

Інструкція, котра вкладена до упаковки: інформація для пацієнта

АРАР Extra 500 мг + 65 мг таблетки покриті оболонкою

Paracetamolum (Парацетамол) + Coffeinum (Кофеїн)

Слід уважно ознайомитись зі змістом інструкції перед застосуванням лікувального засобу, оскільки вона містить важливу для пацієнта інформацію.

Цей препарат слід завжди приймати саме так, як описано в інструкції для пацієнта або згідно з рекомендаціями лікаря або фармацевта.

- Залишіть цю інструкцію, щоб в разі потреби мати можливість прочитати її ще раз.
- Якщо потрібна порада або додаткова інформація – слід звернутись до фармацевта.
- Якщо у пацієнта з'являться будь – які побічні ефекти, включаючи різні можливі побічні ефекти, котрі не були зазначені в інструкції, потрібно повідомити про це своєму лікарю або фармацевту. Дивитись пункт 4.
- Якщо через 3 дні покращення стану не відбулось або пацієнт відчуває себе ще гірше, потрібно скontaktуватись з лікарем.

Зміст інструкції:

1. Що таке лікувальний засіб АРАР Extra і для чого його приймають
2. Важлива інформація перед застосуванням препарату АРАР Extra.
3. Як приймати препарат АРАР Extra.
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати препарат АРАР Extra
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке лікувальний засіб АРАР Extra і для чого його приймають

АРАР містить діючу речовину - парацетамол і є знеболюючим та жарознижуючим засобом. Містить діючі речовини парацетамол і кофеїн. Кофеїн посилює знеболювальну дію парацетамолу. Додатково кофеїн має помірно стимулюючу дію на центральну нервову систему. АРАР Extra використовується для тимчасового полегшення болю.

Показаннями для застосування препарату є біль різної етіології : головний біль, включно з мігренню, менструальний біль, кістково – суглобовий, післяопераційний та посттравматичний біль. Препарат знімає симптоми застуди та грипу, такі як: лихоманка, біль у горлі, м'язовий та кістково – суглобовий біль.

2. Важлива інформація перед застосуванням препарату АРАР

Коли не варто приймати препарат АРАР Extra :

- Якщо пацієнт має алергію на діючі речовини або на якийсь інший зі складників даного препарату (зазначених в пункті 6);

- Якщо має наступні захворювання: гемолітична анемія, вроджена недостатність дегідрогенази глюкози – 6 – фосфат або метгемоглобінової редуктази, алкогольна хвороба, важка недостатність печінки або нирок, серцева аритмія;
- Під час лікування інгібіторами MAO і протягом 2 тижнів від закінчення застосування цих ліків.

-

Попередження та запобіжні засоби

Перед початком приймання препарату APAP Extra слід обговорити це з лікарем або фармацевтом.

- Препарат містить парацетамол. Через ризик передозування потрібно переконатись, що другі препарати, котрі ви приймаєте, не мають у складі парацетамолу.
- для осіб, котрі мають недостатність печінки, зловживають алкоголем та мають недоїдання створюється ризик ураження печінки.
- Застосування лікувального засобу особами, котрі мають печінкову недостатність, зловживають алкоголем, страждають на недоїдання створює ризик ураження печінки.
- Обережно застосовувати людям з нирковою недостатністю, бронхіальною астмою, гіперфункцією щитовидної залози, порушеннями сну у постаті безсоння.
- Під час застосування препарату забороняється пити алкогольні напої через ризик токсичного ураження печінки.
- Особливо високий ризик ураження печінки у осіб з недоїданням та тих, хто регулярно п'є алкогольні напої.

Діти :

Не можна давати дітям віком до 12 років.

Препарат APAP Extra та інші препарати

Потрібно розповісти лікареві або фармацевтові про всі ліки, які приймає пацієнт на даний момент або останнім часом, а також про ліки, котрі пацієнт планує приймати. Препарат не можна приймати разом з іншими ліками, які містять парацетамол, інгібітори MAO (ліки, котрі застосовуються, наприклад, при депресії), а також протягом 2 тижнів після закінчення їх застосування та зидовудин (противірусні ліки, котрі використовують при зараженні ВІЛ – інфекцією), симпатоміметичні препарати (тобто деконгестанти, засоби, котрі зменшують апетит і психостимулятори, які подібні до амфетаміну), нестероїдні протизапальні препарати, гормони щитовидної залози, оральні контрацептиви, циметидин (препарат, який в основному використовується для лікування виразки шлунка і дванадцятипалої кишки), хлорамфенікол (антибіотик), хінолони (препарат з бактерицидною дією) та верапаміл (препарат, що застосовується при лікуванні серцево – судинних захворювань) – перед застосуванням препарату потрібно проконсультуватись з лікарем.

Застосування препарату APAP Extra з їжею та напоями

Їжа не зменшує всмоктування препарату.

Вагітність та грудне вигодовування і вплив на плідність

Якщо пацієнтка вагітна або вигодовує груддю, припускає, що можете бути вагітна або планує мати дитину, вона повинна порадитись з лікарем перед застосуванням даного лікарського засобу.

Не приймати в першому триместрі вагітності. В другому та третьому триместрі перед застосуванням препарату потрібно проконсультуватись з лікарем.

Не застосовувати підчас грудного вигодовування.

Керування транспортними засобами та обслуговування машин

Прийом препарату не впливає на керування транспортними засобами та обслуговування машин.

3. Як приймати препарат АРАР Extra

Даний препарат завжди слід приймати саме так, як це описано в інструкції для пацієнта або згідно з рекомендаціями лікаря або фармацевта. Якщо виникли сумніви, слід звернутись до лікаря або фармацевта.

Дорослі і молодь віком старше 12 років:

1 або 2 таблетки кожні 4 до 6 годин (максимально 8 таблеток на добу).

Не можна давати дітям віком до 12 років.

Спосіб застосування: Перорально.

Прийняття більшої дози препарату АРАР Extra , ніж рекомендовано

Можуть виникнути сильні нудота, блювота, надмірне потовиділення, сонливість, загальне ослаблення, біль у животі, збільшення діурезу, зневоднення та лихоманка. Більш важке отруєння проявляється аритмією серця та тоніко – клонічними судомою. В разі прийняття більшої дози, ніж рекомендовано, слід негайно проконсультуватись з лікарем

Пропуск прийняття препарату АРАР Extra

Препарат приймається по мірі необхідності для зняття симптомів.

Не потрібно приймати подвійну дозу препарату для того, щоб компенсувати пропущену дозу.

Припинення застосування препарату АРАР Extra

Якщо виникнуть якісь сумніви пов'язані з застосуванням цього препарату, потрібно звернутись до лікаря або фармацевта.

4. Можливі побічні ефекти

Так як кожний лікарський засіб, препарат може викликати побічні ефекти, але не у кожного вони виникнуть.

Якщо виникнуть наступні симптоми не слід приймати препарат та негайно слід звернутись до лікаря. Це небезпечні стани для життя . Вони виникають дуже рідко.

- Виникають рідко - алергічні шкірні реакції, наприклад кропив'янка, висип
- Виникають дуже рідко – важкі шкірні реакції: висипання з пустулами по всьому тілу або ерозії в роті, в очах, на статевих органах і шкірі, або великі пухирі, лущення великих ділянок епідермісу, котре перебігає зі слабкістю, підвищення температури і болі в суглобах.

Інші побічні ефекти, що рідко виникають (можуть відноситись до менш ніж 1 до на 1000 осіб) :

- нудота, блювота, біль у животі

Побічні ефекти, котрі виникають дуже рідко (можуть відноситись до менш ніж 1 на 10 000 осіб):

- тромбоцитопенія з синцями, агранулоцитоз (відсутність одного виду білих тілець в крові, що проявляється у більшій схильності до заражень),
- нирковий папілярний некроз тривалого застосування; ниркова коліка.

Якщо препарат, котрий містить кофеїн, буде застосовуватись в рекомендованій дозі в поєднанні з кофеїном, який міститься в їжі, можливий виклик побічних ефектів, пов'язаних зі збільшенням загальної дози кофеїну, таких як:

Побічні ефекти, частота яких невідома (неможливо оцінити за наявними даними):

- аритмія серця
- безсоння, порушення уваги, тремтіння м'язів, дратівливість, запаморочення.

Повідомлення про побічні ефекти

Якщо виник будь – який побічний ефект, включно зі всіма побічними ефектами, котрі перераховані в інструкції, потрібно розповісти про це лікареві або фармацевтові. Про побічні дії можна також повідомляти безпосередньо Департамент Моніторингу Побічних Дій Лікувальних Засобів Управління Реєстрації Лікувальних Засобів, Медичних Виробів та Біоцидних Препаратів,

al. Jerozolimskie 181 C, 02 – 222 Варшава

тел. : +48 (22) 492 13 01, факс:

+48 (22) 492 13 09, e - mail:

ndl@urpl.gov.pl .

Про побічні дії можна повідомляти також особу відповідальну.

Завдяки повідомлянню про побічні дії є можливість зібрати більше інформації на тему безпеки застосування препарату.

5. Як зберігати препарат АРАР Extra

Препарат зберігати при температурі нижче 25 С°.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Не приймати препарат після закінчення терміну його придатності, котрий вказаний на картонній та безпосередній упаковці (місяць/рік).

Застосоване маркування для блістеру: EXP - термін придатності, Lot – номер партії.

6. Вміст упаковки і інша інформація

Що містить препарат АРАР Extra

Діючі речовини препарату це:

парацетамол (*Paracetamolum*) 500 мг

Кофеїн (*Coffeinum*) - 65 мг

Інші допоміжні речовини: повідон, кукурудзяний крохмаль, метилцелюлоза, тальк, стеарат кальцію;

оболонка таблеток складається з: гіпромелоза 5, гіпромелоза 15, макролог 3350.

Який вигляд має препарат АРАР Extra і що містить упаковка

Продовгуваті таблетки з оболонкою білого кольору. Запаковані в блістери або флакони і в коробку з інструкцією.

Доступні упаковки

2,4,6,8,10, 12, 24 таблетки в блістерах та 50 таблеток в флаконі.

Не усі розміри упаковок мають бути у продажі.

Особа відповідальна і виробник

TOB US Pharmacia

Ziębicka 40

50 – 507 Вроцлав.

За детальнішою інформацією слід звертатися до:

TOB USP Zdrowie

ul. Poleczki 35

02 – 822 Варшава

тел. : +48 (22) 543 60 00.

Дата останньої актуалізації інструкції : жовтень 2018 р.