

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

Egyéb gyógyszerek és a PARAMAX tablettát

OGYÉI/31685/2019

OGYÉI/31687/2019

OGYÉI/31688/2019

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

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 tabletta 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 tabletta 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 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-ből 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

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti:

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
 Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: www.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 gyógyszereivel. 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 paracetamol tartalmaz tablettánként.

PARAMAX Rapid 500 mg tablettá:

500 mg paracetamol tartalmaz tablettánként.

PARAMAX Forte 1 g tablettá:

1 g paracetamol tartalmaz tablettánként.

Egyéb összetevők: povidon (K29-31), mikrokristályos cellulóz, A-típusú karboximetilcellulóz-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 buboréksomagolásban és dobozban.

PARAMAX Rapid 500 mg tablettá:

10 db vagy 20 db vagy 30 db tablettá buboréksomagolásban és dobozban.

100 db tablettá műanyag tartályban és dobozban.

PARAMAX Forte 1 g tableta:

5 db vagy 25 db vagy 100 db tableta buboréksomagolásban és dobozban.
5 db vagy 25 db vagy 100 db tableta műanyag tartályban és dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Vitalabans Oy
Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna
Finnország

Tel.: +358 3 615 600
Fax: +358 3 618 3130

PARAMAX Rapid 500 mg tableta:

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

PARAMAX Junior 250 mg tableta:

OGYI-T-10209/04 PARAMAX Junior 250 mg tableta 10 db buboréksomagolásban

PARAMAX Forte 1 g tableta:

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

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2019. június