

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Paracetamol Salvus 500 mg tablete paracetamol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku. Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Paracetamol Salvus i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Paracetamol Salvus
3. Kako uzimati Paracetamol Salvus
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Paracetamol Salvus
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Paracetamol Salvus i za što se koristi

Paracetamol Salvus sadrži djelatnu tvar paracetamol, koji je analgetik (ublažava bol) i antipiretik (snižava povišenu tjelesnu temperaturu).

Paracetamol Salvus se koristi za:

- **ublažavanje blage do umjerene boli**, npr. kod glavobolje, uključujući migrenu i glavobolju zbog napetosti, zubobolje, boli u leđima, reumatske i mišićne boli, menstrualne boli, grlobolje, bolova uzrokovanih prehladom i gripom. Preporučuje se i za uklanjanje boli kod blagog artritisa kojeg je dijagnosticirao liječnik.
- **snižavanje povišene tjelesne temperature**

Lijek je namijenjen za primjenu u odraslih i djece starije od 6 godina.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Paracetamol Salvus

Paracetamol Salvus sadrži paracetamol.

Nemojte uzimati ovaj lijek ako uzimate bilo koje druge lijekove koji sadrže paracetamol (uključujući one koji se izdaju na recept i bez recepta). Uzimanje paracetamola u dozi većoj od preporučene može uzrokovati ozbiljno oštećenje Vaše jetre.

Nemojte uzimati Paracetamol Salvus:

- ako ste **alergični** na paracetamol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste **mlađi od 6 godina**

Upozorenja i mjere opreza

Tijekom terapije lijekom Paracetamol Salvus odmah obavijestite svog liječnika ako:

- patite od bolesti **jetre**, uključujući i alkoholnu bolest jetre
- patite od **blagog artritisa** i trebate svakodnevno uzimati lijekove protiv bolova
- bolujete od teških bolesti, uključujući teško oštećenje bubrega i sepsu (kada bakterije i njihovi toksini cirkuliraju u krvi, što dovodi do oštećenja organa)
- patite od pothranjenosti
- patite od kroničnog alkoholizma
- ujedno uzimate flukloksacilin (antibiotik)

Ozbiljno stanje koje se naziva metabolička acidoza (poremećaj krvi i tekućine) zabilježeno je u bolesnika u tim situacijama kada se paracetamol primjenjuje u redovitim dozama tijekom duljeg razdoblja ili kada se paracetamol uzima zajedno s flukloksacilinom.

Simptomi metaboličke acidoze mogu uključivati: ozbiljne poteškoće s disanjem koje uključuju duboko ubrzano disanje, omamljenost, mučninu i povraćanje.

Odmah se obratite liječniku ako primijetite kombinaciju ovih simptoma.

Ukoliko imate neko od navedenih stanja, prije uzimanja lijeka Paracetamol Salvus savjetujte se s liječnikom.

Možda ćete morati izbjegavati uzimanje ovog lijeka ili smanjiti dozu paracetamola koji uzimate.

Djeca i adolescenti

Paracetamol Salvus se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 6 godina.

Drugi lijekovi i Paracetamol Salvus

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Prije uzimanja ovog lijeka posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako uzimate druge lijekove koje Vam je liječnik propisao:

- **metoklopramid** ili **domperidon** (protiv mučnine i povraćanja)
- **kolestiramin** (za snižavanje kolesterola u krvi)
- **lijekove za razrjeđivanje krvi (antikoagulanse)** kao što je **varfarin**. Ako svakodnevno trebate uzimati lijekove za ublažavanje boli, posavjetujte se sa Vašim liječnikom jer postoji rizik od krvarenja. Ipak, povremena primjena lijeka Paracetamol Salvus nema značajan učinak i možete ga uzimati i ako uzimate lijekove za razrjeđivanje krvi
- **zidovudin** (antivirusni lijek)
- **barbiturate** (koriste se kao antiepileptici: karbamazepin, fenitoin, fenobarbital, lijekovi za smirenje ili uspavlivanje)
- **probenecid** (za liječenje gihta)
- **tricikličke antidepresive**
- **flukloksacilin** (antibiotik), zbog ozbiljnog rizika od poremećaja krvi i tekućina (metabolička acidoza s povišenim anionskim procjepom) koji se mora hitno liječiti (vidjeti dio 2.)

Paracetamol Salvus s hranom, pićem i alkoholom

Tijekom uzimanja lijeka Paracetamol Salvus nemojte piti alkoholna pića.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste **trudni**, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Paracetamol Salvus možete uzimati tijekom trudnoće, ako je neophodno. Uzima se najniža učinkovita doza tijekom najkraćeg trajanja primjene. Obratite se Vašem liječniku ukoliko se bol/vrućica ne smanji ili u slučaju potrebe za učestalijom primjenom lijeka.

Ovaj lijek možete uzimati dok **dojite**.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da će paracetamol utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

3. Kako uzimati Paracetamol Salvus

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Lijek se uzima kroz usta. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Uvijek koristite najnižu učinkovitu dozu za ublažavanje simptoma.

Odrasli i adolescenti u dobi od 16 godina i stariji:

Uzeti 1-2 tablete svakih 4-6 sati, prema potrebi do 4 puta na dan. Nemojte uzeti više od 8 tableta unutar 24 sata (odgovara 4 g paracetamola). Najmanji razmak između dvije doze je 4 sata.

Djeca u dobi od 6 -15 godina

Dob djeteta	Pojedinačna doza	Koliko najviše puta na dan
6 -10 godina	½ tablete	do 4 puta
10 - 12 godina	1 tableta	do 4 puta
12 -15 godina	1 -1 ½ tablete	do 4 puta

Nemojte uzeti više od 10-15 mg/kg svakih 6 sati (što ukupno iznosi 60 mg /kg tijekom 24 sata). Najviše 4 pojedinačne doze tijekom 24 sata.

Paracetamol Salvus nije namijenjen za djecu u dobi ispod 6 godina.

Ne uzimati bez savjeta liječnika duže od 3 dana.

Ne uzimajte više od preporučene doze.

Ne uzimajte istodobno s drugim lijekovima koji sadrže paracetamol.

Posebne skupine bolesnika

U bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega, potrebno je smanjiti dozu ili povećati najmanji razmak dvije doze lijeka (najmanje 6 do 8 sati) što će odrediti liječnik.

Smanjenje dnevne doze na 2 g dnevno potrebno je u bolesnika s tjelesnom težinom manjom od 50 kg, kroničnog alkoholizma, kronične pothranjenosti i dehidracije. U krhkih, nepokretnih starijih osoba ili starijih bolesnika s oštećenjem bubrega ili jetre, može biti prikladno smanjenje doze ili povećanje učestalosti doziranja, prema odluci liječnika.

Ako uzmete više lijeka Paracetamol Salvus nego što ste trebali

Ako mislite da ste uzeli veću dozu lijeka Paracetamol Salvus odmah se obratite Vašem liječniku, ljekarniku ili se odmah javite u najbližu zdravstvenu ustanovu.

Simptomi predoziranja paracetamolom u prva 24 sata su bljedilo, mučnina, povraćanje, gubitak apetita i bol u trbuhu. Simptomi mogu biti ograničeni na mučninu i povraćanje i ne moraju odražavati težinu predoziranja ni rizik od oštećenja organa.

Opasnost od trovanja osobito je velika u starijih osoba, male djece, osoba s oštećenjem jetre, kroničnih alkoholičara, kronično pothranjenih osoba i kod istodobnog uzimanja nekih od lijekova ranije nabrojenih pod točkom 2. u dijelu 'Drugi lijekovi i Paracetamol Salvus'.

U slučaju predoziranja morate **hitno** zatražiti savjet liječnika, čak i ako se budete osjećali dobro jer postoji opasnost od **odgođenog, jakog oštećenja jetre**.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, Paracetamol Salvus može izazvati nuspojave, no one se neće razviti kod svakoga.

Prestanite uzimati lijek i javite odmah Vašem liječniku ako razvijete:

- **alergijsku reakciju** kao što je kožni osip i svrbež, ponekad udružen s problemima s disanjem ili oteklinom usana, jezika, grla ili lica te nedostatkom zraka;
- **kožni osip ili ljuštenje kože** što može biti popraćeno s **oštećenjem sluznice usne šupljine**;
- **probleme s disanjem**. Ovi simptomi su vjerojatniji ako ste prije imali iste simptome pri uzimanju drugih lijekova protiv bolova kao što su acetilsalicilna kiselina ili drugi nesteroidni protuupalni lijek (npr. ibuprofen);
- neobjašnjive **masnice** ili **krvarenja**;
- **mučninu**, nagli **gubitak tjelesne težine**, **gubitak apetita** i **žutilo očiju i kože**.

Ove reakcije su vrlo rijetke.

Prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija.

Učestalost nuspojave je „nepoznata“ (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka) za ozbiljno stanje koje može povećati kiselost krvi (poznato kao metabolička acidoza) u bolesnika s teškom bolešću koji uzimaju paracetamol (vidjeti dio 2.)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Paracetamol Salvus

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenoga mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Paracetamol Salvus sadrži

Djelatna tvar: jedna tableta sadrži 500 mg paracetamola.

Pomoćne tvari su: prethodno geliran kukuruzni škrob, stearatna kiselina, povidon, krosipovidon, mikrokristalična celuloza i magnezijev stearat.

Kako Paracetamol Salvus izgleda i sadržaj pakiranja

Paracetamol Salvus 500 mg su bijele, duguljaste, bikonveksne tablete s razdjelnom crtom na jednoj strani, dužine 18,6 mm i širine 8,4 mm.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Pakirane su u blisteru, 10 i 20 tableta u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Salvus d.o.o.
Toplička cesta 100
49240 Donja Stubica

Proizvođači:

Toll Manufacturing Services, S.L.
C/ Aragoneses, 2
28108 Alcobendas - Madrid
Španjolska

ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A
Vía Complutense, 140,
28805 Alcalá de Henares, Madrid
Španjolska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2025.