

NAVODILO ZA UPORABO

LEKADOL PLUS C 500 mg/300 mg zrnca za peroralno raztopino

za pripravo toplega napitka pri gripi in prehladu

PARACETAMOLUM/ACIDUM ASCORBICUM

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate uporabljati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Zdravilo se pri prehladu ali gripi za lajšanje bolečin jemlje 5 dni, za zniževanje zvišane telesne temperature pa 3 dni. Če se v tem času stanje ne izboljša ali se celo poslabša, morate obiskati zdravnika.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo LEKADOL PLUS C in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo LEKADOL PLUS C
3. Kako jemati LEKADOL PLUS C
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila LEKADOL PLUS C
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO LEKADOL PLUS C IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Paracetamol v zdravilu LEKADOL PLUS C lajša bolečine in znižuje zvišano telesno temperaturo.

Askorbinska kislina (ali vitamin C) v zdravilu lahko zvečuje telesno odpornost in nadomesti vitamin C, ki se med prehladom in gripo porablja v večji meri.

Topel napitek, ki ga pripravimo iz zrnca zdravila LEKADOL PLUS C, ima prednost pred tabletami: bolniki z vneto sluznico ust in žrela ga zaužijejo lažje kakor trdne zdravilne oblike, npr. tablete. Pri prehladu in gripi je pitje tekočin priporočljivo.

Zdravilo LEKADOL PLUS C ne vsebuje sladkorja (saharoze).

Topel napitek, ki ga pripravimo iz zrnca zdravila LEKADOL PLUS C, priporočamo pri gripi in prehladu za lajšanje težav, kot so:

- zvišana telesna temperatura,
- glavobol,
- bolečine v mišicah in sklepih,

- bolečine v grlu.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO LEKADOL PLUS C

Zdravilo LEKADOL PLUS C je namenjeno lažšanju bolezenskih težav pri prehladu in gripi pri odraslih in otrocih, starih več kot 12 let.

Ne jemljite zdravila LEKADOL PLUS C

- če ste alergični (preobčutljivi) na paracetamol, askorbinsko kislino (vitamin C) ali katerokoli sestavino zdravila LEKADOL PLUS C,
- če imate hujše motnje delovanja jeter,
- če imate hujše motnje delovanja ledvic,
- če bolehate za redko dedno boleznijo rdečih krvničk (pomanjkanje encima glukoza-6-fosfat-dehidrogenaza),
- če imate zlatenico,
- če imate hiperoksalurijo (čezmerno izločanje oksalatov s sečem),
- če imate ledvične kamne.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila LEKADOL PLUS C

- če imate blage do zmerne motnje delovanja jeter,
- če imate blage do zmerne motnje delovanja ledvic,
- če imate motnje pri absorpciji ali shranjevanju železa v telesu, ki so posledica nekaterih krvnih sprememb,
- če vsak dan zaužijete večje količine alkohola (tri ali več alkoholnih pijač na dan). V teh primerih se o jemanju zdravila LEKADOL PLUS C posvetujte z zdravnikom.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

- **Zdravila za zdravljenje epilepsije** (fenitoin, fenobarbital, karbamazepin), **izoniazid** in **rifampicin** (zdravila za zdravljenje tuberkuloze in nekaterih drugih okužb) lahko ob sočasnem jemanju paracetamola povzročijo jetrne okvare.
- Sočasno jemanje **zidovudina** (za zdravljenje okužb z virusom HIV) in paracetamola lahko povzroči krvne spremembe, zato se ju sme sočasno jemati le po nasvetu zdravnika.
- Izločanje **kloramfenikola** (za zdravljenje bakterijskih okužb) iz telesa se lahko ob sočasnem zdravljenju s paracetamolom podaljša; možnost pojava neželenih učinkov kloramfenikola se poveča.
- **Holestiramin** (za uravnavanje holesterola v krvi), **propantelin** (za preprečevanje črevesnih krčev) ali **medicinsko oglje** zmanjšajo delovanje paracetamola, **metoklopramid** (za uravnavanje črevesne gibljivosti) in **domperidon** (za preprečevanje slabosti in bruhanja) pa ga lahko okrepi.
- Če jemljete **zdravila proti strjevanju krvi** (antikoagulant, npr. varfarin), lahko občasno, za lažšanje bolečin ali zniževanje zvišane telesne temperature, vzamete tudi zdravilo LEKADOL PLUS C. Dolgotrajnejše (več kot teden dni) sočasno jemanje paracetamola (več kot 2 g na dan) in zdravil proti strjevanju krvi pa mora biti pod zdravniškim nadzorom.

- Sočasno jemanje **probenecida** (za zdravljenje protina) podaljša čas izločanja paracetamola iz telesa; možnost pojava neželenih učinkov paracetamola se poveča.
- **Pramlintid** (za zdravljenje sladkorne bolezni) in **ciprofloksacin** (za zdravljenje bakterijskih okužb) lahko zakasni delovanje paracetamola.
- Paracetamol je neučinkovit, če se ga sočasno jemlje s **tropisetronom** ali **granisetronom** (zdravili za preprečevanje in zdravljenje slabosti in bruhanja, npr. po zdravljenju z zdravili proti raku ali obsevanju).
- Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če jemljete **zdravila z železom, kontracepcijske tablete z estrogeni** (etinilestradiol), **amfetamin** (psihostimulans), **zdravila za zdravljenje depresije** (npr. triciklični antidepresivi) ali **propranolol** (za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka ali težav s srcem).
- **Drugih zdravil, ki vsebujejo paracetamol**, ne smete jemati poleg zdravila LEKADOL PLUS C, ker lahko presežete priporočeni odmerek paracetamola. Prav tako sočasno z zdravilom LEKADOL PLUS C ne jemljite **drugih zdravil za zdravljenje prehlada ali gripe, ki vsebujejo nesteroidna protivnetna zdravila** (npr. acetilsalicilno kislino, naproksen, ibuprofen, salicilamid).

Paracetamol in veliki odmerki askorbinske kisline lahko povzročijo nepravilne rezultate nekaterih testov za merjenje sladkorja v krvi. Če opazite pri testiranju kakršnokoli spremembo, se posvetujte z zdravnikom.

Jemanje zdravila LEKADOL PLUS C skupaj s hrano in pijačo

Med zdravljenjem z zdravilom LEKADOL PLUS C ne pijte alkoholnih pijač. Sočasno pitje alkoholnih pijač lahko poveča nevarnost za poškodbe jeter in krvavitev v želodcu.

Hrana lahko zakasni delovanje zdravila.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo. Nosečnice in doječe matere jemljite zdravilo LEKADOL PLUS C **le** po predhodnem posvetu z zdravnikom in čimkrajši čas. Uporaba zdravila med nosečnostjo, predvsem v prvem trimesečju, ni priporočljiva.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij o vplivu zdravila na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO LEKADOL PLUS C

Pri jemanju zdravila LEKADOL PLUS C natančno upoštevajte farmacevtova ali zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odrasli in mladostniki, stari več kot 12 let

4- do 6-krat na dan stresite vsebino ene vrečke v skodelico ali kozarec, jo prelijte s približno 2 dl tople vode ali čaja, dobro premešajte in še toplo popijte. Med posameznimi odmerki naj bo vsaj 4 do 6 ur presledka.

Ne prekoračite odmerka 6 vrečk na dan.

Topel napitek pripravite tik pred uporabo.

Hrana lahko zakasni delovanje zdravila, zato priporočamo, da za hitrejši učinek zaužijete zrnca vsaj eno uro pred jedjo.

Če jemljete zdravilo LEKADOL PLUS C za zniževanje zvišane telesne temperature, ga brez zdravnikovega priporočila ne jemljite več kot 3 dni. Če se zvišana telesna temperatura po tem času ne zniža, se posvetujte z zdravnikom, ki bo določil nadaljnje zdravljenje. Zdravilo bi namreč lahko prikrilo znake okužbe.

Zdravila LEKADOL PLUS C za lajšanje bolečin brez posvetovanja z zdravnikom ne uporabljajte več kot 5 dni.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila LEKADOL PLUS C, kot bi smeli, takoj poiščite zdravniško pomoč, četudi se počutite dobro. Znaki zastrupitve se lahko namreč pojavijo šele čez nekaj dni.

Tveganje za zastrupitev je večje predvsem pri starejših ljudeh, dojenčkih, bolnikih z jetrnimi boleznimi, kronično podhranjenih bolnikih in pri kroničnem alkoholizmu ter pri sočasnem jemanju zdravil, ki spodbujajo jetrne encime.

Prvi znaki prevelikega odmerjanja paracetamola (zlasti pri bolnikih z boleznimi ledvic ali jeter) so slabost, bledica, bruhanje, znojenje ali zaspanost. Dva dni po prevelikem odmerjanju so lahko bolečine v trebuhu prvi znak jetrne okvare. Tretji dan pa se lahko pojavijo znaki, kot so izguba teka, vedno večja zmedenost, zlatenica in krvavitev iz prebavil.

Preveliki odmerki askorbinske kisline pa lahko povzročijo nastanek ledvičnih kamnov, slabost, vnetje želodčne sluznice in drisko. Pri bolnikih z redko dedno boleznijo rdečih krvničk (pomanjkanjem encima glukoza-6-fosfat dehidrogenaza) lahko uživanje velikih odmerkov askorbinske kisline povzroči krvno motnjo (hemoliza).

Če ste pozabili vzeti zdravilo LEKADOL PLUS C

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Če opazite karkoli od spodaj navedenega, **takoj** prenehajte jemati zdravilo in o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika ali takoj pokličite najbližjo bolnišnico:

- otekanje rok, nog, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali žrela, kar lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju,
- astmatični napad,
- omedlevica,
- znojenje,
- padec krvnega tlaka, ki se stopnjuje do šoka.

To so zelo redki, vendar zelo hudi neželeni učinki. Njihov pojav je lahko znak zelo resne alergijske reakcije na paracetamol ali druge sestavine zdravila. V takem primeru je potrebna nujna zdravniška pomoč.

Prav tako nemudoma obvestite svojega zdravnika v primeru:

- zlatenice (porumenitev kože in oči),
- slabosti in bruhanja,
- bolečin v trebuhu,
- pogostega odvajanja večjih količin seča ali nenadnega zmanjšanja količine seča,
- krvi v seču ali temno obarvanega seča,
- nenavadne utrujenosti ali splošne šibkosti.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov)

Oksalurija (prekomerno izločanje določenih snovi (oksalati) s sečem), ki lahko vodi do nastanka ledvičnih kamnov (pri visokih odmerkih askorbinske kisline).

Redki neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov)

Preobčutljivostne kožne reakcije (izpuščaji, rdečina, koprivnica, srbečica), zlatenica (porumenitev kože in oči) in povečana aktivnost jetrnih encimov, hemolitična anemija (z znaki, kot so bledica, glavobol, nenavadna utrujenost ali splošna šibkost in težko dihanje pri naporih, temno obarvan seč).

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov)

Jetrne in ledvične okvare (predvsem pri dolgotrajnem jemanju prekomernih odmerkov paracetamola).

Iz literature je znanih nekaj posameznih primerov krvnih sprememb zaradi jemanja paracetamola (ki se kažejo kot zvišana telesna temperatura z mrzlico ali brez nje, boleče žrelo, razjede v ustih, nenavadna utrujenost ali splošna šibkost, nenavadne krvavitve ali modrice, črno blato, kri v seču, rdeči pikčasti madeži na koži).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

Zgaga, trebušni krči, slabost, bruhanje, pordelost kože, glavobol, nespečnost. Veliki odmerki askorbinske kisline lahko povzročijo blago povečanje odvajanja seča, drisko, ponovni pojav skorbuta (pomanjkanje askorbinske kisline (vitamina C) v telesu). Prav tako lahko veliki odmerki askorbinske kisline porušijo ravnotežje vode in soli v telesu ter zmanjšajo količino vitamina B₁₂, ki bi ga sicer zaužili s hrano.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA LEKADOL PLUS C

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila LEKADOL PLUS C ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »EXP:«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo LEKADOL PLUS C

Zdravilni učinkovini sta paracetamol in askorbinska kislina (vitamin C).

5 g zrnca za peroralno raztopino (1 vrečka) vsebuje 500 mg paracetamola in 300 mg askorbinske kisline.

Pomožne snovi: maltodekstrin, sukraloza (E955), manitol (E421), aroma limone, levomentol, kinolinsko rumeno (E104), brezvodna citronska kislina (E330).

Izgled zdravila LEKADOL PLUS C in vsebina pakiranja

Zrnca so rumena in drobna.

Škatla z 10, 20 ali 30 štirislojnimi vrečkami s 5 g zrnca za peroralno raztopino.

Način izdaje zdravila LEKADOL PLUS C

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Navodilo je bilo odobreno

12.03.2014