

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

APAP ból i gorączka C plus
500 mg + 300 mg, tabletki musujące
Paracetamolum + Acidum ascorbicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni w leczeniu bólu bądź 3 dni w leczeniu gorączki nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

- 1. Co to jest lek APAP ból i gorączka C plus i w jakim celu się go stosuje**
- 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku APAP ból i gorączka C plus**
- 3. Jak stosować lek APAP ból i gorączka C plus**
- 4. Możliwe działania niepożądane**
- 5. Jak przechowywać lek APAP ból i gorączka C plus**
- 6. Zawartość opakowania i inne informacje**

1. Co to jest lek APAP ból i gorączka C plus i w jakim celu się go stosuje

Lek APAP ból i gorączka C plus zawiera paracetamol i witaminę C. Paracetamol działa przeciwbólowo i przeciwgorączkowo. Kwas askorbowy (witamina C) uzupełnia niedobór witaminy C, wspomagającej odporność organizmu w czasie zakażeń wirusowych.

Lek APAP ból i gorączka C plus wskazany jest w krótkotrwałym leczeniu bólu i (lub) gorączki.

Jeśli po upływie 5 dni w leczeniu bólu bądź 3 dni w leczeniu gorączki nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku APAP ból i gorączka C plus

Kiedy nie stosować leku APAP ból i gorączka C plus:

- jeśli pacjent ma uczulenie na którąkolwiek substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli występują następujące schorzenia:
 - wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej,
 - ciężka niewydolność wątroby lub nerek,
 - wirusowe zapalenie wątroby,
 - kamica moczowa,
 - choroba alkoholowa,
 - fenyloketonuria (ze względu na obecność aspartamu);
- podczas leczenia zydowudyną lub inhibitorami MAO (stosowane w terapii wirusa HIV oraz w depresji) i w okresie do 2 tygodni od zaprzestania przyjmowania tych leków;
- u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią;

- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku APAP ból i gorączka C plus należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W trakcie stosowania leku APAP ból i gorączka C plus należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli:

u pacjenta występują ciężkie choroby, w tym ciężkie zaburzenia czynności nerek lub posocznica (gdy we krwi krążą bakterie i ich toksyny prowadząc do uszkodzenia narządów) lub niedożywienie, przewlekły alkoholizm lub gdy pacjent przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk).

W tych sytuacjach notowano u pacjentów występowanie ciężkiej choroby o nazwie kwasica metaboliczna (nieprawidłowość krwi i płynów ustrojowych), gdy stosowali oni paracetamol w regularnych dawkach przez dłuższy czas lub gdy przyjmowali paracetamol wraz z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, sennosc, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek APAP ból i gorączka C plus:

- jeśli pacjent nadużywa alkoholu oraz głodzi się, gdyż stwarza to ryzyko uszkodzenia wątroby;
- jeśli pacjent ma niewydolność wątroby lub nerek, astmę oskrzelową, hemochromatozę (zaburzenie wchłaniania żelaza) lub jest na diecie niskosodowej.

Dzieci

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat jest przeciwwskazane.

Lek APAP ból i gorączka C plus a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Leku nie należy stosować równocześnie z innymi lekami:

- zawierającymi paracetamol (substancja czynna znajdująca się w wielu lekach stosowanych w przeziębieniu i grypie) i witaminę C,
- lekami przyspieszającymi lub opóźniającymi opróżnianie żołądka (np. metoklopramid lub propantelina),
- inhibitorami MAO (leki stosowane m.in. w depresji) (patrz **Kiedy nie stosować leku APAP ból i gorączka C plus**).

Należy zasięgnąć opinii lekarza lub farmaceuty przed równoczesnym zastosowaniem z:

- lekami przeciwzakrzepowymi (warfaryna, kumaryna),
- zydowudyną (lek stosowany w zakażeniu wirusem HIV, jednoczesne stosowanie jest przeciwwskazane),
- ryfampicyną, hydrazyd kwasu izonikotynowego (leki stosowane w leczeniu gruźlicy),
- lekami przeciwpadaczkowymi, np. fenytoina, karbamazepina,
- lekami uspokajającymi i nasennymi, np. fenobarbital,
- lekami zawierającymi glin (stosowany w łagodzeniu zgagi), żelazo (stosowany w zapobieganiu i leczeniu niedokrwistości),
- chloramfenikolem (antybiotyk),
- chlorzoksazonem (lek o działaniu zwiótczającym mięśnie szkieletowe),

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli pacjent przyjmuje:

- flukloksacylinę (antybiotyk) ze względu na poważne ryzyko zaburzeń krwi i płynów ustrojowych (nazywanych kwasicą metaboliczną), które muszą być pilnie leczone (patrz punkt 2).

Stosowanie leku może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych

(np. oznaczanie glukozy, kreatyniny).

APAP ból i gorączka C plus z jedzeniem, pić lub alkoholem

Przyjmowanie leku z pokarmem może zmniejszać wchłanianie leku.

W czasie przyjmowania leku nie wolno pić alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u osób głodzonych i regularnie pijących alkohol.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

APAP ból i gorączka C plus nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek zawiera substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Aspartam (E 951)

Lek zawiera 15 mg aspartamu w każdej tabletkę musującej. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny.

Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Sód

Lek zawiera 375 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w 1 tabletkę musującej.

Odpowiada to 18,75% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Glukoza i sacharoza

Lek zawiera glukozę (składnik maltodekstryny z aromatów) i sacharozę (z aromatu).

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek APAP ból i gorączka C plus

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat jest przeciwwskazane.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

Jednorazowo 1 tabletkę. Przyjmować co 4-6 godzin.

Nie należy stosować więcej niż 3 tabletki na dobę.

Przed zażyciem tabletkę należy rozpuścić w ½ szklanki wody.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku APAP ból i gorączka C plus

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy przerwać podawanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym.

Należy zabrać ze sobą ulotkę wraz z opakowaniem leku.

Postępowanie po przedawkowaniu:

- jeśli pacjent jest przytomny a od przedawkowania nie upłynęła więcej niż godzina należy spowodować wymioty,
- warto podać doustnie 60-100 g węgla aktywnego, najlepiej rozmieszanego z wodą.

Antidotum (odtrutka): do 24 godzin po przedawkowaniu N-acetylocysteina, metionina.

Przedawkowany paracetamol może spowodować ciężkie uszkodzenie wątroby szczególnie u osób, które wcześniej się głodziły lub u osób nadużywających alkoholu.

Mogą wystąpić: nudności, wymioty, nadmierna potliwość, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.

Pominięcie zastosowania leku APAP ból i gorączka C plus

APAP ból i gorączka C plus stosuje się w doraźnym, krótkotrwałym leczeniu objawów bólu i (lub) gorączki.

W przypadku pominięcia dawki leku i utrzymywania się dolegliwości należy przyjąć następną dawkę leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku APAP ból i gorączka C plus

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek APAP ból i gorączka C plus może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Należą do nich:

Działania niepożądane występujące niezbyt często (u 1 do 10 na 1 000 pacjentów stosujących lek):

- zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: rumieniowe, pokrzywkowe reakcje skórne i zaczerwienienie skóry.

Działania niepożądane występujące rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów stosujących lek):

- zaburzenia układu immunologicznego: reakcje alergiczne, jak obrzęk Quinckego, duszność, skurcz oskrzeli, zlewne poty, nudności, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi aż do objawów wstrząsu;
- zaburzenia żołądka i jelit: nudności, wymioty.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów stosujących lek):

- ciężkie reakcje skórne objawiające się ostrą uogólnioną wysypką krostkową na całym ciele lub pęcherzami i nadżerkami na skórze, w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych, gorączką i bólami stawowymi albo pękającymi olbrzymimi pęcherzami, rozległymi nadżerkami na skórze, złuszczeniem dużych płatów naskórka oraz gorączką,
- zaburzenia krwi i układu chłonnego: trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi), leukopenia (obniżenie liczby leukocytów we krwi), agranulocytoza (brak granulocytów we krwi), granulocytopenia (zmniejszenie liczby granulocytów we krwi), neutropenia (zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych), niedokrwistość hemolityczna (szybki rozkład krwinek czerwonych);
- zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: uszkodzenie wątroby;
- zaburzenia nerek i dróg moczowych: kolka nerkowa, martwica brodawek nerkowych, ostra niewydolność nerek, kamica moczowa.

Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- poważne schorzenie, które może powodować zakwaszenie krwi (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 (22) 492 13 01,
faks: + 48 (22) 492 13 09
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek APAP ból i gorączka C plus

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Zastosowane oznakowanie na opakowaniu bezpośrednim: EXP - termin ważności, Lot - numer serii.

Leków nie należy wrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek APAP ból i gorączka C plus

Substancjami czynnymi leku są: Jedna tabletką zawiera paracetamol 500 mg i kwas askorbowy (witamina C) 300 mg.
Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy, wodorowęglan sodu, węglan sodu bezwodny, powidon, Makrogol 6000, aromat cytrynowy 135460 (w tym cytral, maltodekstryna z kukurydzy woskowej, sacharoza), sacharyna sodowa, aspartam (E 951), aromat cytrynowo-limonowy 135459 (w tym cytral, geraniol, linalol, maltodekstryna kukurydziana, butylohydroksyanizol (E 320)), magnezu stearynian, sól sodowa fosforanu ryboflawiny.

Jak wygląda lek APAP ból i gorączka C plus i co zawiera opakowanie

Tuba z nakrętką zawierającą substancję chłonącą wilgoć pakowana w pudełko tekturowe.
Blister miękki pakowany w pudełko tekturowe.

Lek dostępny jest w opakowaniach:

Blistry miękkie w tekturowym pudełku z ulotką:
2 szt. (1 blister miękki po 2 szt.)
6 szt. (3 blistry miękkie po 2 szt.)
10 szt. (5 blistrów miękkich po 2 szt.)
20 szt. (10 blistrów miękkich po 2 szt.)

Pojemniki w tekturowym pudełku z ulotką:
10 szt. (1 pojemnik po 10 szt.)
20 szt. (2 pojemniki po 10 szt.)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i Importer:

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

lub

Wytwórca:

Wörwag Pharma Operations Sp. z o.o.
ul. gen. Mariana Langiewicza 58
95-050 Konstantynów Łódzki

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do:

USP Zdrowie Sp. z o.o.
ul. Poleczki 35
02-822 Warszawa
tel.: + 48 (22) 543 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: