

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

APAP ból i gorączka C plus
500 mg + 300 mg, tabletki musujące
Paracetamolum + Acidum ascorbicum

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 opisano w ulotce dla pacjenta lub według wskazań 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie kilku dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek APAP ból i gorączka C plus i w jakim celu się go stosuje

Lek APAP ból i gorączka C plus zawiera paracetamol i witaminę C. Paracetamol działa przeciwbólowo i przeciwgorączkowo. Kwas askorbowy (witamina C) uzupełnia niedobór witaminy C, wspomagającej odporność organizmu w czasie zakażeń wirusowych.

Lek APAP ból i gorączka C plus wskazany jest w krótkotrwałym leczeniu bólu i (lub) gorączki.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku APAP ból i gorączka C plus

Kiedy nie stosować leku APAP ból i gorączka C plus:

- jeśli pacjent ma uczulenie na którąkolwiek substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli występują następujące schorzenia:
 - wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej,
 - ciężka niewydolność wątroby lub nerek,
 - wirusowe zapalenie wątroby,
 - kamica moczowa, choroba alkoholowa,
 - fenyloketonuria (ze względu na obecność aspartamu);
- podczas leczenia zydowudyną lub inhibitorami MAO (stosowane w leczeniu niedociśnienia tętniczego oraz w depresji) i w okresie do 2 tygodni od zaprzestania przyjmowania tych leków;
- u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią;
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku APAP ból i gorączka C plus należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek APAP ból i gorączka C plus:

- jeśli pacjent nadużywa alkoholu oraz głodzi się, gdyż stwarza to ryzyko uszkodzenia wątroby;
- jeśli pacjent ma niewydolność wątroby lub nerek, astmę oskrzelową, hemochromatozę (zaburzenie wchłaniania żelaza), jest na diecie ubogosodowej.

Dzieci

Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek APAP ból i gorączka C plus 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.

Leku nie należy stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi:

- paracetamol (substancja czynna znajdująca się w wielu preparatach stosowanych w przeziębieniu i grypie) i witaminę C,
- lekami przyspieszającymi (np. metoklopramid) lub opóźniającymi (propantelina) opróżnianie żołądka,
- inhibitorami MAO (leki stosowane m.in. w depresji).

Należy zasięgnąć opinii lekarza przed równoczesnym zastosowaniem z:

- lekami przeciwzakrzepowymi (warfaryna, kumaryna),
- zydowudyną (lek stosowany w zakażeniu wirusem HIV),
- ryfampicyną, hydrazyd kwasu izonikotynowego (leki stosowane w leczeniu gruźlicy),
- lekami przeciwpadaczkowymi, np. fenytoina, karbamazepina,
- lekami uspokajającymi i nasennymi, np. fenobarbital,
- lekami zawierającymi glin (stosowany w łagodzeniu zgagi), żelazo (stosowany w zapobieganiu i leczeniu niedokrwistości),
- chloramfenikolem (antybiotyk),
- chlorzoksazonem (lek o działaniu zwiotczającym mięśnie szkieletowe).

Stosowanie leku może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczanie glukozy, kreatyniny).

APAP ból i gorączka C plus z jedzeniem, piciem lub alkoholem

Przyjmowanie leku z pokarmem może zmniejszać jego wchłanianie.

W czasie przyjmowania leku nie wolno pić alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u osób głodzonych i regularnie pijących alkohol.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie wpływa.

Lek APAP ból i gorączka C plus zawiera aspartam, który jest źródłem fenyloalaniny.

Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

Lek zawiera 167 mg sodu w 1 tabletkę, należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować lek APAP ból i gorączka C plus

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

Jednorazowo 1 tabletkę. Przyjmować co 4-6 godzin.

Nie należy stosować więcej niż 3 tabletki na dobę.

Przed zażyciem tabletkę należy rozpuścić w ½ szklanki wody.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku APAP ból i gorączka C plus

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy przerwać podawanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym.

Należy zabrać ze sobą ulotkę wraz z opakowaniem leku.

Postępowanie po przedawkowaniu:

- jeśli pacjent jest przytomny a od przedawkowania nie upłynęła więcej niż godzina należy sprowokować wymioty,
- warto podać doustnie 60-100 g węgla aktywnego, najlepiej rozmieszanego z wodą.

Antidotum (odtrutka): do 24 godzin po przedawkowaniu N-acetylocysteina, metionina.

Przedawkowany paracetamol może spowodować ciężkie uszkodzenie wątroby szczególnie u osób, które wcześniej się głodziły lub u osób nadużywających alkoholu.

Mogą wystąpić: nudności, wymioty, nadmierna potliwość, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.

Pominięcie zastosowania leku APAP ból i gorączka C plus

APAP ból i gorączka C plus stosuje się w doraźnym leczeniu objawów przeziębienia i grypy.

W przypadku pominięcia dawki leku i utrzymywania się dolegliwości należy przyjąć następną dawkę leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku APAP ból i gorączka C plus

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek APAP ból i gorączka C plus może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Należą do nich:

Działania niepożądane występujące niezbyt często (u 1 do 10 na 1 000 pacjentów stosujących lek):

- zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: rumieniowe, pokrzywkowe reakcje skórne i zaczerwienienie skóry.

Działania niepożądane występujące rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów stosujących lek):

- zaburzenia układu immunologicznego: reakcje alergiczne, jak obrzęk Quinckego, duszność, skurcz oskrzeli, zlewne poty, nudności, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi aż do objawów wstrząsu;
- zaburzenia żołądka i jelit: nudności, wymioty.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów stosujących lek):

- ciężkie reakcje skórne objawiające się ostrą uogólnioną wysypką krostkową na całym ciele lub pęcherzami i nadżerkami na skórze, w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych, gorączką i bólami stawowymi albo pękającymi olbrzymimi pęcherzami, rozległymi nadżerkami na skórze, złuszczeniem dużych płatów naskórka oraz gorączką,
- zaburzenia krwi i układu chłonnego: trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi), leukopenia (obniżenie liczby leukocytów we krwi), agranulocytoza (brak granulocytów we krwi), granulocytopenia (zmniejszenie liczby granulocytów we krwi), neutropenia (zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych), niedokrwistość hemolityczna (szybki rozkład krwinek czerwonych);
- zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: uszkodzenie wątroby;
- zaburzenia nerek i dróg moczowych: kolka nerkowa, martwica brodawek nerkowych, ostra niewydolność nerek, kamica moczowa.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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) 492 13 01, faks: +48 (22) 492 13 09

e-mail: ndl@urpl.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 APAP ból i gorączka C plus

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Zastosowane oznakowanie na opakowaniu bezpośrednim: EXP - termin ważności, Lot - numer serii.

Leków nie należy wrzucać 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 APAP ból i gorączka C plus

Substancjami czynnymi leku są: paracetamol 500 mg i kwas askorbowy (witamina C) 300 mg.

Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy bezwodny, wodorowęglan sodu, węglan sodu bezwodny, powidon, Makrogol 6000, aromat cytrynowy 135460, sacharyna sodowa, aspartam (E951), aromat cytrynowo-limonowy 135459, magnezu stearynian, sól sodowa fosforanu ryboflawiny.

Jak wygląda lek APAP ból i gorączka C plus i co zawiera opakowanie

Tuba z nakrętką zawierającą substancję chłonną wilgoć pakowana w pudełko tekturowe.

Blister miękki pakowany w pudełko tekturowe.

Lek dostępny jest w opakowaniach:

Blistry miękkie w tekturowym pudełku z ulotką:

2 szt. (1 blister miękki po 2 szt.)

6 szt. (3 blistry miękkie po 2 szt.)

10 szt. (5 blistrów miękkih po 2 szt.)

20 szt. (10 blistrów miękkih po 2 szt.)

Pojemniki w tekturowym pudełku z ulotką:

10 szt. (1 pojemnik po 10 szt.)

20 szt. (2 pojemniki po 10 szt.)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i Importer:

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40

50-507 Wrocław

lub

Wytwórca:

Sensilab Polska Sp. z o.o - S.K.A.

ul. gen. Mariana Langiewicza 58

95-050 Konstantynów Łódzki

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

USP Zdrowie Sp. z o.o.

ul. Poleczki 35

02-822 Warszawa

tel.: (22) 543 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2017r.