



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Febricet[®] tablete, 500 mg
Pakovanje: ukupno 12 tableta, strip, 2 x 6 tableat

Proizvođač: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Febricet® tablete, 500 mg
INN: paracetamol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.

Ovaj lek se može nabaviti bez lekarskog recepta. Međutim, neophodno je da pažljivo koristite lek Febricet da biste sa njim postigli najbolje rezultate.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se farmaceutu.

Ukoliko se Vaši simptomi pogoršaju ili Vam ne bude bolje posle 3 dana, morate se obratiti svom lekaru.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Febricet i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Febricet
3. Kako se upotrebljava lek Febricet
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Febricet
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK FEBRICET I ČEMU JE NAMENJEN?

Lek Febricet sadrži aktivnu supstancu paracetamol, koja pripada grupi analgetika i antipiretika. Analgetici su lekovi koji otklanjaju bolove, a antipiretici su lekovi koji snižavaju povišenu telesnu temperaturu.

Lek Febricet se koristi u terapiji blagog do umerenog bola poput glavobolje, migrene, neuralgije, zubobolje, suvoće grla, kod menstrualnih bolova, za simptomatsko olakšanje kod istegnuća, uganuća i reumatskog bola i kod gripa, groznice i prehlade praćene povišenom temperaturom.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK FEBRICET

Lek Febricet ne smete koristiti:

Febricet tablete ne smete uzimati ukoliko imate alergiju (preosetljivost) na paracetamol ili neki od sastojaka leka (videti "*Sadržaj pomoćnih supstanci*").

Takođe ih ne smete uzimati ako već koristite neki preparat koji sadrži paracetamol.

Kada uzimate lek Febricet, posebno vodite računa:

- Ako imate teško oboljenje jetre ili bubrega, uključujući oboljenje jetre izazvano alkoholom ili G-6-PD deficienciju (nasledno oboljenje koje dovodi do smanjenog broja crvenih krvnih zrnaca)

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Ovo se posebno odnosi na korišćenje sledećih lekova :

- metoklopramid ili domperidon (za lečenje mučnine ili povraćanja)
- holestiramin (za lečenje povišenog nivoa holesterola)
- antikoagulanse (lekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi, na primer varfarin)
- hloramfenikol (za lečenje bakterijskih infekcija)

Uzimanje leka Febricet sa hranom ili pićima

Hronična upotreba alkohola povećava rizik od oštećenja jetre kod pacijenata koji uzimaju paracetamol.

Primena leka Febricet u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Lek Febricet tablete možete uzimati i ukoliko ste trudni ili dojite, ali kao i pri primeni drugih lekova, potrebno je da se posavetujete sa svojim lekarom.
Ukoliko imate nekih pitanja, obratite se Vašem lekaru.

Uticaj leka Febricet na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Ne postoje podaci o uticaju leka na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Febricet

Lek Febricet tablete sadrže ulje ricinusa, zbog čega se mogu javiti stomadne tegobe i proliv.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK FEBRICET

Febricet tablete se primenjuju oralno.

Odrasli (uključujući i starije) i deca uzrasta iznad 12 godina

2 tablete na svakih 4-6 sati, do maksimalno 8 tableta dnevno.

Deca od 6 do 12 godina

½-1 tableta na svakih 4-6 sati, do maksimalno 4 tablete dnevno.

Deca do 6 godina

Febricet tablete nisu pogodne za decu uzrasta do 6 godina.

Ne primenjivati duže od 3 dana bez prethodne konsultacije sa lekarom ili farmaceutom.

Ako ste uzeli više leka Febricet nego što je trebalo

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Febricet tablete nego što bi trebalo, odmah obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta!

U slučaju predoziranja neophodno je da se odmah obratite lekaru, čak i u slučaju da se dobro osećate, jer postoji rizik za teško oštećenje jetre.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Febricet

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Febricet

Vaš lekar će Vas savetovati kada da prestanete sa terapijom.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i drugi lekovi, i lek Febricet može izazvati neželjene reakcije, mada se one ne moraju ispoljiti kod svih.

Neželjena dejstva paracetamola su rangirana prema učestalosti pojavljivanja:

Retka (kod 1-10 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek): malaksalost, pad krvnog pritiska, povišen nivo jetrinih enzima (transaminaza)

Veoma retka (ređe od 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek): reakcije preosetljivosti, smanjen broj krvnih pločica, smanjen broj belih krvnih zrnaca, smanjen broj ćelija bele krvne loze (neutrofila)

Prijavljeni su veoma retki slučajevi reakcija preosetljivosti počev od običnih osipa na koži ili urtikarije (koprivnjače) do anafilaktičkog šoka, koji zahtevaju prekid terapije.

Prijavljeni su slučajevi pojave crvenila, svraba, ubrzanog rada srca i napada vrućine.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem

Broj rešenja: 515-01-07489-13-001 od 17.07.2014. za lek Febricet[®], tablete, 12 x (500mg)

neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

*Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs*

5. KAKO ČUVATI LEK FEBRICET

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

3 (tri) godine.

Nemojte koristiti lek Febricet posle isteka roka naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

Čuvati na temperaturi do 25° C, u originalnom pakovanju zaštićeno od svetlosti.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine. Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Febricet

Aktivne supstance su:

1 tableta sadrži:
paracetamol 500 mg

Ostali sastojci su:

- Želatin
- Makrogol 6000
- Talk
- Kroskarmeloza-natrijum



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

-
- Ulje ricinusa, hidrogenizovano
 - Celuloza, mikrokristalna
 - Magnezijum-stearat

Kako izgleda lek Febricet i sadržaj pakovanja

Bele, okrugle tablete.

Unutrašnje pakovanje: 2 AL/PE stripa sa po 6 tableta, ukupno 12 tableta.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija.

Nosilac dozvole i proizvođač

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno Mart 2014

Režim izdavanja leka: Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole: 515-01-07489-13-001 od 17.07.2014.