

Pakuotės lapelis: Informacija vartotojui

Paracetamol/Codeinė Eurogenerics 500mg/30mg tabletės
Paracetamolis, kodeino fosfato hemihidratas

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, nes jame pateikiama svarbi informacija.

- Laikykitės šį lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik jums. Nedalinkite jo kitiems. Jis gali jiems pakenkti, net jei jų ligos požymiai yra tokie patys kaip jūsų.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Tai apima bet kokią galimą šalutinį poveikį, nenurodytą šiame lapelyje. Žr. 4 skyrių.

Kas yra šiame lapelyje

1. Kas yra Paracetamol/Codeinė EG ir kam jis vartojamas
2. Ką reikia žinoti prieš vartojant Paracetamol/Codeinę EG
3. Kaip vartoti Paracetamol/Codeinę EG
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Paracetamol/Codeinę EG
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Paracetamol/Codeinė EG ir kam jis vartojamas

Farmakoterapinė grupė

Paracetamol/Codeinė EG yra analgetikas, kuris sujungia paracetamolio ir kodeino fosfato papildomus veiksmus.

Terapinės indikacijos

Paracetamolio/Kodeino EG yra skirtas ūminio vidutinio stiprumo skausmo, kurio negalima kontroliuoti vien paracetamoliu, simptominiam gydymui.

Kodeinas gali būti naudojamas vaikams nuo 12 metų trumpalaikiam vidutinio stiprumo skausmo, kurio negalima palengvinti kitais skausmą malšinančiais vaistais, tokiais kaip vien paracetamolis ar vien ibuprofenas, malšinimui. Šis produktas turi kodeino. Kodeinas priklauso opioidinių analgetikų grupei, kurie veikia skausmo malšinimui. Jis gali būti naudojamas vienas arba kartu su kitais skausmą malšinančiais vaistais, tokiais kaip paracetamolis.

2. Ką reikia žinoti prieš vartojant Paracetamolį/Kodeiną EG

Nevartokite Paracetamolio/Kodeino EG

- Jei esate alergiškas paracetamoliui, kodeinui, fenacetinui ar bet kuriai kitai šio vaisto sudedamajai daliai (išvardyti 6 skyriuje).
- Be gydytojo patarimo, jei medicininiai tyrimai rodo, kad sergate sunkiomis inkstų ar kepenų ligomis, širdies ar plaučių ligomis, anemija, padidėjusiu intrakranijiniu spaudimu, kvėpavimo nepakankamumo požymiais, ūminiu astma ar kaukolės trauma.
- Jei esate vaikas iki 12 metų.
- Jei sergate fenilketonurija, neturėtumėte vartoti putojančių tablečių. Tai netaikoma tabletėms, kurias galima nuryti.

- Vaikai ir paaugliai iki 18 metų neturėtų vartoti šio vaisto skausmui malšinti po tonzilių ar adenoidų chirurginio pašalinimo, siekiant gydyti obstrukcinę miego apnėją.
- Jei žinote, kad labai greitai paverčiate (metabolizuojate) kodeiną morfiną.
- Jei maitinate krūtimi.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš vartodami [Sukurtas pavadinimas].

- Paracetamolis/Kodeinas EG turi paracetamolio. Neviršykite nurodytų ar rekomenduojamų dozių ir nepratęskite gydymo. Yra rimto kepenų pažeidimo rizika, jei dozės viršija rekomenduojamą dozę. Jei simptomai išlieka, kreipkitės į gydančią gydytoją.
- Dėl perdozavimo rizikos nevartokite kitų vaistų, kuriuose yra paracetamolio. Tai taip pat apima vaistus, kuriuos galima įsigyti be recepto.
- Gydymo metu griežtai nerekomenduojama vartoti alkoholinių gėrimų.
- Pacientai, kuriems nebėra tulžies pūslės, gali patirti ūminį pilvo skausmą, paprastai susijusį su laboratorinių tyrimų anomalijomis, rodančiomis Oddi sfinkterio spazmą.
- Jei turite produktyvų kosulį, kodeinas gali trukdyti kosuliui.
- Paracetamolis gali sukelti rimtas ir potencialiai mirtinas odos būkles. Pirmuoju odos bėrimo ar bet kokio kito padidėjusio jautrumo požymiu nutraukite Paracetamolio/Kodeino EG vartojimą ir kreipkitės į gydytoją.
- Paracetamolio/Kodeino EG reikia vartoti atsargiai ir sumažinti dozę:
 - o Esant lengvam ar vidutiniam kepenų nepakankamumui ir vidutiniam ar sunkiam inkstų nepakankamumui. Nevartokite Paracetamolio/Kodeino EG esant sunkiam kepenų nepakankamumui (žr. 2 skyrių);
 - o Jei turite gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės trūkumą (gali sukelti anemiją dėl per didelio kraujo (hemolizinė anemija) irimo); Jei sergate lėtiniu alkoholizmu arba vartojate alkoholį per daug (3 ar daugiau taurių per dieną);
 - o Jei sergate anoreksija, bulimija ar ekstremaliu liesumu (kacheksija), arba jei sergate lėtiniu mitybos nepakankamumu;
 - o Esant dehidratacijai ar kraujo tūrio trūkumui (hipovolemija);
 - o Jei sergate epilepsija, nes kodeinas gali sumažinti epileptogeninį slenkstį; kraujo tūris (hipovolemija);
 - o skausmų;
 - o Jei sergate astma, nes kodeino vartojimas gali sukelti histamino išsiskyrimą;
 - o Jei sergate hormoniniais sutrikimais, nes kodeinas gali sumažinti hormonų lygį;
 - o Jei turite šlaplės susiaurėjimą ar padidėjusią prostatos liauką, nes kodeinas gali sukelti šlapimo susilaikymą šlapimo pūslėje dėl šlapimo pūslės ištuštinimo sutrikimo (šlapimo susilaikymas sumažėjus hormonų lygiui);
 - o Jei esate ar buvote priklausomas nuo skausmą malšinančių vaistų, nes ilgalaikis Paracetamolio/Kodeino EG vartojimas gali sukelti fizinę ir psichologinę priklausomybę. Kodeinas kepenyse paverčiamas į morfiną fermento pagalba. Morfinas yra veiklioji medžiaga, kuri malšina skausmą. Kai kurie žmonės turi šio fermento anomaliją, kuri gali pasireikšti įvairiais būdais. Kai kuriems žmonėms morfinas visai nesigamina arba gaminasi labai mažais kiekiais, todėl nesuteikia pakankamo skausmo malšinimo. Kitiems žmonėms yra didesnė rimtų šalutinių poveikių rizika, nes gaminasi labai didelis morfino kiekis. Jei patiriate bet kurį iš šių šalutinių poveikių, nustokite vartoti šį vaistą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją: lėtas ar paviršutiniškas kvėpavimas, sumišimas, mieguistumas, maži vyzdžiai, pykinimas ar vėmimas, vidurių užkietėjimas, apetito praradimas.

- o Jei esate ar buvote priklausomas nuo skausmą malšinančių vaistų, nes ilgalaikis Paracetamol/Codeinė EG vartojimas gali sukelti fizinę ir psichologinę priklausomybę.
- Kodeinas kepenyse fermento paverčiamas į morfiną. Morfinas yra veiklioji medžiaga, malšinanti skausmą. Kai kurie žmonės turi šio fermento anomaliją, kuri gali pasireikšti įvairiais būdais. Kai kuriems žmonėms morfinas visai nesigamina arba gaminasi labai mažais kiekiais, todėl nesuteikia pakankamo skausmo malšinimo. Kitiems žmonėms kyla didesnė rimtų šalutinių poveikių rizika, nes gaminasi labai didelis morfino kiekis. Jei pasireiškia bet kuris iš šių šalutinių poveikių, nutraukite šio vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją: lėtas arba paviršutiniškas kvėpavimas, sumišimas, mieguistumas, maži vyzdžiai, pykinimas arba vėmimas, vidurių užkietėjimas, apetito praradimas.
- Jei sergate sunkiomis ligomis, įskaitant sunkią inkstų nepakankamumą ar sepsį (kai bakterijos ir jų toksinai cirkuliuoja kraujyje, sukeldami organų pažeidimus), arba jei kenčiate nuo nepakankamos mitybos, lėtinio alkoholizmo arba jei taip pat vartojate flukloksaciliną (antibiotiką). Buvo pranešta apie rimtą būklę, vadinamą metaboline acidoze (kraujyje ir skysčiuose esantis sutrikimas), pacientams, esantiems tokiose situacijose, kai paracetamolis vartojamas reguliariai ilgą laiką arba kai paracetamolis vartojamas kartu su flukloksacilinu. Metabolinės acidozės simptomai gali būti: rimti kvėpavimo sunkumai su giliu greitu kvėpavimu, mieguistumas, pykinimas ir vėmimas.

Vaikai ir paaugliai iki 18 metų

- Neduokite vaikams iki 12 metų amžiaus.
- Vartojimas vaikams ir paaugliams iki 18 metų po operacijos: Kodeinas neturėtų būti naudojamas skausmo malšinimui vaikams ir paaugliams iki 18 metų, kuriems atliekama tonzilių ar adenoidų pašalinimo operacija, siekiant gydyti obstrukcinę miego apnėją.
- Vartojimas vaikams su kvėpavimo problemomis: Kodeinas nerekomenduojamas vaikams su kvėpavimo problemomis, nes morfino toksiškumo simptomai gali būti sunkesni šiems vaikams.
- Kodeino pavertimo aktyvia medžiaga greitis organizme gali skirtis nuo žmogaus iki žmogaus. Tai reiškia, kad kai kurie žmonės turi didesnę šalutinių poveikių riziką, o kiti patiria mažai šalutinių poveikių.

Senyvo amžiaus žmonės

- Senyvo amžiaus žmonės gali būti jautresni kodeinui ir todėl turi didesnę šalutinių poveikių riziką. Jūsų gydytojas paskirs mažesnę dozę. Dozė gali būti koreguojama pagal individualius poreikius.
- Svarbu pažymėti, kad inkstų ir/arba kepenų nepakankamumo rizika yra dažnesnė senyvo amžiaus žmonėms.

Kiti vaistai ir Paracetamol/Codeinė EG

Pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui, jei vartojate, neseniai vartojote ar galite vartoti kitus vaistus.

- Paracetamol/Codeinė EG gali būti vartojamas kartu su antireumatiniais vaistais. Jis gali būti derinamas su antikoagulantais, tačiau vartojant 2 g paracetamolio ilgesnį laiką gali padidėti kraujavimo rizika. Todėl reikalinga reguliari medicininė stebėseną.

- Nerekomenduojama vartoti alkoholio ir raminamųjų, kitų produktų, skirtų nervų sutrikimų gydymui, ar stiprių analgetikų.
Ypač venkite vartoti Paracetamol/Codeinė EG iki 14 dienų po MAO inhibitorių nutraukimo.
- Vienu metu vartojant Paracetamol/Codeinė EG ir tokius raminamuosius vaistus kaip benzodiazepinai ar susiję vaistai, padidėja mieguistumo, kvėpavimo sunkumų (kvėpavimo slopinimo), komos rizika ir gali būti pavojinga gyvybei. Todėl vienu metu vartojimas turėtų būti svarstomas tik tada, kai kitos gydymo galimybės nėra įmanomos.
- Tačiau, jei jūsų gydytojas paskiria Paracetamol/Codeinė EG kartu su raminamaisiais vaistais, jie turėtų apriboti tokio vienu metu gydymo dozę ir trukmę.
- Prašome informuoti savo gydytoją apie visus vartojamus raminamuosius vaistus ir griežtai laikytis gydytojo rekomenduojamos dozės. Gali būti naudinga informuoti savo draugus ar artimuosius, kad jie žinotų apie aukščiau minėtus požymius ir simptomus. Pasakykite savo gydytojui, jei patiriate tokius simptomus.
- Chloramfenikolio veikimą gali paveikti paracetamolis. Tačiau metoklopramidas ir geriamieji kontraceptikai gali paveikti paracetamolio veikimą.
- Vienu metu vartojant tokius vaistus kaip buprenorfinas, butorfanolis, nalbufinas, nalorfinas, pentazocinas gali sumažėti analgetinis poveikis ir atsirasti nutraukimo simptomai.
- Rekomenduojama atsargiai vartoti kitus vaistus, kurie gali sukelti mieguistumą.
- Kiti vaistai, metabolizuojami tuo pačiu fermentu arba lėtinantys to fermento aktyvumą, gali sumažinti kodeino analgezinį poveikį. Tai apima, ypač tam tikrus antidepresantus (paroksetinas, fluoksetinas, bupropionas, sertralinas, imipraminas, kloripraminas, amitriptilinas, nortriptilinas), antipsichotikus (chlorpromazinas, haloperidolis, levomepromazinas, tioridazinas), celekoksibą ir deksametazoną (priešuždegiminius), chinidiną (širdies aritmijoms) ir rifampiciną (antibiotiką).
- Kartu vartojant vadinamuosius anticholinerginius vaistus (naudojamus, be kita ko, gydyti virškinimo trakto, šlapimo, prostatos ar kvėpavimo sutrikimus) gali sustiprėti slopinamasis poveikis žarnyno funkcijai, todėl kyla rizika, kad žarnyno funkcija gali sustoti.
- Kartu vartojant fenitoiną, gali sumažėti paracetamolio poveikis ir padidėti kepenų pažeidimo rizika. Jei vartojate fenitoiną, venkite didelių dozių arba ilgalaikio paracetamolio vartojimo.
- Probenecido ir salicilamido vartojimas gali padidinti paracetamolio koncentraciją kraujyje. Jūsų gydytojas gali koreguoti paracetamolio dozę.
- Atsargiai reikia elgtis, kai paracetamolis vartojamas kartu su fermentų induktoriais, tokiais kaip barbitūratai (pvz., naudojami kaip raminamieji ar anestetikai), izoniazidas (naudojamas tuberkuliozės gydymui), karbamazepinas (naudojamas epilepsijos gydymui) arba rifampicinas (antibiotikas).
- Flukloksacilinas (antibiotikas), dėl rimtos kraujo ir skysčių anomalijos rizikos (vadinamos metaboline acidoze), kurią reikia skubiai gydyti (žr. 2 skyrių).
- Paracetamolis Paracetamol/Codeinė EG gali iškraipyti tam tikrus diagnostinius tyrimus (pavyzdžiui, cukraus kiekio kraujyje).

Paracetamol/Codeinė EG su maistu, gėrimais ir alkoholiu
Nevartokite alkoholio gydymo paracetamoliu metu.

Nėštumas, žindymas ir vaisingumas

Jei esate nėščia ar žindote kūdikį, manote, kad galite būti nėščia arba planuojate pastoti, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Paracetamol/Codeinė EG, kuriame yra kodeino ir paracetamolio, neturėtų būti vartojamas nėštumo metu, nebent gydytojas nurodytų kitaip.

Paracetamol/Codeinė EG yra kontraindikuotinas žindymo metu. Nevartokite kodeino žindymo metu. Kodeinas ir morfinas patenka į motinos pieną. Jei jūsų organizmas greitai metabolizuoja kodeiną (žr. 2 skyrių), gali pasiekti didelės koncentracijos, kurios gali būti mirtinos kūdikiui.

Nėra duomenų apie Paracetamol/Codeinė EG poveikį žmonių vaisingumui.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Kadangi šis vaistas gali sukelti mieguistumą ir sąmonės praradimą, reikia būti atsargiems.

Paracetamol/Codeinė EG stipriai veikia jūsų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus. Šis vaistas gali sukelti galvos svaigimą ar mieguistumą. Jei taip atsitinka, nevairuokite transporto priemonių ir nenaudokite įrankių ar mechanizmų. Taip pat nevykdykite kitų veiklų, kurioms reikia ilgalaikio dėmesio.

Paracetamolio/Kodeino EG tabletėse yra natrio.

Šiame vaistiniame preparate yra mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg) vienoje tabletėje, tai yra, iš esmės „be natrio“.

3. Kaip vartoti Paracetamolį/Kodeiną EG

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jei nesate tikri, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Šio vaisto negalima vartoti ilgiau kaip 3 dienas. Jei skausmas nepraeina po 3 dienų, turėtumėte pasitarti su gydytoju.

Paracetamolio/Kodeino EG negalima vartoti vaikams iki 12 metų dėl rimtų kvėpavimo problemų rizikos.

Rekomenduojama dozė yra:

Suaugusieji (sveriantys daugiau nei 50 kg):

1–2 tabletės iki 3 kartų per dieną. Visada leiskite bent 6 valandas tarp dozių.

- Neviršykite didžiausios paros dozės - 8 tablečių per 24 valandas. Didžiausia paros dozė neturi viršyti 4 g paracetamolio ir 240 mg kodeino per 24 valandas.
- Suaugusiesiems, sveriantiems mažiau nei 50 kg, neviršykite didžiausios paros dozės - 60 mg paracetamolio kilogramui per 24 valandas.
- Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, dozę reikia sumažinti arba padidinti laiką tarp dozių. Pacientai, sergantys kepenų nepakankamumu, Gilberto sindromu ar lėtiniu alkoholio vartojimu, neturėtų viršyti 4 tablečių paros dozės.
- Pacientams, kurių inkstų funkcija yra vidutiniškai ar stipriai sutrikusi, dozavimo intervalas turėtų būti pratęstas. Inkstų funkcijos sutrikimas padidina paracetamolio ir kodeino kaupimosi riziką. Pacientams, kurių inkstų funkcija yra vidutiniškai ar stipriai

sutrikusi, minimalus intervalas tarp kiekvieno vartojimo turėtų būti koreguojamas pagal šį grafiką:

Kreatinino klirensas	Dozavimo intervalas
CrCl 10 iki > 50 ml/min	6 valandos
CrCl < 10 ml/min	8 valandos

Paaugliai, sveriantys daugiau nei 50 kg

1–2 tabletės iki 3 kartų per dieną. Visada palikite bent 6 valandas tarp dozių.

Vaikai, vyresni nei 12 metų, ir paaugliai, sveriantys nuo 33 iki 50 kg:

1 tabletė iki 4 kartų per dieną. Visada palikite bent 6 valandas tarp dozių.

Didžiausia paros dozė neturi viršyti 60 mg/kg paracetamolio ir 240 mg kodeino per 24 valandas.

Vaikai iki 12 metų arba sveriantys mažiau nei 33 kg:

Kodeino negalima vartoti vaikams iki 12 metų dėl toksinio poveikio rizikos. Be to, Paracetamol/Codeine EG netinka vaikams, sveriantiems mažiau nei 33 kg.

Nevartokite kartu su kitais vaistais, kurių sudėtyje yra paracetamolio.

Vartojimo būdas:

Nurykite tabletes nesukramtytas, užgerdami stikline vandens ar kitu skysčiu.

Įspėjimas

Kaip ir bet kuris skausmą malšinantis vaistas, Paracetamol/Codeine EG neturėtų būti vartojamas didelėmis dozėmis ilgą laiką be medicininės priežiūros, ypač jei skausmas trunka ilgiau nei kelias dienas.

Jei vartojote daugiau Paracetamol/Codeine EG nei turėtumėte

Jei vartojote per daug [Sugalvotas pavadinimas], nedelsdami kreipkitės į gydytoją, vaistininką.

Simptomai, pastebimi asmenims, kurie vartojo per dideles kodeino fosfato dozes, iš pradžių yra pykinimas ir vėmimas. Kvėpavimo slopinimas sukelia mėlyną odos spalvą, sulėtėjusį kvėpavimą, užmigimą, koordinacijos trūkumą ir, rečiau, plaučių užgulimą. Tai taip pat gali lydėti bėrimas, skausmas ar niežtinti oda. Labai ekstremaliais atvejais buvo pranešta apie kvėpavimo pauzes, traukulius, susiaurėjusius vyzdžius, veido patinimą, bendrą kolapsą ir šlapimo susilaikymą.

Simptomai, susiję su per didelėmis paracetamolio dozėmis, yra pykinimas, vėmimas, apetito praradimas, pilvo skausmas, per didelis prakaitavimas ir kepenų pažeidimas. Kai kuriems asmenims simptomai pasireiškia tik po kelių valandų ar dienų po dozės. Tokiu atveju svarbu nustatyti paciento vartotų dozių skaičių, kad gydytojas galėtų nustatyti geriausią gydymo būdą.

Jei buvo suvartota didelė dozė, būtina skubi hospitalizacija.

Pranešimas gydančiam gydytojui

Jei įtariama paracetamolio perdozavimas, pacientas turi būti nedelsiant hospitalizuotas, o serumo koncentracijos turi būti nustatytos kuo greičiau po 4 valandų nuo suvartojimo.

Vertės, didesnės nei 200 µg/mL po 4 valandų arba didesnės nei 50 µg/mL po 12 valandų, gali rodyti didelę kepenų nekrozės riziką. Įprasti kepenų funkcijos tyrimai turėtų būti atliekami anksti ir kartojami reguliariais intervalais (24 valandas). Daugeliu atvejų kepenų transaminazių lygis grįžta į normą po 1–2 savaitių, visiškai atsigauvant kepenų funkcijai. Tačiau labai sunkiais atvejais gali prireikti kepenų transplantacijos. Gali prireikti transplantacijos.

Siekiant išvengti perdozavimo rizikos, patikrinkite, ar kiti vartojami vaistai (receptiniai ar nereceptiniai) neturi paracetamolio.

Paracetamolio vartojimas didesnėmis nei rekomenduojama dozėmis kelia labai rimtos kepenų pažeidimo riziką.

Pirmieji klinikiniai kepenų pažeidimo simptomai paprastai pastebimi praėjus 1 ar 2 dienoms po paracetamolio perdozavimo. Maksimalūs kepenų pažeidimo simptomai paprastai pastebimi po 3–4 dienų. Priešnuodis turėtų būti skiriamas kuo greičiau.

Siekiant išvengti perdozavimo ar rimtų šalutinių poveikių rizikos, patikrinkite, ar kiti vartojami vaistai (receptiniai ar nereceptiniai) neturi opiatų ar kitų centrinės nervų sistemos slopiklių.

Perdozavimo atveju skrandis turėtų būti ištuštintas kuo greičiau, t. y. per pirmąsias 10 valandų, atliekant skrandžio plovimą arba sukeliant vėmimą. Gydytą galima pradėti aktyvintos anglies skyrimu, tačiau pagrindinė terapinė priemonė yra intraveninis N-acetilcisteino (NAC) skyrimas.

Du protokolai buvo patvirtinti NAC naudojimui paracetamolio perdozavimo atveju, vienas intraveniniu būdu, kitas per burną.

Intraveninis skyrimas turi pranašumą, kad visada yra įmanomas, net ir komos ar vėmimo atvejais. Tai taip pat leidžia per burną skirti aktyvintą anglį, nesikišant į NAC. 20 valandų gydymas:

3 fazėse:

- Pradinė dozė: 150mg/kg 250mL 5% gliukozės per 30–60 minučių
- Tada 50mg/kg 500mL 5% gliukozės per 4 valandas
- Tada 10mg/kg 1,000mL 5% gliukozės per 16 valandų.

48 valandų gydymas:

Ypač sunkaus perdozavimo atvejais arba jei paracetamolis buvo vartotas daugiau nei prieš 10 valandų, NAC gali būti skiriamas 48 valandas pagal šį grafiką:

- Pradinė dozė: 140mg/kg 5% gliukozės per 1 valandą
- 70mg/kg kas 4 valandas, kiekviena dozė turėtų būti skiriama per 1 valandą.

Šiame protokole nurodytos dozės taikomos tiek suaugusiems, tiek vaikams.

Jei NAC skiriamas per burną, aktyvintos anglies negalima duoti, nes ji gali trukdyti NAC veikimui. -

- Pradinė dozė: 140 mg/kg NAC (5% tirpale vandenyje arba vaisių sultyse)
- Palaikomoji dozė: 70 mg/kg kas 4 valandas, kartojama 17 kartų (t. y. per 68 valandas).

Ankstyvas, reguliarus kepenų funkcijos stebėjimas (kas 24 valandas) yra labai rekomenduojamas.

Jei pamiršote išgerti Paracetamol/Codeinė EG

Negerkite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę.

Išgerkite Paracetamol/Codeinė EG, kai tik prisiminsite, ir palaukite bent 4 valandas prieš vartodami kitą tabletę.

Jeigu nustoja vartoti Paracetamol/Codeinė EG

Ilgalaikio gydymo metu arba vartojant didesnes nei terapines dozes, kodeinas gali sukelti priklausomybės ir nutraukimo simptomų riziką nutraukus gydymą.

Jeigu turite daugiau klausimų apie šio vaisto vartojimą, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali sukelti šalutinį poveikį, nors ne visi jį patiria.

Paracetamolis, esantis Paracetamol/Codeinė EG, gali sukelti alergines odos reakcijas (pvz., paraudimą, bėrimą ar niežulį) bei alergines reakcijas kvėpavimo takuose jautriems asmenims. Jeigu atsiranda alerginių reakcijų, vaisto vartojimą reikia nedelsiant nutraukti.

Po rinkodaros buvo pranešta apie šias nepageidaujamas reakcijas:

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai:

Nedažni:

Kraujo sutrikimai su simptomais, tokiais kaip mėlynės ir kraujavimas (trombocitopenija), kraujo sutrikimas, pasireiškiantis padidėjusiu jautrumu infekcijoms (leukopenija), nepakankamas baltųjų kraujo kūnelių skaičius, pasireiškiantis padidėjusiu jautrumu infekcijoms (neutropenija).

Imuninės sistemos sutrikimai:

Nedažni:

Alerginės reakcijos; sunki alerginė reakcija į tam tikras medžiagas, staigus kraujospūdžio kritimas, blyškumas, neramumas, silpnas greitas pulsas, drėgna oda ir sąmonės sumažėjimas dėl staiga stipraus kraujagyslių išsiplėtimo (anafilaksinis šokas); staigus skysčio kaupimasis odoje ar gleivinėse (pvz. gerklėje ar liežuvyje), kvėpavimo sunkumai ir/arba niežulys ir bėrimas, dažnai kaip alerginė reakcija (Quincke edema); padidėjęs jautrumas.

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai:

Nežinomas: rimta būklė, galinti padaryti kraują rūgštesnę (vadinama metaboline acidoze), pacientams su sunkia liga vartojantiems paracetamolį (žr. 2 skyrių).

Psichikos sutrikimai:

Reti: sumišimas.

Nedažni: piktnaudžiavimas vaistais, priklausomybė nuo vaistų, haliucinacijos.

Nervų sistemos sutrikimai:

Nedažni: galvos svaigimas, staigūs raumenų susitraukimai (mioklonija, parestezija), drebulys, alpimas, traukuliai/konvulsijos.

Dažni: mieguistumas.

Akių sutrikimai:

Nedažni: vizualių susitraukimas (miozė).

Ausų ir labirinto sutrikimai:

Nedažni: galvos svaigimas, koordinacijos sutrikimai (ataksija).

Kraujagyslių sutrikimai:

Nedažni: hipotenzija.

Kvėpavimo, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai:

Nedažni: kvėpavimo sunkumai (bronchospazmas), kvėpavimo nepakankamumas (kvėpavimo slopinimas).

Virškinimo trakto sutrikimai:

Dažni: viduriavimas, vidurių užkietėjimas, pykinimas, vėmimas.

Nedažnas: pilvo skausmas, kasos uždegimas, pasireiškiantis stipriu skausmu viršutinėje pilvo dalyje, plintančiu į nugarą, pykinimu ir vėmimu (pankreatitas); sutrikęs virškinimas su pilnumo jausmu arba skrandžio diskomfortu, pykinimu, vėmimu ir rėmeniu (dispepsija).

Kepenų ir tulžies sistemos sutrikimai:

Nedažnas: tulžies akmenys (su skausmu viršutinėje dešinėje kūno pusėje, plintančiu į petį), kepenų uždegimas (hepatitas), padidėję kepenų fermentai.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai:

Nedažnas: kvėpavimo sunkumai ir/arba niežulys ir bėrimas, dažnai kaip alerginė reakcija (Quincke edema), odos paraudimas (eritema), niežulys (pruritas), bėrimas, kuris gali būti lydimas intensyvaus niežulio ir dilgėlinės, odos būklė, kuriai būdingas staigus šimtų mažų pūslelių atsiradimas (ūminė generalizuota eksanteminė pustuliozė), staigi sunki alerginė reakcija su karščiavimu ir pūslelėmis ant odos bei odos lupimusi (toksinė epidermio nekrolizė), sunki alerginė reakcija su aukšta temperatūra, pūslelėmis ant odos, sąnarių skausmu ir/arba akių uždegimu (Stevens-Johnson sindromas). Buvo pranešta apie labai retus sunkių odos reakcijų atvejus.

Raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai:

Nedažnas: raumenų irimas, pasireiškiantis raumenų spazmais, karščiavimu ir rausvai rudos spalvos šlapimu (rabdomiolizė).

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai:

Nedažnas: inkstų nepakankamumas, šlapimo susilaikymas šlapimo pūslėje dėl šlapinimosi sutrikimų (šlapimo pūslės ištuštinimas).

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos sąlygos:

Nedažnas: silpnumas (astenija), bendras negalavimas, skysčių susilaikymas (edema).

Tyrimai:

Nedažnas: padidėjęs transaminazių kiekis, padidėjęs aspartato aminotransferazės kiekis, padidėjęs šarminės fosfatazės kiekis kraujyje, padidėjęs amilazės kiekis kraujyje, padidėjęs gama glutamiltransferazės kiekis, pagreitėjęs kraujo krešėjimas (sumažėjęs tarptautinis normalizuotas santykis INR), uždelstas kraujo krešėjimas (padidėjęs tarptautinis normalizuotas santykis (INR)).

Šių šalutinių poveikių dažnis ir sunkumas priklauso nuo gydymo trukmės, dozės ir paciento individualaus jautrumo.

Buvo pranešta apie labai retus sunkių odos reakcijų atvejus. Jei atsiranda odos bėrimas, nutraukite šio vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Jei abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką patarimo.

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Tai apima bet kokį galimą šalutinį poveikį, kuris nėra paminėtas šiame lapelyje. Taip pat galite pranešti apie šalutinį poveikį tiesiogiai per nacionalinę pranešimų sistemą, nurodytą V priede.* Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite padėti suteikti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Paracetamolį/Kodeiną EG

Laikykite šį vaistą vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės po EXP. Tinkamumo laikas nurodo paskutinę to mėnesio dieną.

Šiam vaistui nereikia jokių specialių laikymo sąlygų.

Neleiskite vaistų į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Paklauskite savo vaistininko, kaip išmesti vaistus, kurių nebenaudojate. Šios priemonės padėsapsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kas yra Paracetamolis/Kodeinas EG

- Veikliosios medžiagos yra paracetamolis ir kodeino fosfato hemihidratas. Kiekvienoje tabletėje yra 500 mg paracetamolio ir 30 mg kodeino fosfato hemihidrato.
- Kitos sudedamosios dalys yra: Pregelatinuotas kukurūzų krakmolai, Laktozės monohidratas, Talkas (E553b), Celiuliozės milteliai (E460), Povidonas K30 (E1201), Magnio stearatas (E572), Stearino rūgštis (E570).

Kaip atrodo Paracetamolis/Kodeinas EG ir pakuotės turinys

Aprašymas

Paracetamolis/Kodeinas EG 500mg/30mg, tabletės: Baltos arba beveik baltos, kapsulės formos, plokščios tabletės su nuožulniu kraštu. Vienoje pusėje yra įspaustas „PC2“, o kitoje pusėje yra įpjova. Apytiksliai kapsulės formos tablečių matmenys yra 17,5 mm skersmuo ir 7 mm storis.

Įpjova skirta tik palengvinti rijimą, o ne padalinti į lygias dozes.

Pakuotės turinys

Paracetamolis/Kodeinas EG tabletės pateikiamos Alu PVC lizdinių plokštelių pakuotėse, dėžutėse po 16, 16x1, 30 ir 30x1 tabletes.

Ne visos pakuotės dydžiai gali būti parduodami.

Įregistruota registre pagal RVG 131517

Leidimo turėtojas dėl prekybos
EG N.V.
Heizel Esplanade B22
1020 Briuselis
Belgija

Gamintojas
Santa S.A.
Strada Panselelor 25-29
500419 Brašovas
Rumunija

Ši pakuotės lapelė paskutinį kartą patvirtinta 2025 m. balandžio mėn.

Naujausia patvirtinta šio vaisto pakuotės lapelė yra prieinama nuskenavus QR kodą ant išorinės pakuotės išmaniuoju telefonu/prietaisu. Ta pati informacija taip pat prieinama šiuo URL adresu: