

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**ПИНЕКС с аромат на ягода и ванилия 500 mg гранули в сашета**  
парацетамол  
**PINEX strawberry-vanilla flavoured 500 mg granules in sachets**  
paracetamol

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 3 дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява ПИНЕКС с аромат на ягода и ванилия
2. Преди да приемете ПИНЕКС с аромат на ягода и ванилия
3. Как да приемате ПИНЕКС с аромат на ягода и ванилия
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ПИНЕКС с аромат на ягода и ванилия
6. Допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към какво се използва	20100267
Разрешение №	7-9575/26.04.2010
Одобрение №	/

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПИНЕКС С АРОМАТ НА ЯГОДА И ВАНИЛИЯ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Парацетамол принадлежи към фармакотерапевтичната група на аналгетиците (болкоуспокояващи лекарства), които действат едновременно като антипиретици (лекарства понижавачи температурата) със слабо противовъзпалително действие.

ПИНЕКС с аромат на ягода и ванилия се използва за понижаване на температурата и облекчаване на леки до умерени болки.

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ПИНЕКС С АРОМАТ НА ЯГОДА И ВАНИЛИЯ

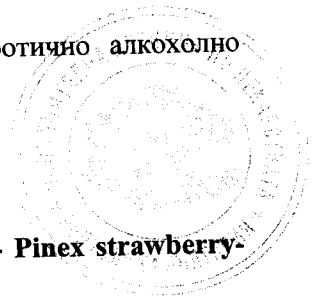
Не приемайте ПИНЕКС с аромат на ягода и ванилия

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към парацетамол или някоя от останалите съставки на ПИНЕКС с аромат на ягода и ванилия.
- Ако имате тежко чернодробно заболяване.

Обърнете специално внимание при употребата на ПИНЕКС С АРОМАТ НА ЯГОДА И ВАНИЛИЯ

- Ако имате тежко бъбречно или чернодробно заболяване
- Рисковете от предозиране са по-големи при пациенти с нециротично алкохолно заболяване на черния дроб
- Не надвишавайте препоръчаната доза
- Ако имате хроничен алкохолизъм
- Ако имате глюкозо-6-фосфатдеhidrogenазна недостатъчност

Модул 1- Административни данни и информация за предписване - Pinex strawberry-vanilla flavoured 500 mg granules in sachets



- Ако страдате от хемолитична анемия
- Ако страдате от синдром на Гилберт (фамилна нехемолитична жълтеница).

Не се препоръчва продължителна или честа употреба. Не се препоръчва едновременен прием на други лекарствени продукти, съдържащи парацетамол. Приема на няколко дози наведнъж може сериозно да увреди черния дроб; в тези случаи не се наблюдава загуба на съзнание. Вие обаче трябва да потърсите медицинска помощ незабавно. Продължителната употреба може да бъде вредна, освен ако не се прилага под медицинско наблюдение. При деца лекувани с дневна доза 60mg/kg парацетамол, комбинацията с друг антипиретик не е оправдана, освен в случай на неефективност.

Препоръчва се внимателно приложение на парацетамол при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс  $\leq 30\text{mL/min}$  (виж раздел 4.2) или хепатоцелуларна недостатъчност (лека до умерена).

Рисковете от предозиране са по-големи при пациенти с нециротично алкохолно заболяване на черния дроб. Приложението трябва да става внимателно при случаи на хроничен алкохолизъм. В подобни случаи дневната доза не трябва да надвишава 2 g.

При случаи на висока температура, признаци на вторична инфекция или продължителност на симптомите повече от 3 дни, трябва да се направи преоценка на лечението.

Парацетамол трябва да се прилага с внимание при случаи на дехидратация и хронично недохранване. Общата доза парацетамол не трябва да надвишава 3 g дневно при възрастни и деца с тегло 50 kg и повече. Ако симптомите Ви се влошат или не се подобрят повече от 3 дни или имате висока температура, трябва да се обърнете към Вашия лекар.

Не употребявайте парацетамол, ако имате пристрастяване към алкохол или заболяване на черния дроб, освен ако не Ви е предписан от Вашия лекар. Парацетамол не трябва да се приема в комбинация с алкохол. Парацетамол не засилва ефекта на алкохола.

Ако едновременно приемате други болкоуспокояващи лекарства съдържащи парацетамол, не използвайте ПИНЕКС с аромат на ягода и ванилия без предварително да сте го обсъдили с Вашия лекар или фармацевт.

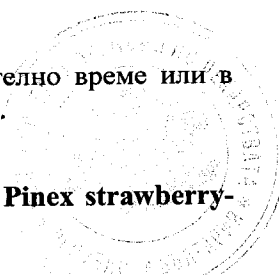
Никога не приемайте по-голяма доза ПИНЕКС с аромат на ягода и ванилия от препоръчаната. По-високата доза не облекчава повече болките; вместо това може да предизвика сериозни увреждания на черния дроб. Симптомите на увреждане на черния дроб възникват след няколко дни. Следователно е много важно да се свържете с Вашия лекар възможно най-скоро, ако сте приели по-голяма доза ПИНЕКС с аромат на ягода и ванилия от препоръчаната в тази листовка.

Продължителната и неправилна употреба на обезболяващи лекарства във високи дози, може да доведе до главоболие, което не може да бъде лекувано с по-високи дози от лекарството.

Като цяло, постоянния прием на обезболяващи лекарства, особено комбинация от няколко аналгетични вещества, може да доведе до трайни увреждания на бъбреците с риск от бъбречна недостатъчност (аналгетична нефропатия).

Внезапното спиране на продължително и неправилно употребявани обезболяващи лекарства във високи дози може да доведе до главоболие, умора, мускулни болки, нервност и автономни симптоми. Тези признаци на абстиненция преминават за няколко дни. До тогава избягвайте допълнителния прием на обезболяващи и не започвайте да ги приемате отново преди да се консултирате с Вашия лекар.

Не трябва да приемате ПИНЕКС с аромат на ягода и ванилия продължително време или в големи дози без преди това да сте го обсъдили с Вашия лекар или стоматолог.



### Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Лекарства, които могат да повлияят ефекта на ПИНЕКС с аромат на ягода и ванилия:

- пробенецид (лекарство използвано за лечение на подагра)
- възможно вредни за черния дроб лекарства напр. фенобарбитал (таблетки за сън), фенитоин, карбамазепин, примидон (лекарства използвани за лечение на епилепсия) и рифампицин (лекарство използвано за лечение на туберкулоза). Едновременният прием на тези лекарства и парацетамол може да доведе до увреждане на черния дроб.
- метоклопрамид и домперидон (лекарства използвани за лечение на гадене). Те могат да повишат абсорбцията и началото на действието на парацетамол.
- лекарства забавящи изпразването на стомаха. Те могат да забавят абсорбцията и началото на действието на парацетамол.
- колестирамин (лекарство намаляващо повишените нива на серумните липиди). Те могат да намалят абсорбцията и началото на действието на парацетамол. Следователно не трябва да приемате Колестирамин до 1 час след приема на парацетамол.
- лекарства за разреждане на кръвта (антикоагуланти приемани през устата, особено варфарин). Повторния прием на парацетамол, по-дълъг от една седмица, повишава склонността към кървене. Следователно продължителното приложение на парацетамол трябва да става под медицинско наблюдение. Случайния прием на парацетамол няма значими ефекти върху склонността към кървене.

Едновременния прием на парацетамол и азидотимидин (зидовудин, лекарство използвано за лекуване на ХИВ инфекция) повишава тенденцията за намаляване на броя на белите кръвни клетки (неутропения). Това може да повлияе върху имунната система и да увеличи риска от инфекции. Следователно едновременния прием на Пинекс с аромат на ягода и ванилия със зидовудин трябва да става само по медицинска препоръка.

Ефект на приема на парацетамол върху лабораторни тестове.  
Тестовите за пикочна киселина и кръвна захар могат да бъдат повлияни.

### Бременност и кърмене

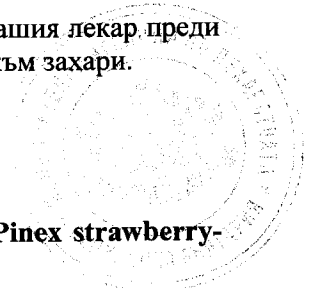
Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Досегашният опит не показва никакви нежелани ефекти на парацетамол върху бременността или върху плода. Въпреки че парацетамол се екскретира в кърмата в малки количества, не са съобщени нежелани реакции върху кърмачета. Терапевтичните дози парацетамол могат да се използват по време на бременност и кърмене. Консултирайте се с Вашия лекар, в случай на чест прием по време на бременност и кърмене.

### Шофиране и работа с машини

Приема на ПИНЕКС с аромат на ягода и ванилия не оказва влияние върху шофирането и работата с машини.

### Важна информация относно някои от съставките на ПИНЕКС С АРОМАТ НА ЯГОДА И ВАНИЛИЯ :

Този лекарствен продукт съдържа сорбитол и захароза. Консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете този лекарствен продукт, ако Ви е казал, че имате непоносимост към захари.



### 3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ПИНЕКС С АРОМАТ НА ЯГОДА И ВАНИЛИЯ

Винаги приемайте ПИНЕКС с аромат на ягода и ванилия точно според инструкциите в тази листовка. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозата зависи от данните в следващата таблица. Дозата ПИНЕКС с аромат на ягода и ванилия се определя от възрастта и телесното тегло; обичайната доза е 10-15 mg парацетамол на килограм телесно тегло като единична доза, до обща дневна доза от 60-75 mg/kg телесно тегло.

Съответният интервал между приемите зависи от симптоматиката и максималната обща дневна доза. Интервалът между приемите трябва да бъде най-малко 6 часа, което означава приложение най-много 4 пъти на ден.

Ако симптомите продължат повече от 3 дни, се обърнете към Вашия лекар.

500 mg саше

Телесно тегло (възраст)	Единична доза [саше]	Макс. дневна доза [сашета]
26 kg - 40 kg 8 - 12 години	500 mg парацетамол (1 саше)	1500 mg парацетамол (3 сашета)
> 40 kg (деца над 12 год. и възрастни)	500 - 1000 mg парацетамол (1 – 2 сашета)	3000 mg парацетамол (6 сашета по 500 mg)

Метод / Начин на приложение

ПИНЕКС с аромат на ягода и ванилия е само за употреба през устата.

Не приемайте ПИНЕКС с аромат на ягода и ванилия след хранене.

Гранулите трябва да се поставят в устата върху езика и да се преглътнат без вода.

Специални групи пациенти

Нарушена чернодробна или бъбречна функция

При пациенти с нарушена чернодробна или бъбречна функция, дозата трябва да бъде намалена или интервала между приемите трябва да бъде удължен. Попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет.

Хроничен алкохолизъм

Хроничната употреба на алкохол може да понижи прага на токсичност на парацетамол. При тези пациенти интервала между два приема трябва да бъде най-малко 8 часа. Дневната доза не трябва да надвишава 2 g парацетамол.

Пациенти в старческа възраст

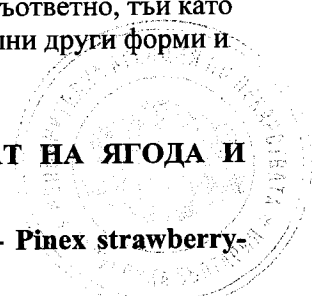
Корекция на дозата не е необходима при пациенти в старческа възраст.

Деца и подрастващи с ниско телесно тегло.

Парацетамол не е подходящ за деца под 8 години и под 26 kg телесно тегло съответно, тъй като дозата не е подходяща за тази възрастова група. За тези пациенти има достъпни други форми и дозировки.

Ако сте приели повече от необходимата доза ПИНЕКС С АРОМАТ НА ЯГОДА И ВАНИЛИЯ

Модул 1- Административни данни и информация за предписване - Pinex strawberry-vanilla flavoured 500 mg granules in sachets



В случай на предозиране с ПИНЕКС с аромат на ягода и ванилия моля, информирайте Вашия лекар или лекарите от спешно отделение. Предозирането има много сериозни последствия и може да доведе дори до смърт.

Незабавното лечение е от съществено значение, дори ако се чувствате добре, поради риск от забавено сериозно увреждане на черния дроб. Симптомите могат да бъдат ограничени до гадене или повръщане и може да не отразяват тежестта на предозиране или риска от увреждане на органа.

#### **Ако сте пропуснали да приемете ПИНЕКС С АРОМАТ НА ЯГОДА И ВАНИЛИЯ**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси касаещи употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, ПИНЕКС с аромат на ягода и ванилия може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Честотата "редки" означава: засягат се 1 до 10 пациенти на 10 000.  
Следните редки нежелани реакции могат да възникнат:

- анемия
- нехемолитична и костно-мозъчна депресия
- тромбоцитопения
- екзокринни състояния на панкреаса, остър и хроничен панкреатит
- алергични състояния
- уртикария
- анафилактични реакции
- алергии към храни и лекарства
- нефропатии и тубуларни нарушения

Парацетамол е широко използван и съобщенията за нежелани реакции са редки и са свързани главно с предозиране.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ПИНЕКС С АРОМАТ НА ЯГОДА И ВАНИЛИЯ**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

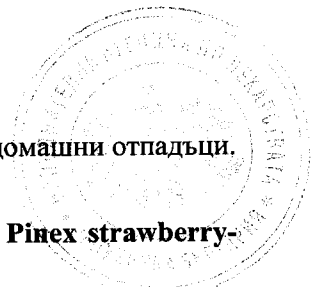
Не използвайте ПИНЕКС с аромат на ягода и ванилия след изтичане срока на годност, отбелязан върху сашето и катронената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява при температура над 30°C.

Съхранявайте в оригинална опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства.

Модул 1- Административни данни и информация за предписване - Pinex strawberry-vanilla flavoured 500 mg granules in sachets



Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

**Какво съдържа ПИНЕКС с аромат на ягода и ванилия**

Активното вещество е:

парацетамол

1 саше съдържа 500 mg парацетамол

Другите съставки са:

Сорбитол, талк, основен бутилметакрилатен полимер, магнезиев оксид, лек, хипромелоза, кармелоза натрий, стеаринова киселина, натриев лаурилсулфат, магнезиев стеарат, титанов диоксид (E 171), сукралоза, симетикон, N,2,3-триметил-2-(пропанил-2)бутанамид, овкусител с аромат на ягода (съдържащ малтродекстрин, арабска гума (E414), естествени и идентични с естествените аромати вещества, пропиленгликол (E1520), триацетин (E1518), малтол (E636)), овкусител с аромат на ванилия (съдържащ малтродекстрин, естествени и идентични с естествените аромати вещества, пропиленгликол (E1520), захароза)

**Как изглежда ПИНЕКС с аромат на ягода и ванилия и какво съдържа опаковката**

Алуминиево саше съдържащо бели или почти бели гранули.

ПИНЕКС с аромат на ягода и ванилия се предлага в опаковки с

10 и 20 сашета

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

Losan Pharma GmbH

Otto-Nahn-Str. 13, 79395 Neuenburg

Германия

Дата на последно одобрение на листовката {ММ/YYYY}

**Този лекарствен продукт е регистриран в страните-членки на ЕИП със следните имена:**

Германия:	Pinex Erdbeer/Vanille 500mg Granulat in Beuteln
България:	Pinex 500mg granules (strawberry-vanilla flavoured)
Финландия:	Pinex strawberry/vanilla 500mg rakeet/granulat
Италия:	Pinex 500mg granules(strawberry-vanilla flavoured)
Малта:	Pinex 500mg granules(strawberry-vanilla flavoured)
Норвегия:	Pinex 500mg granules(strawberry-vanilla flavoured)
Швеция:	Pinex Jordgubb 500mg granules

