

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

TONYPIRYN 300mg/250mg/2 mg effervescent tablets
ТОНИПИРИН 300mg/250mg/2 mg ефервесцентни таблетки

парацетамол / аскорбинова киселина/ хлорфенаминов малеат

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- 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 Тонипирин и за какво се използва
2. Преди да приемете Тонипирин
3. Как да приемате Тонипирин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тонипирин
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20060329
Разрешение №	11 17022 / 07.03.2012
Опсбрение №	/

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТОНИПИРИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Лекарството се предлага под формата на ефервесцентни таблетки. Всяка опаковка съдържа 10 или 20 ефервесцентни таблетки. Лекарството притежава аналгетичен и антипиретичен ефект.

Тонипирин се използва за лечение на симптомите при простуда и грип.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕМЕ ТОНИПИРИН:

В случай на свръхчувствителност към активните съставки, някое от помощните вещества или към друго вещество, което е химически подобно на някоя от съставките (в частност, антихистамините с химична структура аналогична на хлорфенамин). Тонипирин е противопоказан по време на бременност и кърмене.

Лекарствата, съдържащи парацетамол са противопоказани при пациенти, страдащи от глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна недостатъчност и при пациенти с остра хемолитична анемия.

Поради антихолинергичния си ефект, Тонипирин не трябва да се използва от пациенти страдащи от глаукома, хипертрофия на простатата, запушване на пикочния мехур, пилорна и дуоденална стеноза, или друга стеноза на стомашночревния или пикочополовия тракт.

Бременност и кърмене

Не трябва да използвате Тонипирин ако сте бременна или кърмите, ако мислите, че сте бременна или ако искате да забременеете.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА:

Тъй като Тонипирин съдържа парацетамол, той трябва да се прилага внимателно при хора с бъбречна и чернодробна недостатъчност. По време на лечение с парацетамол, се уверете, че всички лекарства, които предстои да вземате не съдържат парацетамол, тъй като ако се приема във високи дози той може да доведе до сериозни странични ефекти. Предупредете Вашия лекар, ако трябва да приемате и друго лекарство заедно с Тонипирин. Вижте параграфа "Лекарства и храни, които могат да променят ефекта на това лекарство". Ако високата температура продължава повече от три дни, ако симптомите не се подобряват, ако в рамките на пет дни се появят и други симптоми, или ако симптомите са съпроводени със силна треска, зачервявания, обилна слюз и постоянна кашлица, трябва да посетите Вашия лекар, за да Ви постави нова диагноза.



Тонипирин трябва да се приема на пълен стомах.

Не използвайте продължително. Ако не се наблюдават резултати след кратък период на лечение, посетете Вашия лекар.

Пазете далеч от деца.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Пациенти, които са били лекувани с рифампицин, циметидин, глутетимид или антиепилептици като фенобарбитал или карбамазепин трябва да приемат парацетамол много внимателно и само под стриктен медицински контрол. Парацетамол може да взаимодейства с теста за определяне на урицемия (при определяне по phosphotungstic acid method) и кръвнoзахарния тест (при определяне по глюкозо-оксидазо-пероксидазния метод). Както всички лекарства съдържащи антихистамини, този продукт може да размие първите симптоми на ототоксичност, причинявани от някои антибиотици. Тъй като продуктът може да взаимодейства с алкохол, трициклични антидепресанти, невролептици и други лекарства които подтискат ЦНС като барбитурати, седативи, анксиолитици и хипнотици, тези лекарства не трябва да се приемат по време на лечението с Тонипирин.

За да се избегнат сериозни взаимодействия, Тонипирин не трябва да се приема заедно с антикоагуланти, метоклопрамид и лекарства с антихолинергично действие. Редовната употреба на орални контрацептиви или антиконвулсивни лекарствени средства може да се доведе до ензимна индукция, която ускорява метаболизма на парацетамола. Тонипирин не трябва да се използва, ако пациентът е бил лекуван с противовъзпалителни лекарствени средства, както и при пациенти които наскоро са били лекувани с моноаминооксидазни (MAO) инхибитори - до две седмици след спиране на това лечение.

ВАЖНО Е ДА ЗНАЕТЕ, ЧЕ:

Тонипирин съдържа антихистамин. В обичайните си терапевтични дози антихистамините могат да причинят нежелани ефекти много разнообразни при различните пациенти и при различните лекарства. Най-често срещаният нежелан ефект е успокоение, което може да причини сънливост. Тъй като възрастните на 65 години са по-чувствителни към този тип лекарства, определянето на дозата за тях изисква специално внимание. Високи или продължително приемани дози от този продукт могат да причинят чернодробно увреждане и могат да доведат до сериозни изменения на кръвната и чернодробната функции. Аскорбиновата киселина (витамин С) трябва да се прилага внимателно при хора, страдащи от глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна недостатъчност, пигментна цероза, болест на Cooley или сидеробластна анемия.

Тъй като ефервесцентните таблетки съдържат аспартам, вид фенилаланин, пациенти с фенилкетонурия (недостатъчност на ензима фенилаланин хидроксилаза) трябва да са запознати с риска от натрупване на фенилаланин.

Шофиране и работа с машини

Тъй като Тонипирин може да причини сънливост, хора които шофират или изпълняват задачи, изискващи пълна концентрация трябва да са запознати с възможния риск.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ТОНИПИРИН

Винаги приемайте Тонипирин точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Една ефервесцентна таблетка два пъти дневно. Не превишавайте препоръчителната доза без да се консултирате с лекар. Пациентите над 65 години трябва да приемат препоръчителната доза.

Ефервесцентната таблетка трябва да се приема на пълен стомах, предварително разтворена в половин чаша вода. Посетете Вашия лекар, ако проблемът Ви започне да се повтаря или ако сте забелязали промяна в характеристиките му.



Използвайте само за кратки периоди от време, не повече от 3 дни като антипиретик и 5 дни като аналгетик.

Ако сте приели повече от необходимата доза

В случай на предозиране се наблюдават посочените вече симптоми на сънливост, летаргия и бавно повърхностно дишане.

Ако са приети екстремно високи дози, парацетамолът съдържащ се в продукта може да причини чернодробна цитолиза и да прерастне в масивна некроза.

N-ацетилцистеинът приложен веднага след високата доза парацетамол е ефективен при ограничаване увреждането на черния дроб. Неабсорбираното лекарство трябва да се изведе от стомашно-чревния тракт чрез предизвикване на повръщане или чрез стомашна промивка. Пациентът трябва да остане под лекарско наблюдение и да му се назначи поддържаща терапия. Ако случайно е погълната крайна доза Тонипирин уведомете незабавно лекаря си или идете в най-близката болница.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

След приеманто на парацетамол са възможни следните нежелани реакции: кожни реакции от различен тип и степен като мултиформена еритема, синдром на Стивънс-Джонсън и епидермална некроза; реакции на свръхчувствителност като ангиоедема, оток на ларинкса, анафилактичен шок. Други нежелани реакции са тромбоцитопения, левкопения, анемия, агранулоцитоза, променена чернодробна функция, хепатит, променена бъбречна функция (остра бъбречна криза, интерстициален нефрит, хематурия, анурия), стомашно-чревни реакции и замаяност. Най-често срещаните нежелани реакции на Тонипирин са сънливост, астения, светлочувствителност, сух език, задържане на урина и увеличен вискозитет на бронхиалния секрет. Следвайте инструкциите от листовката за да намалите риска от нежелани реакции, които по правило са краткотрайни. Когато нежеланият ефект се появи е желателно да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт. Необходимо е да информирате Вашия лекар или фармацевт и ако се появят нежелателни реакции, които не са описани в листовката.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ТОНИПИРИН

Не използвайте това лекарство след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката.

Пазете лекарството на недостъпно и далеч от погледа на деца място.

Важно е да имате информация за това лекарство, затова пазете листовката и опаковката.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Активни вещества: парацетамол 300 mg; хлорфенаминов малеат 2 mg еквивалентен на 1,42 mg хлорфенамин; натриев аскорбат 280 mg еквивалентен на 250 mg витамин С.

Другите съставки са: натриев бикарбонат, натриев карбонат, безводна лимонена киселина, сорбитол, поливинилпирилодон, диметикон, аспартам, портокалов и лимонов вкус.

Притежател на разрешението за употреба:

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД,
бул. „Г.М.Димитров №1, гр. София 1172, България

Производители:

E-Pharma Trento S.p.A, Via Provina, 2 (loc. Ravina) -38040 (TN), Италия

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД,
бул. „Г.М.Димитров №1, гр. София 1172, България

Дата на последна редакция на листовката: Февруари, 2012 г.

