IVANČIĆ I SINOVI

UPUTSTVO ZA LEK

Kombinovani prašak, oralni prašak, 400 mg / 50 mg
Pakovanje: ukupno 10 kom, kesica, 10 x 850 mg
Pakovanje: ukupno 200 kom, kesica, 200 x 850 mg

Proizvođač: **Ivančić i sinovi d.o.o.**
Adresa: **Braće Trninić 31, Stari Banovci, Srbija**
Podnosilac zahteva: **Ivančić i sinovi d.o.o.**
Adresa: **Palmotićeva 13, Beograd, Srbija**

KOMBINOVANI PRAŠAK, 400 mg / 50 mg, oralni prašak
INN: paracetamol, kofein

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.
Ovaj lek se može nabaviti bez lekarskog recepta. Međutim, neophodno je da pažljivo koristite lek KOMBINOVANI PRAŠAK, da biste sa njim postigli najbolje rezultate.
- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko se Vaši simptomi pogoršaju ili Vam ne bude bolje posle 3 dana, morate se obratiti svom lekaru.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek KOMBINOVANI PRAŠAK i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek KOMBINOVANI PRAŠAK
3. Kako se upotrebljava lek KOMBINOVANI PRAŠAK
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek KOMBINOVANI PRAŠAK
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK KOMBINOVANI PRAŠAK I ČEMU JE NAMENJEN

Lek KOMBINOVANI PRAŠAK sadrži dva sastojka – paracetamol i kofein. Deluje kao blagi analgetik (lek protiv bolova) i antipiretik (lek protiv povišene temperature).

Preporučuje se za lečenje većine blagih do umerenih bolova, kao što su glavobolja, uključujući migrenu, bol u leđima, zubobolja, reumatski bolovi, dismenoreja (menstrualni bolovi), bol u grlu kao i kod febrilnih stanja tj. stanja sa povišenom telesnom temperaturom (kod prehlade i gripa).

Nije efikasan u smanjenju zapaljenja, s obzirom da paracetamol nema klinički značajno dejstvo na zapaljenja.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK KOMBINOVANI PRAŠAK

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

Lek KOMBINOVANI PRAŠAK ne smete koristiti:
Ne uzimajte lek KOMBINOVANI PRAŠAK

- ukoliko ste preosetljivi na paracetamol, kofein ili bilo koji drugi sastojak leka;
- ukoliko koristite druge lekove koji sadrže paracetamol;
- ukoliko imate manje od 16 godina.

Kada uzimate lek KOMBINOVANI PRAŠAK, posebno vodite računa:
Savetuje se oprez pri upotrebi paracetamola kod pacijenata sa teškim oštećenjem bubrega ili jetre. Tokom upotrebe ovog leka treba izbegavati prekomerno uzimanje alkohola pošto alkohol povećava rizik od oštećenja jetre koje se može javiti kod predoziranja paracetamolom. Opasnost od predoziranja je veća kod teških alkoholičara i pacijenata sa necirotičnim alkoholnim oboljenjem jetre.

Neophodan je oprez kod dijabetes melitusa tj. šećerne bolesti, gojaznosti, hronične pothranjenosti, produženog posta, postojanja štetnog uticaja na jetru u porodičnoj anamnezi ili istovremene virusne infekcije, s obzirom da ova stanja i situacije mogu povećati rizik od štetnog uticaja paracetamola.

Treba izbegavati velike doze kofeina usled povećanog rizika od pojave uznemirenosti. Ne savetuje se stalna primena kofeina usled rizika od fiziološke zavisnosti, odnosno pojave apstinencijalnih simptoma u toku apstinencije.

Upotreba kofeina se ne savetuje kod teške hipertenzije tj. povišenog krvnog pritiska, oboljenja srca i poremećaja spavanja.

Ovaj lek sadrži glukozu i ukoliko patite od dijabetesa, pre upotrebe ovog leka morate se posavetovati sa svojim lekarom.

Lek uzimajte samo po potrebi. Nemojte prekoračiti navedene doze.
Ukoliko Vaši simptomi potraju duže od 3 dana, posavetujte se sa svojim lekarom.
Osim pod medicinskim nadzorom, produžena primena može biti štetna.
Nemojte uzimati istovremeno druge lekove koji sadrže paracetamol.

Tokom upotrebe ovog leka izbegavajte prekomerno uzimanje čaja ili kafe.

Primena drugih lekova
Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lekove koje više ne pijete, kao i na lekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta.

Paracetamol
Metoklopramid ili domperidon mogu ubrzati resorpciju paracetamola.
Probenecid može uticati na izlučivanje paracetamola i promenu njegove koncentracije u plazmi.
Holestiramin smanjuje resorpciju paracetamola ukoliko se primeni u toku 1 sata od primene paracetamola.
Oralni kontraceptivi mogu ubrzati eliminaciju paracetamola.
Hronična zloupotreba alkohola povećava štetan uticaj na jetru kod osoba koje uzimaju paracetamol.
Diflunisal povećava koncentracije paracetamola u plazmi.
Istovremena upotreba paracetamola i izonijazida je izazvala štetan uticaj na jetru.
Hronična upotreba antikonvulziva (fenitoin, karbamazepin, primidon i fenobarbital) može povećati sklonost pacijenta ka oštećenju jetre.
Halotan može povećati metabolizam paracetamola u jetri.
Metirapon može usporiti izlučivanje paracetamola i može povećati oksidaciju do štetnog metabolita N-acetil-*p*-benzohinon-imina (NAPQI).
Inhibitori oksidacije posredstvom CYP P450, kao što je cimetidin, nisu bili efikasni protivotrovi nakon predoziranja paracetamolom kod ljudi.
Paracetamol pojačava dejstvo antikoagulanasa (lekova protiv zgrušavanja krvi). Produžena upotreba paracetamola pojačava dejstvo varfarina, čak i kratkotrajna primena lekova koji sadrže paracetamol može dovesti do brzog porasta INR i povećanja rizika od krvarenja. Povremena primena nema značajnog efekta.
Paracetamol može usporiti izlučivanje hloramfenikola što izaziva povećanje koncentracije hloramfenikola u plazmi.

Kofein
Kofein smanjuje efikasnost benzodiazepina.
Može izazvati mučninu i povraćanje kada se upotrebljava istovremeno sa određenim antibioticima širokog spektra.

Smatra se da su ove interakcije od malog kliničkog značaja pri povremenoj primeni propisanih doza.

Obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre uzimanja ovog leka, ukoliko koristite neke propisane lekove, naročito metoklopramid ili domperidon (za lečenje mučnine i u slučaju povraćanja). Ukoliko uzimate lekove koji razređuju krv (antikoagulanse, na primer varfarin) ili morate da koristite duže vreme svakodnevno lekove za smanjenje bolova, razgovarajte sa Vašim lekarom, zbog mogućnosti pojave krvarenja.

Uzimanje leka KOMBINOVANI PRAŠAK sa hranom ili pićima
Lek se može uzimati sa obrokom ili bez obroka.
Tokom upotrebe ovog leka treba izbegavati uzimanje alkohola, i izbegavati prekomerno uzimanje čaja ili kafe.

Primena leka KOMBINOVANI PRAŠAK u periodu trudnoće i dojenja
Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Kombinacija paracetamol-kofein se ne preporučuje za upotrebu tokom trudnoće zbog mogućeg povećanog rizika od nedovoljne težine novorođenčeta i spontanog pobačaja usled konzumiranja kofeina.

Kofein u majčinom mleku može potencijalno imati stimulativni efekat na bebe koje se doje.

Zbog sadržaja kofeina u ovom leku ne bi ga trebalo koristiti u slučaju da ste trudni ili dojite.

Uticaj leka KOMBINOVANI PRAŠAK na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Lek KOMBINOVANI PRAŠAK nema uticaja na sposobnost upravljanja motornim vozilom ili rukovanja mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka KOMBINOVANI PRAŠAK

Ovaj lek sadrži glukozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK KOMBINOVANI PRAŠAK

Odrasli, starije osobe i deca iznad 16 *godina starosti:* 1 do 2 kesice praška do 4 puta dnevno, sa dosta tečnosti. Ne prekoračiti 8 kesica u toku 24 sata.
Interval između uzimanja leka ne treba da bude manji od četiri sata.

Deca: Ne preporučuje se za decu ispod 16 godina starosti.

Ako ste uzeli više leka KOMBINOVANI PRAŠAK nego što je trebalo

U slučaju da ste uzeli više leka nego što bi trebalo, neophodna je hitna medicinska pomoć čak i ako se osećate dobro, jer postoji rizik od kasnijeg ozbiljnog oštećenja jetre.

Ako ste zaboravili da uzmete lek KOMBINOVANI PRAŠAK

Nikada ne uzimajte duplu dozu kako biste nadomestili to što ste zaboravili da uzmete lek!
Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, uzmite je čim se setite. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek KOMBINOVANI PRAŠAK

Nije primenljivo.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i ostali lekovi, KOMBINOVANI PRAŠAK može imati neželjena dejstva, ali se ona ne moraju pojaviti kod svih pacijenata.

Prestanite sa uzimanjem leka i odmah obavestite Vašeg lekara ukoliko:

- Imate alergijske reakcije, kao što su osip kože, svrab, ponekad praćeno problemima sa disanjem ili oticanjem usana, jezika, grla ili lica.
- Ukoliko imate osip kože, ili perutanje; ili oštećenja sluzokože usne duplje.
- Ukoliko ste prethodno imali problema sa disanjem prilikom upotrebe aspirina ili nesteroidnih antiinflamatornih lekova, i imate sličnu reakciju na ovaj lek.
- Ukoliko imate neuobičajene modrice ili krvarenja.

- Ukoliko imate poremećaje krvi – trombocitopenija i agranulocitoza (smanjenje broja krvnih pločica i belih krvnih zrnaca koji se javljaju kod česte i dugotrajne upotrebe).

Navedene reakcije su retke.

Kod većine osoba kombinacija paracetamola i kofeina ne izaziva probleme.

Međutim, paracetamol kod nekih osoba može izazvati alergijske reakcije, kao što je osip kože. Takođe su prijavljeni retki slučajevi poremećaja krvi.
Kofein može izazvati mučninu, nesanicu i nemir kod osetljivih pacijenata.

U slučaju da se preporučen režim doziranja za ovaj lek kombinuje sa dijetetskim unosom kofeina, rezultirajuće veće doze kofeina mogu da povećaju potencijalna neželjena dejstva kofeina, kao što su nesanica, nemir, uznemirenost, razdražljivost, glavobolja, stomačne tegobe i lupanje srca.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK KOMBINOVANI PRAŠAK

Rok upotrebe

2 godine.
Lek se ne sme koristiti posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju!
Rok upotrebe leka ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Čuvati lek KOMBINOVANI PRAŠAK van domašaja i vidokruga dece!
Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.
Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek KOMBINOVANI PRAŠAK

Jedna kesica leka KOMBINOVANI PRAŠAK sadrži kao aktivne supstance: 400 mg paracetamola i 50 mg kofeina.
Pomoćne supstance: glukoza, monohidrat.

Kako izgleda lek KOMBINOVANI PRAŠAK i sadržaj pakovanja

Lek KOMBINOVANI PRAŠAK je oralni prašak bele boje, jednoličnog izgleda.
Oralni prašak je spakovan u papir/polietilen kesice.
Dostupna pakovanja leka KOMBINOVANI PRAŠAK su:
- kutija sa 10 kesica, ili
- kutija sa 200 kesica.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet: **Ivančić i sinovi d.o.o., Palmotićeva 13, Beograd, Srbija**
Proizvođač: **Ivančić i sinovi d.o.o., Braće Trninić 31, Stari Banovci, Srbija**

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar 2012.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:
KOMBINOVANI PRAŠAK, oralni prašak, 400 mg / 50 mg, 10 kesica: 515-01-6106-11-001 od 27.03.2012.

KOMBINOVANI PRAŠAK, oralni prašak, 400 mg / 50 mg, 200 kesica: 515-01-6107-11-001 od 27.03.2012.