

Інструкція, що вкладена до упаковки: інформація для пацієнта

АРАР Ніч

Paracetamolum (Парацетамол) + Diphenhydramini hydrochloridum
(Димедрол/ Дифенгідрамін Гідрохлорид)

500 мг + 25 мг таблетки

покриті оболонкою

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 лікареві або фармацевту. Дивитись в пункті 4.
- Якщо через 3 дні покращення стану не сталося або пацієнт відчуває себе ще гірше, потрібно сконтактуватись з лікарем.

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

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

АРАР Ніч це знеболювальний та жарознижуючи препарат, який поєднує дію парацетамолу з заспокоюючим та снодійним ефектом дифенгідраміну. Знімає біль, полегшує засинання і запобігає нічним пробудженням через відчуття болю.

Показаннями для застосування препарату є короткочасне лікування болю, включаючи: головний біль, кістково - суглобовий біль, м'язовий, зубний, менструальний, нервовий біль, біль пов'язаний з застудою та грипом, які викликають проблеми з засинанням.

2. Важлива інформація перед застосуванням препарату АРАР Ніч

Коли не варто приймати препарат АРАР Ніч :

- Якщо пацієнт має алергію на діючі речовини або якийсь інший зі складників даного препарату (зазначених в пункті 6);
- Якщо має наступні захворювання: важка недостатність печінки або нирок, вірусне запалення печінки, глаукома, гіперплазія передміхурової залози, порфірія, бронхіальна астма в фазі загострення;

- підчас лікування інгібіторами MAO (ліки, які використовують при депресії) і протягом 2 тижнів від закінчення приймання цих ліків;
- дітям віком до 12 років;
- вагітним жінкам та підчас грудного вигодовування.

Попередження та запобіжні засоби

Перед початком приймання препарату АРАР Ніч слід проконсультуватись з лікарем або фармацевтом.

- o застосування препаратів особами, котрі мають печінкову недостатність, зловживають алкоголем, а також особами з недоїданням несе ризик ураження печінки;
- o слід обережно застосовувати особам, котрі мають ниркову недостатність, аритмію серця, гіпертонію, епілепсію, міастенію, гіперфункцію щитовидної залози, стеноз та людям похилого віку;
- o підчас застосування препарату не можна пити алкогольних напоїв через збільшення ризику ураження печінки;
- o препарат потрібно приймати лише перед сном.

Діти :

Не давати дітям віком до 12 років.

Препарат АРАР Ніч та інші препарати

Переправи АРАР не можна приймати разом з іншими препаратами, які мають в складі парацетамол і дифенгідрамін. Якщо ви також приймаєте антикоагулянти (варфарин і інші похідні кумарину), ліки, які діють пригнічуюче на центральну нервову систему (такі як снодійні, заспокійливі та опіюючі знеболювальні препарати), нейролептики (які використовуються при стані надмірного збудження), антидепресанти (флуоксетин, пароксетин, трициклічні антидепресанти), препарати проти судом (фенітоїн, карбамазепін, фенобартібал) та рифампіцин (антибіотик, який використовують, наприклад, при лікуванні туберкульозу) - перед застосуванням препарату слід проконсультуватись з лікарем.

Потрібно повідомити лікаря або фармацевта про усі ліки, які приймає пацієнт на даний момент або останнім часом, а також про ліки, які пацієнт планує приймати.

Застосування препарату АРАР Ніч 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 можна приймати препарат вагітним жінкам та підчас грудного вигодовування.

Керування транспортними засобами та обслуговування машин

Підчас застосування препарату. заборонено керувати транспортними засобами та обслуговувати механічні машини в русі.

3. Як приймати препарат АРАР Ніч

Даний препарат завжди слід приймати саме так, як це описано в інструкції для пацієнта або згідно з рекомендаціями лікаря або фармацевта. В разі виникнення сумнівів, потрібно звернутись до лікаря або фармацевта .

Дорослі і молодь віком старше 12 років:

Приймати тільки перед сном.

Дорослі та молодь віком від 16 років: 1 або 2 таблетки за 30 хвилин до сну.

Не можна приймати більше ніж 2 таблетки перед сном.

Діти та молодь віком 12-15 років: 1 таблетка за 30 хвилин до сну.

Не можна приймати більшої дози ніж рекомендовано.

Тривале використання без нагляду лікаря може зашкодити вашому здоров'ю. Не можна приймати препарат довше ніж 7 днів без консультації з лікарем.

В ситуації, якщо симптоми не зникають слід проконсультуватись з лікарем.

Не можна давати дітям віком до 12 років.

Прийняття більшої дози препарату АРАР Ніч , ніж рекомендовано

Можуть виникнути сильні нудота, блювота, надмірне потовиділення, сонливість і загальне ослаблення. Ці симптоми можуть зникнути на наступний день, не зважаючи на те, що вже розпочалось ураження печінки, яке дає про себе знати здуттям верхньої частини живота, поверненням нудоти та жовтяницею. Через ризик незворотного ушкодження печінки у випадку передозування потрібно негайно звернутись до лікаря.

Пропуск прийняття препарату АРАР Ніч

Не можна приймати подвійну дозу препарату для компенсації пропущеної дози.

Припинення застосування препарату АРАР Ніч

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 АРАР Ніч може викликати побічні ефекти, але не у кожного вони виникнуть.

До них належать:

Побічні ефекти, що виникають часто (частіше ніж у 1 на 100 осіб, але рідше ніж у 1 на 10 осіб, котрі приймають препарат):

- сонливість, порушення уваги, запаморочення;
- сухість слизових оболонок у роті, горлі та носі;

Побічні ефекти, що виникають рідко (у 1 до 10 на 10 000 пацієнтів, які приймають препарат):

- реакції підвищеної чутливості, тобто кропив'янка, екзема, висип (включно з звичайним), набряки;
- нечіткість зору;
- тахікардія, аритмія;

- шлункового - кишкові розлади, нудота, блювота, діарея, біль у животі, розлади травлення;
- свербіння, пітливість; - затримання сечі.

Побічні ефекти, що виникають дуже рідко (рідше ніж у 1 на 10000 пацієнтів, які приймають препарат).

- анемія, сповільнення функцій кісткового мозку, тромбоцитопенія (зменшення кількості тромбоцитів), агранулоцитоз (дуже значне зменшення або відсутність білих тілець у крові), лейкопенія (зменшення кількості лейкоцитів), нейтропенія (зменшення кількості нейтрофілів) ;
- набряк гортані, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок (порушення свідомості , мале утворення сечі, гіпервентиляція, значне ослаблення), синдром Стівенса – Джонсона (мультиформова ексудативна еритема), токсичний епідермальний некроліз;
- Запаморочення;
- Бронхоспазм у пацієнтів з підвищеною чутливістю на ацетилсаліцилову кислоту і інші нестероїдні протизапальні ліки;
- Крововилив, гострий та хронічний панкреатит;
- Гостре ураження печінки, яке найчастіше виникає через передозування парацетамолом, печінкова недостатність, некроз печінки, жовтяниця; - пурпура через барвник;
- Некроз ниркових сосочків (некротичний папіліт) підчас тривалого застосування; нефропатія, тубулопатія (ураження нирок).

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 Ніч

Препарат зберігати при температурі нижче 30 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. Термін придатності означає останній день вказаного місяця.

Лікувальні засоби не можна викидати до каналізації або до збірників на побутові відходи. Потрібно запитати у фармацевта, як утилізувати лікувальні засоби, які ніхто не вживає. Така поведінка допоможе захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки і інша інформація

Що містить препарат АРАР Ніч

Діючі речовини препарату це:

Парацетамол (*Paracetamolum*) - 500 мг

Дифенгідрамін Гідрохлорид (*Diphenhydramini hydrochloridum*) - 25 мг

Інші речовини це :*основа таблетки*: прежелатинізований крохмаль, повідон, кросповідон, стеаринова кислота, мікрокристалічна целюлоза, карбоксиметилкрохмаль натрію, стеарат магнію, кукурудзяний крохмаль, діамантовий голубий, оз (E133);

оболонка: Opadry Blue YS – 1 – 10524 (гіпромелоза, діоксид титану (E171),

макролог 400, діамантовий голубий, оз (E 133), полісорбат 80, кармін (E

132); *оболонка*: оболонка безбарвна (гіпромелоза, макролог 400, макролог 8000).

Який вигляд має препарат АРАР Ніч і що містить упаковка

Продовгуваті таблетки з оболонкою синього кольору з маркуванням «АРАР N» витисненим на одній стороні призначені до перорального застосування, до ковтання, заповані в блістери або флакони і в коробку з інструкцією.

Доступні упаковки

6, 12, 24 таблетки в блістерах та 50 таблеток в флаконі.

Не усі розміри упаковок мають бути у продажі.

Особа відповідальна і виробник

ТОВ US Pharmacia

Ziębicka 40

50 – 507 Вроцлав.

За детальнішою інформацією слід звертатися до:

ТОВ USP Zdrowie

ul. Poleczki 35

02 – 822 Варшава

тел. : +48 (22) 543 60 00.

Дата останньої актуалізації інструкції : лютий 2020 р.