ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Paracetamol Nutra Essential, 325 mg, granulat w saszetce

Paracetamolum

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 zaleceń 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:
1.Co to jest lek Paracetamol Nutra Essential i w jakim celu się go stosuje
2.Informacje ważne przed przyjęciem leku Paracetamol Nutra Essential
3. Jak przyjmować Paracetamol Nutra Essential
4.Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Paracetamol Nutra Essential
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Paracetamol Nutra Essential i w jakim celu się go stosuje

Lek Paracetamol Nutra Essential zawiera jako substancję czynną paracetamol.
Paracetamol należy do grupy farmakoterapeutycznej analgetyków (leków przeciwbólowych), które równocześnie działają jako antypiretyki (leki obniżające gorączkę) o słabym działaniu przeciwzapalnym.

Produkt leczniczy Paracetamol Nutra Essential stosuje się w objawowym leczeniu łagodnego do umiarkowanego bólu oraz gorączki.

Jeśli po 3 dniach stosowania leku nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Paracetamol Nutra Essential

Nie należy przyjmować leku Paracetamol Nutra Essential
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników leku Paracetamol Nutra Essential (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby
- jeśli pacjent ma ostre zapalenie wątroby,
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek
- podczas jednoczesnego stosowania z lekami mającymi niekorzystny wpływ na funkcję wątroby
- jeśli pacjent ma ciężką niedokrwistość hemolityczną
- podczas jednoczesnego stosowania z inhibitorami MAO oraz okres do 2 tygodni po ich odstawieniu

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku Paracetamol Nutra Essential:

- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności nerek lub wątroby.
- ryzyko przedawkowania jest większe u osób z alkoholowym uszkodzeniem wątroby bez cech marskości.
- jeśli u pacjenta występuje przewlekły alkoholizm
- jeśli u pacjenta występuje niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej
- jeśli u pacjenta występuje niedokrwistość hemolityczna
- jeśli u pacjenta występuje zespół Gilberta (rodzinna żółtaczka niehemolityczna).
- jeśli u pacjenta występuje anoreksja, bulimia lub kacheksja, długotrwałe niedożywienie,
- jeśli u pacjenta występują małe rezerwy glutationu w wątrobie np. zaburzenia łaknienia, mukowiscydoza, zakażenia wirusem HIV, głodzenie lub wyniszczenie, posocznica,
- jeśli u pacjenta występuje odwodnienie organizmu,
– jeśli u pacjenta występuje hipowolemia.

W trakcie stosowania leku Paracetamol Nutra Essential należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli:

Jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby, w tym ciężkie zaburzenia czynności nerek lub posocznica (gdy we krwi krążą bakterie i ich toksyny prowadzące do uszkodzenia narządów) lub niedożywienie, alkoholizm w fazie przewlekłej lub gdy pacjent przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk). Notowano występowanie ciężkiej choroby o nazwie kwasica metaboliczna (nieprawidłowość krwi i płynów) u pacjentów w sytuacjach, gdy stosują oni paracetamol w regularnych dawkach przez dłuższy czas lub gdy przyjmują paracetamol wraz z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Nie zaleca się długotrwałego lub częstego przyjmowania leku. Nie należy przyjmować równocześnie innych leków zawierających paracetamol. Przyjęcie na raz wielokrotności dawki dobowej może spowodować ciężkie uszkodzenie wątroby; w takim przypadku nie dochodzi do utraty przytomności. Jednakże konieczna jest natychmiastowa pomoc medyczna. Przedłużone stosowanie leku bez nadzoru lekarza może być szkodliwe. U dzieci leczonych paracetamolem w dawce dobowej 60 mg/kg nie jest uzasadnione równoczesne podawanie innego leku przeciwgorączkowego, chyba że stosowanie samego paracetamolu jest nieskuteczne.

Należy zachować ostrożność stosując paracetamol u osób z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny ≤ 30 ml/min lub niewydolnością wątroby (łagodną i umiarkowaną).

Niebezpieczeństwo przedawkowania jest większe u osób z alkoholowym uszkodzeniem wątroby bez cech marskości. Należy zachować ostrożność w przypadku przewlekłego alkoholizmu. W takim przypadku całkowita dawka dobowa nie powinna przekraczać 2 gramów.
Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu lub ma uszkodzenie wątroby, nie należy stosować paracetamolu, chyba że przepisze go lekarz. Podczas przyjmowania paracetamolu nie należy spożywać alkoholu. Paracetamol nie nasila działania alkoholu.

W przypadku wystąpienia wysokiej gorączki lub objawów wtórnego zakażenia lub utrzymywaniu się objawów ponad 3 dni należy dokonać ponownej oceny stosowanego leczenia.
Jeżeli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 3 dniach, lub pojawi się wysoka gorączka, należy skonsultować się z lekarzem.

Należy zachować ostrożność przyjmując paracetamol u osób odwodnionych lub przewlekle niedożywionych. Całkowita dawka paracetamolu nie powinna przekraczać 3 g na dobę u osób dorosłych i dzieci o masie ciała co najmniej 50 kg.

Nie należy przyjmować paracetamolu, chyba że przepisze go lekarz, jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu lub ma uszkodzenie wątroby. Nie należy również przyjmować paracetamolu równocześnie z alkoholem. Paracetamol nie nasila działania alkoholu.
Jeżeli pacjent przyjmuje równocześnie inne leki przeciwbólowe zawierające paracetamol, nie powinien przyjmować leku Paracetamol Nutra Essential bez uprzedniej konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.
Nigdy nie należy przyjmować leku Paracetamol Nutra Essential w dawce większej od zalecanej. Większe dawki nie mają silniejszego działania przeciwbólowego, natomiast mogą spowodować ciężkie uszkodzenie wątroby. Pierwsze objawy uszkodzenia wątroby pojawiają się po kilku dniach. Dlatego bardzo ważny jest natychmiastowy kontakt z lekarzem w przypadku przyjęcia leku Paracetamol Nutra Essential w dawce większej niż zalecono w tej ulotce.

Po długotrwałym, niewłaściwym stosowaniu leków przeciwbólowych lub przyjmowania w dużych dawkach leków przeciwbólowych mogą wystąpić bóle głowy, które mogą nie ustąpić po stosowaniu większych dawek tego leku.

Ogólnie, nawykowe przyjmowanie leków przeciwbólowych, szczególnie połączeń kilku substancji przeciwbólowych, może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia analgetyczna).

Nagłe odstawienie leku po długotrwałym, niewłaściwym stosowaniu w dużych dawkach leków przeciwbólowych może być przyczyną bólów głowy, osłabienia, bólów mięśniowych, niepokoju i objawów wegetatywnych. Te objawy z odstawienia ustępują po kilku dniach. Do tego czasu należy unikać dalszego przyjmowania leków przeciwbólowych i nie należy ponownie rozpoczynać ich przyjmowania bez konsultacji z lekarzem.

Nie należy przyjmować leku Paracetamol Nutra Essential przez długie okresy lub w dużych dawkach bez konsultacji z lekarzem lub dentystą.

Lek Paracetamol Nutra Essential a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Leki, które mogą zaburzać działanie leku Paracetamol Nutra Essential:
- probenecyd (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej (podagry);
- leki potencjalnie uszkadzające wątrobę, np. fenobarbital (tabletki nasenne), fenytoina, karbamazepina, prymidon (leki przeciwpadaczkowe) i ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy). Równoczesne przyjmowanie tych leków i paracetamolu może powodować uszkodzenie wątroby
- metoklopramid i domperydon (stosowane w leczeniu nudności). Te leki mogą nasilać wchłanianie i przyspieszać początek działania paracetamolu.
- leki spowalniające opróżnianie żołądka. Te leki mogą opóźniać wchłanianie i początek działania paracetamolu.
- cholestyramina (stosowana do zmniejszenia zwiększonego stężenia lipidów w surowicy). Te leki mogą zmniejszać wchłanianie i opóźniać początek działania paracetamolu. Dlatego nie należy przyjmować cholestyraminy w ciągu pierwszej godziny po podaniu paracetamolu.
- leki zmniejszające krzepliwość krwi (doustne leki przeciwzakrzepowe, szczególnie warfaryna).
- flukloksacylina (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzenia dotyczącego krwi i płynów ustrojowych (nazywanej kwasicą metaboliczną), która powoduje konieczność pilnego leczenia (patrz punkt 2).

Jednoczesne podawanie paracetamolu i AZT (zydowudyny, leku stosowanego w zakażeniach HIV) zwiększa tendencję do zmniejszania się liczby białych krwinek (neutropenii). To może zaburzyć działanie układu odpornościowego i zwiększyć ryzyko infekcji. Dlatego lek Paracetamol Nutra Essential można przyjmować równocześnie z zydowudyną jedynie na zalecenie lekarza.

Wielokrotne przyjmowanie paracetamolu przez dłużej, niż tydzień nasila tendencję do krwawień. Dlatego długotrwałe stosowanie paracetamolu u pacjentów może odbywać się jedynie pod kontrolą lekarza. Sporadyczne przyjmowanie paracetamolu nie ma istotnego wpływu na tendencję do krwawień.

Wpływ przyjmowania paracetamolu na wyniki badań laboratoryjnych
Paracetamol może wpływać na oznaczanie stężenia kwasu moczowego i cukru we krwi.

Stosowanie leku Paracetamol Nutra Essential z jedzeniem, piciem i alkoholem
Przyjmowanie wraz z posiłkiem może opóźnić działanie. Podczas stosowania leku Paracetamol Nutra Essential nie należy spożywać alkoholu.

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

Ciąża
Lek Paracetamol Nutra Essential można podać kobietom w ciąży, jeśli jest to konieczne. Należy stosować możliwie najmniejszą dawkę skutecznie łagodzącą ból lub obniżającą gorączkę i przyjmować lek przez możliwie jak najkrótszy czas i jak najrzadziej. Jeśli ból nie zostanie złagodzony lub gorączka się nie obniży lub jeśli konieczne będzie zwiększenie częstości przyjmowania leku, należy skonsultować się z lekarzem, położną.

Karmienie piersią
Po podaniu doustnym paracetamol w niewielkich ilościach jest wydzielany do mleka. Nie odnotowano żadnego niekorzystnego wpływu na karmione niemowlęta. Podczas karmienia piersią mogą być stosowane terapeutyczne dawki tego produktu leczniczego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Paracetamol Nutra Essential nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Nie przeprowadzono badań nad wpływem na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Ważne informacje o niektórych substancjach pomocniczych leku Paracetamol Nutra Essential:
Każda saszetka zawiera 15,35 mg aspartamu (E 951) dostarczającego 8,68 mg fenyloalaniny, 73,6 mg sodu, glukozę (śladowe ilości) pochodzącą z maltodekstryny ziemniaczanej oraz 4,86 mg sacharozy.
Ten produkt leczniczy zawiera glukozę (składnik maltodekstryny) i sacharozę.
Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Aspartam zawiera źródło fenyloalaniny, która może być szkodliwa dla osób z fenyloketonurią.

Ten produkt leczniczy zawiera sód w następujących ilościach:73,6 mg sodu w każdej saszetce Paracetamol Nutra Essential. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów stosujących dietę o kontrolowanej zawartości sodu.

3. Jak przyjmować lek Paracetamol Nutra Essential

Paracetamol Nutra Essential należy zawsze przyjmować dokładnie według wskazówek podanych w tej ulotce. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dawkę ustala się na podstawie informacji podanych w poniższej tabeli. Dawka leku Paracetamol Nutra Essential zależy od wieku i masy ciała; dawka jednorazowa wynosi 10 mg/kg m.c co 4 godziny lub 15 mg/kg m.c. co 6 godzin, całkowita dawka dobowa wynosi 60 mg/kg masy ciała.

Odstęp między poszczególnymi dawkami nie powinien być krótszy niż 4 godziny. Nie stosować leku Paracetamol Nutra Essential dłużej niż trzy dni bez zalecenia lekarza.

Saszetka 325 mg

Masa ciała (wiek)	pojedyncza dawka [saszetka]	maksymalna dawka dobowa [saszetki]
20 kg -40 kg (6-12 lat)	325 mg paracetamolu (1 saszetka)	1300 mg paracetamolu (4 saszetki)
> 40 kg (młodzież w wieku powyżej 12 lat i dorośli)	650 mg paracetamolu (2 saszetki)	2600 mg paracetamolu (8 saszetek)

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat (m.c. 20 kg-40 kg)
325 mg (1 saszetka) co 4-6 godzin, maksymalnie 1300 mg (4 saszetki) paracetamolu na dobę Należy zachować co najmniej 4-godzinny odstęp pomiędzy poszczególnymi dawkami.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat (m.c.>40 kg)
650 mg (2 saszetki) co 4-6 godzin, maksymalnie 2600 mg (8 saszetek) paracetamolu na dobę Należy zachować co najmniej 4-godzinny odstęp pomiędzy poszczególnymi dawkami.

Sposób podawania
Tylko do podania doustnego. Granulki należy przyjmować bezpośrednio do ust (na język) i połknąć bez popijania wodą.
Nie przyjmować leku Paracetamol Nutra Essential po posiłku.

Szczególne grupy pacjentów
Dzieci
Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat lub masie ciała poniżej 20 kg. Dla tej grupy dzieci dostępne są inne produkty paracetamolu o innej postaci i mocy.

Pacjenci w podeszłym wieku.
Nie jest wymagane dostosowanie dawki u pacjentów w podeszłym wieku.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek
U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek dawkę należy zmniejszyć lub wydłużyć odstępy pomiędzy kolejnymi dawkami. Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Przewlekły alkoholizm
Przewlekłe spożywanie alkoholu może obniżyć próg toksyczności paracetamolu. U tych pacjentów odstęp w czasie pomiędzy dwiema dawkami powinien wynosić minimum 8 godzin. Nie należy przekraczać dawki 2 g paracetamolu na dobę.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Paracetamol Nutra Essential
W przypadku przedawkowania leku Paracetamol Nutra Essential należy skontaktować się z lekarzem lub oddziałem pomocy doraźnej. Przedawkowanie ma bardzo poważne następstwa i może nawet prowadzić do zgonu.

Nawet jeżeli pacjent czuje się dobrze, konieczne jest natychmiastowe leczenie z powodu ryzyka opóźnionego ciężkiego uszkodzenia wątroby. Objawy mogą być ograniczone do nudności lub wymiotów i mogą nie odzwierciedlać ciężkości przedawkowania ani ryzyka uszkodzenia narządów.

Pominięcie przyjęcia leku Paracetamol Nutra Essential
Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Paracetamol Nutra Essential może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Określenie „rzadko" oznacza: występuje od 1 do 10 osób na 10 000 stosujących lek.
Możliwe jest wystąpienie następujących rzadkich działań niepożądanych.
Jeżeli wystąpią poniższe objawy należy przerwać leczenie i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- świąd, wysypka, pocenie się, plamica, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, ust, gardła, trudności w oddychaniu), pokrzywka, obrzęk;
- krwawienia;
- bóle brzucha, biegunka, nudności, wymioty, niewydolność wątroby, martwica wątroby, żółtaczka;
- ostre i przewlekłe zapalenie trzustki (silny ból podbrzusza, wymioty, wzdęcia, gorączka, bóle mięśni, biegunka, świąd);

występujące bardzo rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób)

- ciężkie reakcje skórne (wysypka z krostkami na całym ciele lub nadżerki w jamie ustnej, oczach, narządach płciowych i skórze, czerwone plamy na ciele, często w środku pęcherze, pękające pęcherze, duże złuszczające się płaty skórne, osłabienie, gorączka i bóle stawów).

Inne działania niepożądane występujące rzadko

- niedokrwistość
- niedokrwistość niehemolityczna i zahamowanie czynności szpiku kostnego
- małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi)
- nefropatie i zaburzenia czynności kanalików nerkowych (choroby nerek)

Częstość występowania: „częstość nieznana" (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Poważne schorzenie, które może sprawić, że krew staje się bardziej kwaśna (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2).

Paracetamol to lek powszechnie stosowany, a doniesienia o działaniach niepożądanych są rzadkie i zazwyczaj związane z przedawkowaniem.

Działania nefrotoksyczne są rzadkie, nie odnotowano ich związku z dawkami terapeutycznymi, poza przypadkami długotrwałego stosowania leku.

W przypadku nasilenia się któregoś z objawów niepożądanych lub wystąpienia jakiegokolwiek niepożądanego objawu niewymienionego w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 49 21 301, Faks: +48 22 49 21 309
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 Paracetamol Nutra Essential

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przyjmować leku Paracetamol Nutra Essential po upływie terminu ważności zamieszczonego na saszetce i tekturowym pudełku (oznaczonym jako EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Paracetamol Nutra Essential
Substancja czynna:
paracetamol *(Paracetamolum*)
1 saszetka zawiera 325 mg paracetamolu.

Ponadto lek zawiera:
etylocelulozę, hypromelozę, makrogol 400, wapnia węglan, sodu wodorowęglan, kwas cytrynowy, sodu diwodorocytrynian, aspartam (E 951), glicerolu distearynian (E 422) typ I, mannitol, kroskarmelozę sodową, karboksymetyloskrobię sodową typ A, krzemionkę bezpostaciową, substancję maskującą smak i zapach (501482 TP0424) zawierającą naturalne preparaty aromatyczne, substancje aromatyczne identyczne z naturalnymi, maltodekstrynę, sacharozę, aspartam (E 951) i acesulfam potasowy (E 950); aromat cytrynowy (502336 TP0551) zawierający naturalne przetwory aromatyczne, syntetyczne substancje aromatyczne, maltodekstrynę i alfa-tokoferol (E 307).

Jak wygląda lek Paracetamol Nutra Essential i co zawiera opakowanie

Opakowanie w postaci saszetki: papier/LDPE/Aluminium/LDPE z pojedynczą dawką.
Granulki barwy białej do żółtawo-białej o zapachu cytrynowym.

Opakowanie zbiorcze zawiera 12 lub 24 saszetki, w tekturowym pudełku.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Nutra Essential OTC, S.L.
C/La Granja 1
28108 Alcobendas (Madryt)
Hiszpania
Tel. +34 916 612 335

Wytwórca
Farmalider S.A.
C/ Aragoneses, 2
28108 Alcobendas (Madryt)
Hiszpania

Biofabri S.L.
A Relva, s/n, O Porriño
36400 Pontevedra
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2025