

Kombinirani praški proti bolečinam

300 mg/200 mg/50 mg

paracetamol/propifenazon/kofein

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 5 dneh v primeru lajšanja bolečin oziroma 3 dneh v primeru zniževanja povišane telesne temperature, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Kombinirani praški proti bolečinam in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Kombinirani praški proti bolečinam
3. Kako jemati zdravilo Kombinirani praški proti bolečinam
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Kombinirani praški proti bolečinam
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Kombinirani praški proti bolečinam in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Kombinirani praški proti bolečinam vsebuje učinkovine paracetamol, propifenazon in kofein. Paracetamol in propifenazon delujeta protibolečinsko in protivnetno, kofein pa spodbuja osrednje živčevje in s tem okrepi učinek zdravila.

Kombinirani praški proti bolečinam se uporabljajo za:

- lajšanje bolečin, kot so glavobol, zobobol, migrena, menstrualne bolečine, bolečine v mišicah in sklepih, bolečine po poškodbah in operacijah, nevralgije,
- zniževanje povišane telesne temperature pri prehladu in gripi.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 5 dneh v primeru lajšanja bolečin oziroma 3 dneh v primeru zniževanja povišane telesne temperature, se morate posvetovati z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Kombinirani praški proti bolečinam

Ne jemljite zdravila Kombinirani praški proti bolečinam:

- če ste alergični na paracetamol, propifenazon, kofein ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate prirojeno pomanjkanje encima glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze, ki povzroča razpad rdečih krvnih celic (hemolitično anemijo),
- če imate dedno bolezen, imenovano akutna jetrna porfirija (motnja v presnovi porfirina),
- če imate hudo okvaro jeter,
- če ste noseči ali dojite.

Zdravila Kombinirani praški proti bolečinam ne smete dajati otrokom, mlajšim od 12 let.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Kombinirani praški proti bolečinam se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Kombinirani praški proti bolečinam:

- če imate blago ali zmerno okvaro jeter (npr. bolniki s hepatitisom ali alkoholiki),
- če imate okvaro ledvic,
- če imate dedno bolezen, imenovano Gilbertov sindrom,
- če imate astmo, kronični nahod ali koprivnico.

Dolgotrajno jemanje zdravil proti bolečinam, ki vsebujejo paracetamol, lahko v redkih primerih povzroči trajno okvaro ledvic in jeter.

Dolgotrajno jemanje zdravil za zdravljenje glavobola lahko povzroči kronični glavobol.

Druga zdravila in zdravilo Kombinirani praški proti bolečinam

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Še posebej je pomembno, da opozorite zdravnika ali farmacevta, če jemljete:

- zdravila za zdravljenje epilepsije (fenitoin, fenobarbital, karbamazepin),
- zdravila za zdravljenje tuberkuloze (izoniazid, rifampicin),
- zidovudin (zdravilo za zdravljenje okužb z virusom HIV),
- kloramfenikol (zdravilo za zdravljenje bakterijskih okužb),
- zdravila proti strjevanju krvi (antikoagulant, npr. varfarin),
- zdravila za preprečevanje slabosti in bruhanja (domperidon, metoklopramid),
- probenecid (zdravilo za zdravljenje protina),
- holestiramin (zdravilo za zniževanje visokih vrednosti lipidov v krvi),
- zdravila za zdravljenje alergijskih reakcij (antihistaminike),
- zdravila za zdravljenje astme (teofilin, simpatomimetike),
- cimetidin (zdravilo za zdravljenje razjed v prebavilih),
- disulfiram (zdravilo za zdravljenje zasvojenosti z alkoholom),
- peroralna kontracepcijska sredstva,
- flukloksacilin (antibiotik), zaradi resnega tveganja za nenormalnost krvi in telesnih tekočin (presnovna acidoza z visoko anionsko vrzeljo), ki jo je treba nemudoma zdraviti in se lahko pojavi še zlasti v primeru hude okvare ledvic, sepse (pri kateri bakterije in njihovi toksini krožijo po krvnem obtoku, kar vodi do poškodb organov), podhranjenosti, kroničnega alkoholizma in pri uporabi najvišjih dnevnih odmerkov paracetamola.

Zdravilo Kombinirani praški proti bolečinam skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Med zdravljenjem z zdravilom Kombinirani praški proti bolečinam ne uživajte alkoholnih pijač.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Kombinirani praški proti bolečinam v času nosečnosti in dojenja ne smete uporabljati.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi zdravilo Kombinirani praški proti bolečinam vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Študij niso izvedli.

3. Kako jemati zdravilo Kombinirani praški proti bolečinam

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek za odrasle in mladostnike, starejše od 12 let, je 1 prašek za peroralno suspenzijo do 3-krat dnevno.

Vsebinsko papirnate kapsule stresite v pol kozarca vode ali čaja, premešajte in popijte.

Uporaba pri otrocih

Zdravila Kombinirani praški proti bolečinam ne smete dajati otrokom, mlajšim od 12 let.

Trajanje zdravljenja

Zdravila Kombinirani praški proti bolečinam ne jemljite več kot 5 dni za lajšanje bolečin in ne več kot 3 dni za zniževanje povišane telesne temperature. Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo, se posvetujte z zdravnikom o nadaljnjem zdravljenju.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Kombinirani praški proti bolečinam, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Preveliki odmerki lahko povzročijo slabost, bruhanje, hitro utripanje srca in jetrno okvaro, ki je lahko tudi smrtno nevarna.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Kombinirani praški proti bolečinam

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nemudoma obvestite zdravnika ali poiščite nujno medicinsko pomoč, če se pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov:

- otekanje grla, ki lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju,
- alergijske reakcije na koži (rdečica, koprivnica),
- porumenelost kože, sluznic in beločnic (zlatenica),
- slabost in bruhanje.

Po uporabi zdravila Kombinirani praški proti bolečinam so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

- **Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):
alergijske reakcije na koži (rdečica, koprivnica), porumenelost kože, sluznic in beločnic (zlatenica), povečana aktivnost jetrnih encimov, slabost, bruhanje.
- **Zelo redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov) ali *neznana pogostnost* (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):
otekanje grla, zmanjšanje števila krvnih ploščic in belih krvnih celic (trombocitopenija in levkocitopenija, kar se kaže kot zvišana telesna temperatura, boleče žrelo, nenavadna utrujenost, nenavadne krvavitve, škrlatne podplutbe, krvave pikice pod kožo in kri v urinu).
V zelo redkih primerih so poročali o resnih kožnih reakcijah.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Kombinirani praški proti bolečinam

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte zaščiteno pred vlago in svetlobo, pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Kombinirani praški proti bolečinam

Učinkovine so paracetamol, propifenazon in kofein. En prašek za peroralno suspenzijo vsebuje 300 mg paracetamola, 200 mg propifenazona in 50 mg kofeina.

Druga sestavina zdravila (pomožna snov) je magnezijev oksid (E530).

Izgled zdravila Kombinirani praški proti bolečinam in vsebina pakiranja

Prašek za peroralno suspenzijo je bele barve, brez vonja.

Škatla vsebuje 10 praškov za peroralno suspenzijo v papirnatih kapsulah.

Način in režim izdaje zdravila Kombinirani praški proti bolečinam

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Proizvajalec

Lekarna Ljubljana, PE Galenski laboratorij, Tbilisijska ulica 87, 1000 Ljubljana

Navdilo je bilo nazadnje revidirano dne 1. 7. 2025