

UPUTSTVO ZA LEK

Febricet®, 500 mg, tablete paracetamol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 3 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Febricet i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Febricet
3. Kako se uzima lek Febricet
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Febricet
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Febricet i čemu je namenjen

Lek Febricet sadrži aktivnu supstancu paracetamol, koja pripada grupi analgetika i antipiretika. Analgetici su lekovi koji otklanjaju bolove, a antipiretici su lekovi koji smanjuju povišenu telesnu temperaturu.

Lek Febricet se koristi u terapiji blagog do umerenog bola poput glavobolje, migrene, neuralgije, zubobolje, bola u grlu, kod menstrualnih bolova, za simptomatsko olakšanje kod istegnuća, uganuća i reumatskog bola i kod gripa, groznice i prehlade praćene povišenom telesnom temperaturom.

Morate se obratiti svom lekaru ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 3 dana.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Febricet

Lek Febricet ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivost) na paracetamol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (videti odeljak 6 „Sadržaj pakovanja i ostale informacije”).

Takođe, ne treba uzimati ovaj lek ako već koristite neki drugi lek koji sadrži paracetamol.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Febricet. Upozorite Vašeg lekara ili farmaceuta:

- ako imate teško oboljenje funkcije jetre ili bubrega, uključujući oboljenje jetre izazvano upotrebom alkohola ili nedostatak glukoze-6-fosfat dehidrogenaze (nasledno oboljenje koje izaziva smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca)
- ako ste dehidrirani.

U slučaju postojanja neke teške bolesti, uključujući teško oštećenje funkcije bubrega ili sepsu (kada bakterije i njihovi toksini cirkulišu u krvi što dovodi do oštećenja organa), zatim kod neuhranjenosti, dugoročne upotrebe alkohola ili istovremene primene flukloksacilina (antibiotik), može doći do nastanka ozbiljnog stanja koje se naziva metabolička acidoza (poremećaj krvi i tečnosti), kada se paracetamol koristi u terapijskim dozama tokom dužeg vremenskog perioda ili kada se paracetamol uzima zajedno sa flukloksacilinom. Simptomi metaboličke acidoze mogu uključivati: ozbiljne poteškoće sa disanjem sa dubokim, ubrzanim disanjem, pospanost, osećaj mučnine (mučninu) i povraćanje.

Odmah se obratite lekaru ukoliko Vam se jave ovi simptomi.

Drugi lekovi i lek Febricet

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Pojedini lekovi mogu uticati na Vašu terapiju. Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

- metoklopramid ili domperidon (koriste se za lečenje mučnine ili povraćanja);
- holestiramin (koristi se za lečenje povećane vrednosti holesterola);
- antikoagulanse (lekove koji se koriste za sprečavanje zgrušavanja krvi, npr. varfarin);
- hloramfenikol (koristi se za lečenje bakterijskih infekcija);
- flukloksacilin (antibiotik iz grupe penicilina), zbog ozbiljnog rizika od poremećaja krvi i tečnosti (metabolička acidoza) koji se mora hitno lečiti (videti odeljak 2).

Uzimanje leka Febricet sa hranom i pićima

Upotreba alkohola tokom dužeg vremenskog perioda povećava rizik od oštećenja funkcije jetre kod pacijenata koji uzimaju paracetamol.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Ukoliko je to neophodno, lek Febricet se može uzimati tokom trudnoće. Potrebno je da uzmete najmanju moguću dozu koja Vam ublažava bol i/ili snižava povišenu telesnu temperaturu i da je uzimate u što kraćem vremenskom periodu. Obratite se svom lekaru ukoliko ne dolazi do poboljšanja simptoma (smanjenje bola ili povišene telesne temperature) ili ukoliko je potrebno da lek uzimate češće nego što je to propisano.

Dojenje

Paracetamol se izlučuje u mleko majke, ali ne u klinički značajnim količinama. Na osnovu dostupnih podataka, primena paracetamola tokom dojenja nije kontraindikovana.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nema dostupnih podataka o uticaju leka na sposobnost prilikom upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Febricet sadrži ulje ricinusa

Lek Febricet tablete sadrže ulje ricinusa, koje može izazvati stomachne tegobe i proliv.

3. Kako se uzima lek Febricet

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lek Febricet, tablete, je namenjen za oralnu upotrebu.

Odrasli (uključujući i starije) i deca uzrasta starijeg od 16 godina

1 do 2 tablete na svakih 4-6 sati, do maksimalno 8 tableta dnevno.

Deca od 10 do 15 godina

1 tableta na svakih 4-6 sati do maksimalno 4 tablete dnevno.

Lek Febricet tablete nisu namenjene za primenu kod dece mlađe od 10 godina.

Ne primenjivati duže od 3 dana bez prethodne konsultacije sa lekarom ili farmaceutom.

Dozu je potrebno primenjivati sa razmakom od najmanje 4 sata, a ne smeju se prekoračiti 4 doze tokom 24 sata.

Izbegavajte istovremenu primenu sa drugim lekovima koji sadrže paracetamol.

Vodite računa da ne prekoračite maksimalnu preporučenu dnevnu dozu.

Ukoliko se ne osećate bolje, potrebno je da se obratite lekaru.

Ako ste uzeli više leka Febricet nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Febricet tablete nego što je trebalo, odmah obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

U slučaju predoziranja neophodno je da se odmah obratite lekaru, čak i u slučaju da se dobro osećate, jer postoji rizik za teško oštećenje funkcije jetre.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Febricet

Ako ste zaboravili da uzmete ovaj lek, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu. Nemojte prekoračiti maksimalnu dnevnu dozu.

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neželjena dejstva paracetamola su veoma retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek).

Prestanite da uzimate lek Febricet i odmah se obratite svom lekaru ukoliko primetite:

- teškoće prilikom disanja, osip kože, oticanje lica, usana, grla ili jezika – ovo mogu biti znaci teške alergijske reakcije na lek, koja se može javiti veoma retko;
- težak osip na koži, crvenilo na koži, perutanje ili ljuštenje kože, koje može biti praćeno ulceracijama (ranice) u ustima - ovo mogu biti znaci veoma retkih, teških neželjenih reakcija na koži.

Ostala moguća neželjena dejstva:

- smanjen broj krvnih pločica (trombocita), što Vas može učiniti sklonijim nastanku modrica ili krvarenju;
- kratkoća daha – ukoliko ste prethodno imali probleme sa disanjem pri upotrebi acetilsalicilne kiseline ili nesteroidnih antiinflamatornih lekova i ukoliko doživite sličnu reakciju na ovaj lek;
- poremećaj funkcije jetre.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti iz dostupnih podataka): ozbiljno stanje koje može povećati kiselost krvi (zvano metabolička acidoza), kod pacijenata sa teškom bolešću koji uzimaju paracetamol (videti odeljak 2).

Ukoliko neko od navedenih neželjenih dejstava postane ozbiljno ili primetite pojavu nekog neželjenog dejstva koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Febricet

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Febricet posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljeni lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljeni lekovi od građana. Neupotrebljeni lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Febricet

Aktivna supstanca je: paracetamol.

Jedna tableta sadrži:

paracetamol 500 mg

Pomoćne supstance su: želatin; makrogol 6000; talk; kroskarmeloza-natrijum; ulje ricinusa, hidrogenizovano; celuloza, mikrokristalna; magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Febricet i sadržaj pakovanja

Bele, okrugle tablete.

Unutrašnje pakovanje je strip (AL/PE) sa 6 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži dva stripa sa po 6 tableta (ukupno 12 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

002407501 2024 od 24.01.2025.