

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

PARAMAX Junior 250 mg tablettá PARAMAX Rapid 500 mg tablettá PARAMAX Forte 1 g tablettá

paracetamol

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a PARAMAX Junior 250 mg tablettá, a PARAMAX Rapid 500 mg tablettá és a PARAMAX Forte 1 g tablettá (a továbbiakban PARAMAX tablettá) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a PARAMAX tablettá szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a PARAMAX tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a PARAMAX tablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a PARAMAX tablettá és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A PARAMAX tablettá láz átmeneti csillapítására, enyhe és közepes erősségű fájdalom tüneti kezelésére alkalmazható, mint például fejfájás, fogfájás, menstruációs fájdalom, izom-, ízületi fájdalom és műtétet követően fellépő fájdalom.

2. Tudnivalók a PARAMAX tablettá szedése előtt

Ne alkalmazza a PARAMAX tablettát:

- ha allergiás a paracetamolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- súlyos vese- és/vagy májkárosodás esetén.
- ha egy úgynevezett glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz nevű enzim hiányában szenved, mely a vörösvértestek idő előtti pusztulásához vezethet (hemolitikus anémia).
- túlzott, illetve krónikus alkoholfogyasztás esetén.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A PARAMAX tablettá szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével

- ha vese- és/vagy májbetegsége van
- ha alkoholproblémái vannak
- ha más paracetamol-tartalmú gyógyszert szed

A PARAMAX-kezelés alatt azonnal tájékoztassa kezelőorvosát:

- ha Ön súlyos betegségben szenved, beleértve a súlyos vesekárosodást, illetve a vérmérgezést (szepszis: amikor a baktériumok és az általuk termelt káros anyagok a vérben keringenek, ami szervkárosodáshoz vezet), vagy ha alultáplált, krónikus alkoholizmusban szenved, vagy ha flukloxacillint (egy antibiotikumot) is szed. Ilyen esetekben egy súlyos betegségről, az úgynevezett metabolikus acidózisról (a vér és a testnedvek rendellenessége) számoltak be olyan betegek esetében, akik a paracetamol hosszabb ideig rendszeresen alkalmazták, vagy a paracetamol flukloxacillinnel együtt alkalmazták. A metabolikus acidózis tünetei többek között a következők lehetnek: mély, gyors légzéssel jellemezhető súlyos légzési nehézség; álmosság; hányinger és hányás.

Egyéb gyógyszerek és a PARAMAX tablettát

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Beleértve a flukloxacillint (egy antibiotikum), mivel fennáll a vér és a testnedvek azonnali kezelést igénylő rendellenességének (úgynevezett metabolikus acidózis) kialakulásának jelentős kockázata (lásd 2. pont).

Az altatók/nyugtatók, az epilepszia kezelésére alkalmazott gyógyszerek (karbamazepin, fenitoin, fenobarbitál), a rifampicin és a probenidid fokozhatják a paracetamolnak a májra gyakorolt, ártalmas hatásait.

A metoklopramid felgyorsíthatja a paracetamol felszívódását.

A kolesztiramin csökkentheti a paracetamol felszívódását.

A paracetamol hosszú ideig tartó szedése fokozhatja a warfarin véralvadásgátló hatását.

A túladagolás elkerülése céljából győződjön meg arról, hogy a többi, Ön által szedett gyógyszer nem tartalmaz paracetamolt! A PARAMAX tablettát más paracetamol-tartalmú készítményekkel való együttes alkalmazása fokozza a májkárosodás kockázatát.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség

Ha szükséges, a PARAMAX tablettát alkalmazható terhesség alatt. A fájdalmat és/vagy a lázat csillapító lehető legkisebb adagot kell alkalmazni, a lehető legrövidebb ideig. Forduljon kezelőorvosához, ha a fájdalom és/vagy a láz nem csökken, vagy gyakrabban kell bevennie a gyógyszert.

Szoptatás

A paracetamol kis mennyiségben bekerül az anyatejbe, de valószínűtlen, hogy ennek bármilyen hatása van a gyermekre.

Ez a gyógyszer orvosi felügyelet mellett alkalmazható szoptatás alatt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítmény a javasolt adagok alkalmazásakor nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

3. Hogyan kell szedni a PARAMAX tablettát?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja:

Felnőttek:

1-2 PARAMAX Rapid 500 mg tabletta naponta 1-3 alkalommal, vagy ½-1 PARAMAX Forte 1 g tabletta naponta 1-3 alkalommal.

12 éven felüli gyermekek (40 testtömegkilogramm felett):

1 PARAMAX Rapid 500 mg tabletta naponta 1-3 alkalommal, vagy ½ PARAMAX Forte 1 g tabletta naponta 1-3 alkalommal.

3 éven felüli, legfeljebb 12 éves gyermekek:

A gyermekeknél az adagolást a testtömegük alapján kell meghatározni.

Gyermekek egyszeri adagja 15 mg testtömegkilogrammonként.

17-32 testtömegkilogramm: 1 PARAMAX Junior 250 mg tabletta vagy ½ PARAMAX Rapid 500 mg tabletta 4-6 óránként, legfeljebb naponta négyszer.

32-40 testtömegkilogramm: 1-2 PARAMAX Junior 250 mg tabletta vagy ½-1 PARAMAX Rapid 500 mg tabletta 4-6 óránként, legfeljebb naponta négyszer.

A tabletta egyenlő adagokra osztható.

Az egyes adagok bevétele között legalább 4 óra teljen el.

Orvosi felügyelet nélkül a gyógyszer legfeljebb 3 napon keresztül szedhető.

Alkalmazásának időtartama nem haladhatja meg a 7 napot.

Ha a panaszok és tünetek továbbra is fennállnak, orvoshoz kell fordulni.

A gyógyszert rövid ideig, a legkisebb hatásos adagolásban szabad alkalmazni.

Az előírt egyszeri és napi adagot nem szabad túllépni.

12 év alatti gyermekek esetén a gyógyszer felnőtt felügyelete mellett alkalmazható.

Az alkalmazás módja:

A tablettákat egy pohár folyadékkal kell lenyelni.

Ha az előírtnál több PARAMAX tablettát vett be

A javasolt adagolás túllépése májkárosodást okozhat.

A túladagolás első tünetei a hányinger, hányás és hasi fájdalom.

Túladagolás esetén azonnal forduljon kezelőorvosához vagy a legközelebbi sürgősségi osztályhoz.

Ha elfelejtette bevenni a PARAMAX tablettát

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tabletta pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Gyakori mellékhatások (10-ből legfeljebb 1 betegnél fordulhat elő):

- hányinger, hányás

Nem gyakori mellékhatások (100-ból legfeljebb 1 betegnél fordulhat elő):

- fejfájás, izzadás, csökkent testhőmérséklet
- szédülés, álmoság, idegesség
- hasmenés, hasi fájdalom (beleértve a görcsöket, gyomorégést), székrekedés
- égő érzés a torokban

Ritka mellékhatások (1000-ből legfeljebb 1 betegnél fordulhat elő):

- bőrpír

Nagyon ritka mellékhatások (10000-ből legfeljebb 1 betegnél fordulhat elő):

- súlyos allergiás reakciók (Quincke-ödéma, nehézlégzés, csökkent vérnyomás, sokk). Súlyos allergiás reakciók előfordulásakor azonnal orvoshoz kell fordulni.
- a vér alakos elemeinek csökkent száma (csökkent vérlemezke- és fehérvérsejt-, valamint vörösvértestszám)
- hörgőgörcs (analgetikus asztma)
- májkárosodás
- vesekárosodás
- súlyos bőrreakciók

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- a vért a megengedettnél savasabbá tevő súlyos betegség (úgynevezett metabolikus acidózis) az eleve súlyos betegségben szenvedő, paracetamolt szedő betegeknél (lásd 2. pont).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti:

Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ

Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: www.ogyei.gov.hu

elektronikus bejelentő form: <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/>

e-mail: adr.box@ogyei.gov.hu

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a PARAMAX tablettát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

A dobozon, a buboréksomagoláson és a tartályon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a PARAMAX tablettá?

A készítmény hatóanyaga:

PARAMAX Junior 250 mg tablettá:

250 mg paracetamolt tartalmaz tablettánként.

PARAMAX Rapid 500 mg tablettá:

500 mg paracetamolt tartalmaz tablettánként.

PARAMAX Forte 1 g tablettá:

1 g paracetamol tablettánként.

Egyéb összetevők: povidon (K29-31), mikrokristályos cellulóz, A-típusú karboximetilkeményítő-nátrium, sztearinsav, magnézium-sztearát.

Milyen a PARAMAX tablettá külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

PARAMAX Junior 250 mg tablettá:

Fehér, kerek, domború tablettá bemetszéssel ellátva. Átmérője 10 mm. A tablettá egyenlő adagokra osztható.

PARAMAX Rapid 500 mg tablettá:

Fehér, kapszula alakú tablettá, bemetszéssel ellátva. A tablettá szélessége 7,5 mm, hosszúsága 18 mm. A tablettá egyenlő adagokra osztható.

PARAMAX Forte 1 g tablettá:

Fehér, kapszula alakú tablettá, bemetszéssel ellátva. A tablettá szélessége 9 mm, hosszúsága 22,5 mm. A tablettá egyenlő adagokra osztható.

PARAMAX Junior 250 mg tablettá:

10 db tablettá buborékcsomagolásban és dobozban.

PARAMAX Rapid 500 mg tablettá:

10 db vagy 20 db vagy 30 db tablettá buborékcsomagolásban és dobozban.
100 db tablettá műanyag tartályban és dobozban.

PARAMAX Forte 1 g tablettá:

5 db vagy 25 db vagy 100 db tablettá buborékcsomagolásban és dobozban.
5 db vagy 25 db vagy 100 db tablettá műanyag tartályban és dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Vitabalans Oy

Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna

Finnország

Tel.: +358 3 615 600

PARAMAX Rapid 500 mg tablettá:

OGYI-T-10209/01	PARAMAX Rapid 500 mg tablettá, 10 db buborékcsomagolásban
OGYI-T-10209/13	PARAMAX Rapid 500 mg tablettá, 20 db buborékcsomagolásban
OGYI-T-10209/02	PARAMAX Rapid 500 mg tablettá, 30 db buborékcsomagolásban
OGYI-T-10209/03	PARAMAX Rapid 500 mg tablettá, 100 db műanyag tartályban

PARAMAX Junior 250 mg tablettá:

OGYI-T-10209/04	PARAMAX Junior 250 mg tablettá 10 db buborékcsomagolásban
-----------------	---

PARAMAX Forte 1 g tablettá:

OGYI-T-10209/05	PARAMAX Forte 1 g tablettá 5 db buborékcsomagolásban
OGYI-T-10209/06	PARAMAX Forte 1 g tablettá 5 db műanyag tartályban
OGYI-T-10209/09	PARAMAX Forte 1 g tablettá 100 db buborékcsomagolásban
OGYI-T-10209/10	PARAMAX Forte 1 g tablettá 100 db műanyag tartályban
OGYI-T-10209/11	PARAMAX Forte 1 g tablettá 25 db buborékcsomagolásban
OGYI-T-10209/12	PARAMAX Forte 1 g tablettá 25 db műanyag tartályban

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2025. február.