorego jest dobre.

Istnieje ryzyko zatrucia, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku, u małych dzieci oraz w przypadku chorób wątroby, przewlekłego nadużywania alkoholu i przewlekłego niedożywienia. Przedawkowanie może w tych przypadkach prowadzić do zgonu. Przypadkowe lub zamierzone przedawkowanie paracetamolu może spowodować w ciągu pierwszych 24 godzin takie objawy, jak: nudności, wymioty, jadłowstręt, błądliwość i ból brzucha.

Pominięcie zastosowania leku Paracetamol Hasco

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Rzadko (u mniej niż 1 na 1000 osób):

niedokrwistość, niedokrwistość niehemolityczna, zahamowanie czynności szpiku kostnego, małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi), obrzęki, ostre i przewlekłe zapalenie trzustki, krwawienia, bóle brzucha, nudności, wymioty, biegunka, niewydolność wątroby, martwica wątroby, żółtaczkę, świąd, wysypka, pocenie się, plamica, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, ust, gardła, trudności w oddychaniu), pokrzywka oraz nefropatie i tubulopatie (choroby nerek).

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

ciężkie reakcje skórne (wysypka z krostkami na całym ciele lub nadżerki w jamie ustnej, oczach, narządach płciowych i skórze, czerwone plamy na ciele, często w środku pęcherze, pękające pęcherze, duże złuszczone się płatki skórne, osłabienie, gorączka i bóle stawów).

Paracetamol to lek powszechnie stosowany, a doniesienia o działaniach niepożądanych są rzadkie i zazwyczaj związane z przedawkowaniem.

Działania nefrotoksyczne są rzadkie, nie odnotowano ich związku z dawkami terapeutycznymi, poza przypadkami długotrwałego stosowania leku.

Lek stosowany przez dłuższy czas lub przedawkowany może spowodować uszkodzenie wątroby i nerek oraz methemoglobinemię z objawami sinicy (szaroniebieskie zabarwienie skóry).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301, fax: 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 Paracetamol Hasco

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 lek Paracetamol Hasco

- Substancją czynną leku jest paracetamol. Jedna saszetka zawiera 500 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: sorbitol (E 420), aromat pomarańczowy SD 1912 (zawiera maltodekstrynę, gumę arabską (E 414), preparaty aromatyczne naturalne, substancje aromatyczne oraz naturalne substancje aromatyczne, w tym cytral, d-limonen i linalol), aspartam (E 951), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu sterarynian, kwas winowy, sodu cytrynian bezwodny.

Jak wygląda lek Paracetamol Hasco i co zawiera opakowanie

Lek Paracetamol Hasco to biały proszek o zapachu pomarańczowym i słodkim smaku. Jedno opakowanie leku zawiera 2, 4, 6, 8, 10, 12 lub 24 saszetki.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel. 22 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: