Písomná informácia pre používateľa

Paracetamol Dr.Max 500 mg
tablety

paracetamol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je Paracetamol Dr.Max 500 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Paracetamol Dr.Max 500 mg
3. Ako užívať Paracetamol Dr.Max 500 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Paracetamol Dr.Max 500 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Paracetamol Dr.Max 500 mg a na čo sa používa

Paracetamol, účinná látka Paracetamolu Dr.Max, účinkuje proti bolesti a znižuje telesnú teplotu.

Paracetamol Dr.Max sa používa na úľavu od miernej až strednej bolesti ako je bolesť hlavy, migréna, bolesť chrbta, zubov alebo menštruačná bolesť. Poskytuje úľavu od príznakov chrípky a nachladnutia ako je bolesť svalov, kĺbov a bolesť hrdla a znižuje horúčku.

Tento liek sa môže užívať na potlačenie bolesti pri niektorých reumatických ochoreniach, napr. artróze (degeneratívne ochorenie kĺbov) a neuralgii (bolesť pociťovaná v oblasti nervu) len na odporúčanie lekára.

Paracetamol Dr.Max je určený pre dospelých, dospievajúcich a deti od 6 rokov (alebo deti s telesnou hmotnosťou najmenej 21 kg).

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára. Bez odporúčania lekára neužívajte Paracetamol Dr.Max dlhšie ako 7 dní u dospelých a 3 dni u detí.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Paracetamol Dr.Max 500 mg

Neužívajte Paracetamol Dr.Max:
- ak ste alergický na paracetamol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte závažné ochorenie pečene alebo akútny zápal pečene
- ak máte určitý typ závažnej anémie známy ako hemolytická anémia (nízky počet červených krviniek pre ich rýchly rozpad)

Upozornenia a opatrenia

Neužívajte Paracetamol Dr.Max súčasne s inými liekmi obsahujúcimi paracetamol.

Neužívajte Paracetamol Dr.Max bez konzultácie s lekárom, ak máte ochorenie pečene alebo obličiek.

Predtým, ako začnete užívať Paracetamol Dr.Max, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:
- máte poruchu funkcie obličiek (v tomto prípade môžete tento liek užívať len na odporúčanie svojho lekára, pretože je potrebné užívať nižšie dávky),
- máte nedostatok glukóza-6-fosfát dehydrogenázy (dedičné ochorenie, ktoré spôsobuje zníženie počtu červených krviniek),
- trpíte zmenami funkcie pečene,
- máte veľmi nízky BMI index (index telesnej hmotnosti),
- dlhodobo užívate vyššie dávky paracetamolu je potrebná pravidelná kontrola funkcie pečene; nebezpečenstvo predávkovania je vyššie u pacientov s ochorením pečene, ak už užívajú iné lieky s obsahom paracetamolu,
- počas liečby sa nesmú piť alkoholické nápoje; dlhodobé užívanie alkoholu významne zvyšuje riziko poškodenia pečene paracetamolom.

Ak si nie ste istý, či sa vás týka niečo z uvedeného, opýtajte sa svojho lekára.

Počas liečby liekom Paracetamol Dr.Max ihneď informujte svojho lekára:
Ak máte závažné ochorenia, vrátane závažnej poruchy funkcie obličiek alebo sepsy (keď sa v krvnom obehu nachádzajú baktérie a ich toxíny, čo vedie k poškodeniu orgánov), alebo ak trpíte podvýživou, chronickým alkoholizmom, alebo ak užívate aj flukloxacilín (antibiotikum). U takýchto pacientov bolo hlásené závažné ochorenie nazývané metabolická acidóza (abnormalita krvi a telesných tekutín), keď sa paracetamol užíval dlhodobo v pravidelných dávkach, alebo keď sa paracetamol užíval spolu s flukloxacilínom. Príznaky metabolickej acidózy môžu zahŕňať: závažné dýchacie ťažkosti s hlbokým rýchlym dýchaním, ospalosť, pocit nevoľnosti (nauzea) a nevoľnosť (vracanie).

Tento liek obsahuje paracetamol. Neprekračujte odporúčané dávky. Užívanie vyšších ako odporúčaných dávok môže viesť k závažnému poškodeniu pečene. Pečeň poškodzujúci účinok paracetamolu sa môže objaviť aj pri krátkodobej liečbe s odporúčanými dávkami bez predchádzajúcej poruchy funkcie pečene.

Počas liečby paracetamolom sa hlásili život ohrozujúce kožné reakcie. Ak sa u vás objavia tieto príznaky (napr. zhoršujúca sa kožná vyrážka často spojená s pľuzgiermi alebo léziami (vriedkami) na slizniciach), prestaňte užívať Paracetamol Dr.Max a ihneď choďte do nemocnice.

Deti
Vzhľadom na obsah paracetamolu, Paracetamol Dr.Max nie je určený pre deti mladšie ako 6 rokov (alebo deti s telesnou hmotnosťou menej ako 21 kg).

Iné lieky a Paracetamol Dr.Max
Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Obsahuje paracetamol. Neužívajte tento liek spolu s ďalšími liekmi obsahujúcimi paracetamol.

Poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať liek Paracetamol Dr.Max, ak užívate:
- lieky na liečbu nevoľnosti a vracania alebo na žalúdočné vredy (metoklopramid, domperidón a propantelín),
- warfarín alebo iné lieky na prevenciu zrážania krvi; dlhodobé užívanie vyšších dávok paracetamolu môže zvýšiť účinok týchto liekov; občasné súbežné užívanie týchto liekov však nemá významný vplyv,
- určité lieky na liečbu epilepsie, alebo lieky na spanie (glutetimid, fenobarbital, fenytoín, karbamazepín, lamotrigín),
- lieky na depresiu zo skupiny inhibítorov monoaminooxidázy alebo tricyklické antidepresíva,

- lieky na spanie, upokojenie alebo iné lieky tlmiace centrálny nervový systém (barbituráty),
- lieky na tuberkulózu (izoniazid),
- zidovudín (liečba HIV a AIDS),
- niektoré antibiotiká (rifampicín, chloramfenikol),
- liek na liečbu dny (probenecid),
- liek na zníženie hladiny tukov v krvi (kolestyramín),
- lieky obsahujúce kyselinu acetylsalicylovú alebo iné lieky používané na liečbu bolesti a horúčky zo skupiny takzvaných nesteroidných protizápalových liekov (nesteroidové antireumatiká); (súbežné dlhodobé užívanie s paracetamolom môže viesť k poškodeniu obličiek),
- lieky alebo doplnky výživy obsahujúce ľubovník bodkovaný,
- flukloxacilín (antibiotikum), vzhľadom na závažné riziko abnormality krvi a telesných tekutín (nazývanej metabolická acidóza), ktorá si vyžaduje okamžitú liečbu (pozri časť 2).

Účinky Paracetamolu Dr.Max a účinky iných liekov užívaných v rovnakom čase sa môžu vzájomne ovplyvňovať. Váš lekár preto má byť informovaný o všetkých liekoch, ktoré užívate alebo začnete užívať, o liekoch viazaných na lekársky predpis aj bez predpisu. Skôr ako začnete užívať akékoľvek voľnopredajné lieky s Paracetamolom Dr.Max, poraďte sa so svojím lekárom.

Paracetamol Dr.Max a jedlo, nápoje a alkohol
Nekonzumujte alkohol počas liečby, pretože zvyšujete riziko poškodenia pečene. Pacienti, ktorí majú problém s alkoholom, sa majú pre začatím liečby poradiť s lekárom.

Tehotenstvo a dojčenie
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak je to nevyhnutné, Paracetamol Dr.Max je možné užívať počas tehotenstva. Užívajte najnižšiu možnú dávku, ktorá zmierni vašu bolesť a/alebo horúčku, a užívajte ju počas najkratšej možnej doby. Ak sa bolesť a/alebo horúčka nezmierni, alebo ak potrebujete liek užívať častejšie, obráťte sa na svojho lekára.

Dojčiace ženy môžu užívať Paracetamol Dr.Max krátkodobo, dlhšia liečba je možná len po konzultácii s lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Paracetamol Dr.Max nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Paracetamol Dr.Max obsahuje sodík
Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Paracetamol Dr.Max 500 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Paracetamol Dr.Max je možné užívať bez ohľadu na jedlo.

Liek je určený na vnútorné použitie. Tablety sa majú prehltnúť a zapiť vodou.

Vždy je potrebné užívať najnižšiu účinnú dávku po čo najkratší čas potrebný na zlepšenie príznakov.

Časový odstup medzi dávkami musí byť aspoň 4 hodiny.

Neprekračujte odporúčanú dávku. Užívanie vyšších ako odporúčaných dávok môže viesť k riziku závažného poškodenia pečene.

Dospelí a dospievajúci starší ako 15 rokov
Odporúčaná dávka je 1 – 2 tablety niekoľkokrát denne s intervalom medzi dávkami najmenej 4 hodiny. Jedna tableta je určená pre osoby s hmotnosťou 34 – 60 kg, 2 tablety pre osoby s telesnou hmotnosťou nad 60 kg.
Maximálna denná dávka je 8 tabliet. V prípade dlhodobej liečby (viac ako 10 dní) neprekračujte dávku 5 tabliet v priebehu dňa.

Dospievajúci vo veku 12 – 15 rokov
Odporúčaná dávka je 1 tableta niekoľkokrát denne s intervalom medzi dávkami najmenej 4 – 6 hodín.
Maximálna denná dávka je 6 tabliet.

Deti vo veku 6 – 12 rokov (alebo s telesnou hmotnosťou viac ako 21 kg)
Odporúčaná dávka je ½ – 1 tableta niekoľkokrát denne s intervalom medzi dávkami najmenej 4 – 6 hodín.
Maximálne jednotlivé dávky a maximálne denné dávky podľa veku a hmotnosti sú uvedené v tabuľke nižšie.

Telesná hmotnosť	Jednotlivá dávka	Maximálna denná dávka
21 – 24 kg	½ tablety	2 ½ tablety
25 – 32 kg		3 tablety
33 – 40 kg	1 tableta	4 tablety

Použitie u detí mladších ako 6 rokov alebo s telesnou hmotnosťou menej ako 21 kg
Vzhľadom na množstvo účinnej látky sa Paracetamol Dr.Max neodporúča pre deti mladšie ako 6 rokov alebo deti s telesnou hmotnosťou menej ako 21 kg.

Pacienti s poruchou funkcie pečene alebo obličiek
Ak máte poruchu funkcie obličiek alebo pečene, pred začatím liečby sa poraďte s lekárom. Dávku určí váš lekár. Neužívajte tento liek, ak máte závažnú poruchu funkcie pečene.

Bez konzultácie s lekárom neužívajte Paracetamol Dr.Max dlhšie ako 7 dní u dospelých a dlhšie ako 3 dni u detí. Musíte kontaktovať svojho lekára, ak sa nebudete cítiť lepšie alebo ak sa budete cítiť horšie po 3 dňoch liečby.

V prípade dlhodobej liečby (niekoľko týždňov) je nutné navštevovať lekára pravidelne.

Ak užijete viac Paracetamolu Dr.Max, ako máte
Vo všetkých prípadoch predávkovania alebo podozrenia na predávkovanie, ktoré sa môžu prejavovať nevoľnosťou, vracaním a bledosťou, alebo ak dieťa náhodne prehltne liek, ihneď kontaktujte vášho lekára alebo choďte do najbližšej nemocnice aj keď sa neobjavia žiadne prejavy predávkovania. Ukážte im užité balenie a túto písomnú informáciu pre používateľa. Predávkovanie paracetamolom môže spôsobiť zlyhanie pečene vedúce až k potrebe transplantácie pečene alebo úmrtiu.

Ak zabudnete užiť Paracetamol Dr.Max
Ak zabudnete užiť Paracetamol Dr.Max, vezmite ďalšiu dávku hneď ako si spomeniete a následne pokračujte s dávkovacím intervalom uvedeným v časti 3. Neprekračujte maximálnu dennú dávku. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa liek užíva v odporúčaných dávkach, je zvyčajne dobre znášaný.

Prestaňte užívať tento liek a okamžite kontaktuje vášho lekára, ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:
- alergické reakcie, ktoré môžu byť závažné, vrátane kožnej vyrážky, svrbenia, niekedy opuchu pier alebo tváre alebo ťažkostí s dýchaním;
- kožné vyrážky alebo odlupovanie kože alebo vredy v ústach;
- problémy s dýchaním; výskyt týchto vedľajších účinkov je pravdepodobnejší, ak ste mali problémy s dýchaním po užití iných liekov proti bolesti a horúčke (ako je ibuprofén alebo kyselina acetylsalicylová);
- nezvyčajná tvorba modrín alebo krvácanie.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov):
- alergické reakcie, kožné reakcie z precitlivenosti
- zvýšenie hodnôt enzýmov odrážajúcich funkciu pečene

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 pacientov):
- závažná alergická reakcia (anafylaxia)
- zúženie priedušiek
- poruchy krvotvorby
- boli hlásené veľmi zriedkavé prípady závažných kožných reakcií (toxická epidermálna nekrolýza (TEN), Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP)).

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):
- závažné ochorenie, ktoré môže zvýšiť kyslosť krvi (nazývané metabolická acidóza) u pacientov so závažným ochorením, užívajúcich paracetamol (pozri časť 2)

Ak sa objavia tieto alebo iné nezvyčajné reakcie, prestaňte užívať alebo podávať dieťaťu tento liek a poraďte sa so svojím lekárom.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Paracetamol Dr.Max 500 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Paracetamol Dr.Max obsahuje
- Liečivo je paracetamol. Jedna tableta obsahuje 500 mg paracetamolu.
- Ďalšie zložky sú predželatinovaný kukuričný škrob, povidón (K-25), sodná soľ kroskarmelózy, mikrokryštalická celulóza (PH102), bezvodý koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý.

Ako vyzerá Paracetamol Dr.Max a obsah balenia
Paracetamol Dr.Max sú takmer biele podlhovasté tablety s deliacou ryhou na oboch stranách, dĺžka 16 mm. Tabletu možno rozdeliť na rovnaké dávky.

Číry PVC/PVdC/Al blister
Veľkosť balenia: 50 tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobca
Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Slovenská republika

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Paracetamol Dr.Max
Poľsko	Paracetamol Dr.Max
Rumunsko	Paracetamol Dr.Max 500 mg comprimate
Slovenská republika	Paracetamol Dr.Max 500 mg
Taliansko	Dolivio

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2025.