

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**PARASINUS, comprimate**

Paracetamol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați PARASINUS cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 3 zile.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este PARASINUS și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați PARASINUS
3. Cum să utilizați PARASINUS
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează PARASINUS
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE PARASINUS ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

PARASINUS este un decongestionant nazal de uz sistemic

PARASINUS este indicat în:

- profilaxia și tratamentul rinitelor alergice și vasomotorii și pentru tratamentul simptomatic al răcelii comune și gripei (pentru ameliorarea strănutului, rinoreei, congestiei nazale și sinusale, febrei, cefaleei și durerilor musculare).

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI PARASINUS:**Nu utilizați PARASINUS:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la paracetamol, fenacetina, la alte antiinflamatoare (risc crescut de reacții alergice) sau la oricare dintre celelalte componente ale PARASINUS;
- dacă aveți insuficiență hepatocelulară;
- dacă aveți deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază;
- dacă aveți insuficiență renală severă (riscul de reacții adverse renale poate fi crescut în cazul administrării prelungite de doze mari);
- dacă aveți tulburări uretro-prostatice cu risc de retenție urinară;

- dacă aveți glaucom cu unghi închis sau predispoziție la glaucom cu unghi închis; glaucom cu unghi deschis.
- dacă aveți hipertensiune arterială severă;
- dacă aveți insuficiență coronariană severă;
- la un copil cu vârsta sub 12 ani.

Aveti grija deosebita cand utilizati PARASINUS:

- In caz de alcoolism si afectiuni hepatice, incluzand hepatita virala (creste riscul hepatotoxicitatii) si in caz de insuficienta renala grava (numai in tratamentul de lunga durata cu doze mari, in tratamentul ocazional fiind acceptabil).
- Este necesara monitorizarea functiilor hepatice in cazul tratamentului de lunga durata si cu doze mari la pacientii cu leziuni hepatice preexistente.
- In caz de insuficienta renala grava se impune prudenta datorita riscului de acumulare. Clorfeniramina se va administra cu precautie la pacientii cu afectiuni cardiovasculare (mai ales la hipertensivi), presiune intraoculara crescuta, astm bronic, ulcer gastroduodenal, obstructie pilorica si epilepsie.
- Este necesara supravegherea atenta a pacientilor cu tulburari de mictiune, indeosebi varstnici cu adenom de prostata, datorita actiunii alfasimpatomimetice asupra sfincterului vezical intern.

Cereti sfatul medicului daca va aflati sau daca v-ati aflat in trecut intr-una din situatiile de mai sus.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Agoniștii morfinei, antiacidele, cărbunele activat și anticolinergicele scad viteza de absorbție a paracetamolului, dar nu și cantitatea totală absorbită, iar cisaprida îi crește rata de absorbție. Toxicitatea paracetamolului este crescută de administrarea concomitent cu alcool etilic, antiinflamatoare nesteroidiene, aspirină sau alți salicilați, barbiturice, carbamazepine, hidantoine, rifampicină, sulfinpirazonă, săruri de aur. Paracetamolul crește riscul de apariție a reacțiilor adverse ale anticoagulantelor orale, antifungicelor derivate de imidazol, carmustinei și înruditelor, doxorubicinei și înruditelor, izoniazidei și înruditelor, mercaptopurinei, ciclosporinei, cloramfenicolului, metotrexatului. Estrogenii și contraceptivele estro-progestative cresc metabolismul hepatic al paracetamolului. Paracetamolul poate reduce efectele neplăcute legate de administrarea interferonului.

Riscul de apariție a reacțiilor adverse ale clorfeniraminului este crescut de administrarea concomitentă cu deprimante ale sistemului nervos central SNC (antidepresive sedative, barbiturice, hipnotice, analgezice opioide, metadona, neuroleptice, anxiolitice, alcool etilic), atropina și alte anticolinergice (antidepresive triciclice, antiparkinsoniene anticolinergice centrale, antispastice neurotrope, disopiramida, neuroleptice fenotiazinice), fenitoina. Este contraindicată asocierea cu alcool etilic, sultoprida și inhibitori de monoaminooxidaza (IMAO).

De asemenea este contraindicată asocierea cu IMAO și datorită conținutului de pseudoefedrina.

Pseudoefedrina se asociază cu prudenta cu guanetidina sau cu substanțe înrudite și cu anestezice volatile halogenate.

Interacțiuni cu testele de laborator:

Paracetamolul poate modifica rezultatele unor determinări de laborator: glicemia, concentrația serică de acid 5-hidroxiindolacetic, testul cu bentiromida pentru evaluarea funcției hepatice, concentrația plasmatică de acid uric, bilirubina, lactat-dehidrogenaza, transaminaze, măsurarea timpului de protrombina.

Clorfeniramina poate inhiba răspunsul histaminic cutanat, inducând astfel rezultate fals-negative, de aceea este recomandabil să se oprească administrarea clorfeniraminului cu cel puțin 72 de ore înainte de efectuarea testelor cutanate care utilizează extracte alergenice.

Utilizarea PARASINUS cu alimente și băuturi

Nu exista restrictii legate de administrarea impreuna cu alimente. Este interzis consumul de băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu PARASINUS.

Sarcina si alaptarea

- Nu se recomanda administrarea PARASINUS in timpul sarcinii si alaptarii.

Conducerea vehiculelor si folosirea utilajelor

Datorita reactiilor adverse pe care le are (de exemplu somnolenta, vertij, tulburari de acomodare etc), medicamentul poate influenta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informatii importante privind unele componente ale PARASINUS

Nu este cazul.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI PARASINUS

Comprimatele se vor administra cu o jumătate de ora înainte de mese; se recomanda ingestia comprimatelor cu o cantitate suficienta de lichid.

- *Adulti:* 1-2 comprimate PARASINUS de 3 ori pe zi (nu se vor administra mai mult de 6 comprimate/zi si mai mult de 2 comprimate / priza).

- *Copii între 12-15 ani:* 2-3 comprimate PARASINUS pe zi (nu se vor administra mai mult de 3 comprimate pe zi si mai mult de 1 comprimat pe priza)

- In caz de insuficienta renala cu clearance-ul creatininei mai mic de 10 ml/min, intervalul între 2 doze trebuie sa fie de cel puțin 8 ore.

Daca luati mai mult decat trebuie din PARASINUS

Simptome:

Administrarea în exces provoacă pierderea poftei de mâncare, grețuri, vărsături, crampe sau dureri stomacale, diaree, hepatomegalie, icter, scurtarea respirației, tahipnee, dispnee, cefalee, amețeli, somnolență sau stimularea SNC cu halucinații, convulsii, nervozitate, neliniște, tremor, tulburări de somn, slăbiciune, stare de rău general, putând evolua până la encefalopatie hepatică (cu tulburări mentale, confuzie, agitație, stupoare), comă, edem cerebral, tulburări de coagulare, sângerări gastro-intestinale, coagulare intravasculară diseminată, hipoglicemie, acidoză metabolică, aritmii cardiace, colaps cardiovascular, necroză tubulară renală și insuficiență renală acută.

Tratament:

Constă în: provocarea vărsăturii sau lavaj gastric; administrarea de N-acetilcisteină intravenos 150 mg/kg (în 200 ml soluție glucozată izotonă) în decurs de 15 minute, apoi 50 mg/kg (în 500 ml) în 4 ore și ulterior 100 mg/kg (în 1000 ml) în următoarele 16 ore (deci un total de 300 mg/kg în 20 de ore) sau metionină 2,5 g la intervale de 4 ore, până la o doză totală de 10 g; monitorizarea funcției renale și cardiace; efectuarea testelor hepatice; menținerea echilibrului hidro-electrolitic, oxigenoterapie, corectarea hipoglicemiei și administrarea vitaminei K (dacă timpul de protrombină depășește 1,5) și a plasmei proaspete congelate sau a unui concentrat de factori de coagulare (dacă timpul de protrombină depășește 3); administrarea de diazepam intravenos pentru tratarea delirului și convulsiilor; combaterea hipokaliemiei prin perfuzarea lentă a unei soluții diluate de clorură de potasiu, cu măsurarea concentrațiilor serice de potasiu; consult psihiatric în caz de ingestie voluntară.

Daca uitati sa luati PARASINUS

Daca uitati sa luati un comprimat de PARASINUS, luati-l imediat ce va aduceti aminte. Totusi, daca se apropie ora pentru doza urmatoare nu mai luati doza uitata si asteptati momentul pentru urmatoarea doza. Nu dublati dozele pentru a compensa dozele uitate.

Daca incetati sa luati PARASINUS

Daca aveti orice intrebari suplimentare cu privire la acest produs, adresati-va medicului dumneavoastra sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, PARASINUS poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Pot sa apara rar reactii alergice (crize de astm bronsic, dermatita alergica, edem angio-neurotic, febra, eruptii cutanate urticariene si eritematoase, soc anafilactic), afectarea sistemului nervos central SNC (agitatie, ameteli, dureri de cap, confuzie, convulsii, cosmaruri, senzatie de frica, halucinatii, insomnie, iritabilitate, neliniste, nervozitate, paretezii, psihoza, slabiciune, sedare, somnolenta, tremur, vedere incetosata sau alte tulburari de vedere), tulburari cardiovasculare (aritmii, bradi- sau tahicardie, colaps, hipertensiune tranzitorie, hipotensiune ortostatica, lesin, palpitatii), tulburari respiratorii (cresterea vascozitatii secretelor bronsice, deprimare respiratorie, congestie nazala, senzatie de uscaciune la nivelul gurii, nasului si gatului), tulburari gastro-intestinale (anorexie, constipatie, dureri abdominale, greata, varsaturi), tulburari urogenitale (disurie, retentie de urina, colica renala, insuficienta renala acuta, piurie sterila, ginecomastie, inhibarea ejacularii, scaderea libidoului, impotenta), tulburari hematologice (anemie hemolitica, agranulocitoza, leucopenie, neutropenie, pancitopenie, trombocitopenie), transpiratii, blefarospasm, icter si hipoglicemie.

Dacă aveți orice alt simptom care vă neliniștește, informați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului

5. CUM SE PĂSTREAZĂ PARASINUS

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemana și vederea copiilor.

Nu utilizați PARASINUS după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a rezidurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu va mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMATII SUPLIMENTARE

Ce contine PARASINUS

- Substanțele active sunt: paracetamol 500 mg, maleat de clorfeniramina 3 mg, clorhidrat de pseudoefedrina 30 mg
- Celelalte componente sunt: amidon pregelatinizat, talc, povidona, acid stearic, stearat de magneziu.

Cum arata PARASINUS si continutul ambalajului

- Comprimat de culoare alba până la aproape albă.

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate

Cutie cu 2 blistere securizate pentru copii din PVC/Al-PET a câte 10 comprimate

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.R.L.

Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One

Etaj 6 (Zona 2), Sector 5, București, România

Producător

SMITHKLINE BEECHAM S.A.
Ctra. De Ajalvir, Km. 2,500,
Alcalá de Henares, 28806 Madrid, Spania

Acest prospect a fost aprobat în
Mai, 2019