

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Defebryl 500 mg 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 Defebryl 500 mg comprimate, 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 5 zile în cazul tratării durerilor articulare, 3 zile în cazul febrei și 2 zile în cazul durerilor în gât însoțite sau urmate de febră, dureri de cap, erupții trecătoare pe piele, greață, sau vărsături.
- 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 Defebryl 500 mg comprimate și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Defebryl 500 mg comprimate
3. Cum să utilizați Defebryl 500 mg comprimate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Defebryl 500 mg comprimate
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE DEFEBRYL 500 MG COMPRIMATE ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Defebryl 500 mg comprimate face parte din grupa medicamentelor analgezice-antipiretice (ameliorează durerea și reduce temperatura corpului în caz de febră).

Defebryl 500 mg comprimate este indicat pentru tratamentul simptomatic al febrei și pentru tratamentul simptomatic al durerilor ușoare și moderate cu diferite localizări: dureri de cap, articulații sau spate, dureri dentare, dureri în timpul ciclului menstrual.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI DEFEBRYL 500 MG COMPRIMATE**Nu utilizați Defebryl 500 mg comprimate:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la paracetamol sau la oricare dintre celelalte componente ale Defebryl 500 mg;
- dacă suferiți de afectare gravă a ficatului;
- dacă ați fost diagnosticat cu deficit de glucozo-6 fosfatdehidrogenază;
- la copii cu vârsta sub 6 ani.

Aveți grijă deosebită când utilizați Defebryl 500 mg comprimate:

- dacă consumați frecvent băuturi alcoolice sau suferiți de afecțiuni hepatice, inclusiv hepatită virală (crește riscul hepatotoxicității);
- dacă aveți afectare gravă a rinichilor (numai în cazul tratamentului de lungă durată cu doze mari, tratamentul ocazional fiind acceptabil);
- dacă aveți leziuni hepatice preexistente este necesară monitorizarea funcțiilor hepatice în cazul tratamentului de lungă durată și cu doze mari.

Studiile efectuate nu au evidențiat probleme specifice privind administrarea la copii. Trebuie utilizate forme farmaceutice și dozele recomandate fiecărei vârste.

Nu sunt probleme specifice în ceea ce privește administrarea la vârstnici.

Dozele recomandate nu trebuie depășite.

Nu se va asocia cu alte preparate ce conțin paracetamol.

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.

Alcoolul etilic (consum cronic), medicamentele inductoare enzimactice și cele hepatotoxice cresc riscul afectării hepatice al dozelor mari sau tratamentului prelungit cu paracetamol.

Absorbția paracetamolului este accelerată de metoclopramidă și domperidonă (antiemetice).

Colestiramina (scade nivelul de colesterol din sânge) reduce absorbția paracetamolului, dacă se administrează în prima oră de la ingestia de paracetamol.

Tratamentul cronic cu barbiturice sau primidonă (anticonvulsivante) reduce efectul paracetamolului.

Dozele mari de paracetamol cresc efectul anticoagulantelor cumarinice probabil prin reducerea sintezei hepatice de profactori ai coagulării. În cazul administrării unor doze zilnice mai mari de 2000 mg paracetamol, pe perioade mai lungi de o săptămână este necesară monitorizarea timpului de protrombină (timp de coagulare a plasmei sangvine). Acest lucru nu este necesar în cazul tratamentului ocazional sau celui cronic cu doze mici.

Asocierea paracetamolului cu salicilați sau antiinflamatoare nesteroidiene pe termen lung și la doze mari crește riscul de apariție a afectării renale.

Asocierea paracetamol-salicilați trebuie administrată pe termen scurt; diflunisalul (medicament antiinflamator-analgezic) crește cu 50% concentrația plasmatică a paracetamolului și mărește astfel riscul hepatotoxicității acestuia.

Pot să apară valori fals scăzute ale glicemiei determinate prin metoda oxidaze/peroxidaze sau o creștere falsă a valorilor serice ale acidului uric determinat prin testul fosfotungstic.

Creșterile timpului de protrombină și ale valorilor serice ale bilirubinei, lactatdehidrogenazei și transaminazelor serice evidențiază afectarea toxică hepatică.

Utilizarea Defebryl 500 mg comprimate cu alimente și băuturi

Luați medicamentul cu o cantitate suficientă de lichid (aproximativ 200 ml la adult dacă este posibil).

Evitați consumul de băuturi alcoolice în cursul tratamentului.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

La doze terapeutice, pe termen scurt, medicamentul poate fi administrat în cursul sarcinii, însă administrarea se va face numai după evaluarea beneficiului terapeutic al mamei în raport cu riscul potențial la făt.

Paracetamolul traversează placentă și se excretă în laptele matern, în proporție de 1–2% din doza ingerată. Se recomandă prudență în administrarea paracetamolului în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Paracetamolul nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI DEFEBRYL 500 MG COMPRIMATE

Utilizați întotdeauna Defebryl 500 mg comprimate exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani: 500-1000 mg paracetamol (1-2 comprimate Defebryl 500 mg) la intervale de 4 ore, administrată la nevoie. Nu se recomandă administrarea la intervale mai mici de 4

ore. Doza maximă recomandată pentru adulți este de 4 g paracetamol (8 comprimate Defebryl 500 mg) pe zi.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6-12 ani: doza este de 60 mg/kg și zi, repartizată în prize egale, de exemplu 15 mg/kg și priză la 6 ore sau 10 mg/kg și priză la 4 ore.

Nu se recomandă administrarea la intervale mai mici de 4 ore. Nu trebuie administrate mai mult de 4 doze pe zi.

Copii cu vârsta sub 6 ani: se va utiliza o formă farmaceutică adecvată vârstei.

În caz de afectare severă a rinichilor, intervalul între două doze trebuie să fie de cel puțin 8 ore.

Se recomandă administrarea medicamentului cu o cantitate suficientă de lichid (aproximativ 200 ml la adult, dacă este posibil).

Este necesar să vă adresați medicului dumneavoastră în cursul tratamentului dacă:

- durerea tratată, îndeosebi cea articulară, persistă mai mult 5 zile;
- febra persistă mai mult de 3 zile și simptomatologia se agravează;
- durerile în gât persistă mai mult de 2 zile și sunt însoțite sau urmate de febră, dureri de cap, erupții trecătoare pe piele, greață sau vărsături.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Defebryl 500 mg comprimate

Dacă ați utilizat mai mult Defebryl 500 mg, comprimate decât doza recomandată, adresați-vă imediat medicului sau farmacistului chiar dacă vă simțiți bine.

Intoxicația acută se manifestă cu tulburări gastro-intestinale (diaree, pierderea apetitului alimentar, greață, vărsături, crampe sau dureri abdominale), transpirații intense. Simptomatologia poate să apară la 6-14 ore după ingestia unei doze prea mari și poate să dureze aproximativ 24 de ore.

Dozele mai mari de 10 g la adulți și 150 mg/kg la copil pot provoca citoliză hepatică (distrugerea celulelor ficatului) cu necroză ireversibilă. Simptomatologia apare după 24-48 ore de la ingestia medicamentului, devenind mai gravă după 2-7 zile odată cu instalarea insuficienței hepatice. În timp se dezvoltă encefalopatie hepatică (afecțiune metabolică cerebrală reversibilă) (cu tulburări mintale, stare de confuzie, agitație, stupoare), convulsii, depresie respiratorie, comă, edem cerebral, tulburări de coagulare, hemoragie digestivă, coagulare intravasculară diseminantă (coagulare a sângelui cu generarea și depozitarea de trombi microvasculari în diferite organe contribuind la dezvoltarea afectării multiple de organ), hipoglicemie (scăderea nivelului glucozei sangvine sub 2,4 milimoli, adică 0,45 grame la litru), acidoză metabolică (condiție în care există pre mult acid în fluidele corpului) și colaps cardiovascular (afectarea circulației). Odată cu leziunile toxice hepatice paracetamolul poate produce necroză tubulară renală sau chiar afectare severă a rinichilor (oligo-anurie (diminuarea extremă a cantității de urină eliminată la limita suprimării totale a acesteia) cu hematurie (urină cu sânge) sau urină tulbură).

Tratamentul supradozajului se instituie urgent, chiar dacă manifestările sunt minore.

Pentru reducerea absorbției se face evacuarea conținutului gastric prin provocarea de vărsături și lavaj gastric folosindu-se soluții cu cărbune activat; se administrează oral și intravenos acetilcisteină care are efect benefic în primele 48 de ore după ingestia paracetamolului, acționând ca antidot prin neutralizarea metabolitului hepatotoxic al acestuia.

Pentru accelerarea eliminării se folosește la nevoie hemodializa, hemoperfuzia sau dializa peritoneală. Trebuie monitorizată funcția hepatică (TGO, TGP), timpul de protrombină și bilirubina, funcția renală și cardiacă.

Tratamentul de susținere trebuie să mențină echilibrul hidro-electrolitic și glicemia și, la nevoie, se administrează fitomenadionă (vitamină liposolubilă necesară în procesul de coagulare a sângelui), plasmă, factori ai coagulării.

Dacă uitați să utilizați Defebryl 500 mg, comprimate

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să utilizați Defebryl 500 mg comprimate

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Defebryl 500 mg, comprimate poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Pot să apară rar reacții de hipersensibilitate (erupție trecătoare pe piele, parestezie (senzație de furnicătură, amorțeală, înțepătură), mâncărime), trombocitopenie (reducere a numărului de trombocite din sânge) (în general asimptomatică, rar sângerări sau hematoame, scaune negre și moi, sânge în urină și fecale, pete roșii pe tegumente), agranulocitoză (boală gravă provocată de dispariția sau scăderea numărului de granulocite din sânge) (faringită și febră, neașteptat), dermatită, afectare hepatică (îngalbenirea pielii sau a albului ochilor), colică renală (durere în spate puternică apărută brusc), afectare severă a rinichilor (oligo-anurie).

La doze mari și tratament prelungit paracetamolul poate produce afectarea funcției renale până la insuficiență renală cronică (nefropatie caracteristică analgezicelor), în special la persoane cu afectare renală preexistentă.

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 DEFEBRYL 500 MG COMPRIMATE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Defebryl 500 mg, comprimate după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

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

6. INFORMAȚII SUPPLEMENTARE

Ce conține Defebryl 500 mg comprimate

- Substanța activă este paracetamolul. Fiecare comprimat conține paracetamol 500 mg.
- Celelalte componente sunt: stearat de magneziu, amidonglicolat de sodiu tip A.

Cum arată Defebryl 500 mg comprimate și conținutul ambalajului

Comprimate neacoperite, plate, circulare, de culoare albă, cu diametrul de 12 mm.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

BIOEEL MANUFACTURING S.R.L.

Str. Bega, nr. 5D, Târgu Mureș, Județul Mureș, România

Producătorul

BIOEEL MANUFACTURING S.R.L.

Str. Bega nr. 5, Târgu Mureș, Județul Mureș, România

Acest prospect a fost aprobat în Septembrie, 2021