

## UPUTSTVO ZA LEK

### **Kombinovani prašak HF, 400 mg/50 mg, oralni prašak**

#### **paracetamol/ kofein**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 3 dana, morate se obratiti svom lekaru.

#### **U ovom uputstvu pročitaćete:**

1. Šta je lek Kombinovani prašak HF i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Kombinovani prašak HF
3. Kako se uzima lek Kombinovani prašak HF
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Kombinovani prašak HF
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Kombinovani prašak HF i čemu je namenjen

Lek Kombinovani prašak HF sadrži dve aktivne supstance - paracetamol i kofein. Paracetamol je analgetik (lek protiv bolova) i antipiretik (lek protiv povišene telesne temperature). Kofein svojim dejstvom pojačava dejstvo paracetamola.

Kombinovani prašak HF se preporučuje za lečenje blagih do umerenih bolova kao što su glavobolja uključujući migrenu, bol u leđima, zubobolja, neuralgija, reumatski bolovi, dismenoreja (bolne menstruacije), bol u grlu, kao i febrilnih stanja (tj. stanja sa povišenom telesnom temperaturom) kod prehlade i gripa.

Lek Kombinovani prašak HF nije efikasan u smanjenju zapaljenja, s obzirom na to da paracetamol nema klinički značajno dejstvo na zapaljenja.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Kombinovani prašak HF

### Lek Kombinovani prašak HF ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na paracetamol, kofein ili na bilo koju pomoćnu supstancu leka (navedene u odeljku 6).

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Kombinovani prašak HF:

- ako imate oboljenje jetre, uključujući i oboljenje jetre uzrokovano alkoholom;
- ako imate oboljenje bubrega
- ako redovno konzumirate alkohol
- ako uzimate druge lekove koji utiču na jetru
- ako imate tešku dehidraciju
- ako imate telesnu težinu manju od 50 kg ili ste pothranjeni
- ako imate težak oblik infekcije, jer to može povećati rizik od metaboličke acidoze.

Simptomi metaboličke acidoze uključuju: teškoće sa disanjem, mučninu, povraćanje, gubitak apetita.

Odmah se obratite lekaru ako Vam se jave neki od ovih simptoma.

Možda će biti potrebno da izbegavate uzimanje ovog leka ili da se ograniči doza paracetamola koju uzimate. U slučaju predoziranja neophodno je da se odmah obratite lekaru, jer postoji rizik od teškog oštećenja jetre.

Lek Kombinovani prašak HF ne treba primenjivati istovremeno sa drugim lekovima koji sadrže paracetamol. Tokom upotrebe ovog leka izbegavajte preterano konzumiranje napitaka koji sadrže kofein (npr. kafa, čaj).

### Drugi lekovi i lek Kombinovani prašak HF

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se nabavljaju bez lekarskog recepta.

Posebno je važno da obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate:

- metoklopramid, domperidon (lekovi za lečenje mučnine ili povraćanja);
- holestiramin (lek za lečenje povišenog nivoa holesterola);
- antikoagulanse (lekove koji se koriste protiv zgrušavanja krvi, na primer varfarin), jer dejstvo ovih lekova može biti pojačano produženom, redovnom upotrebom paracetamola što može dovesti do rizika od krvarenja. Povremeno uzimanje paracetamola nema značajnog uticaja;
- litijum (lek za lečenje psihičkih poremećaja);
- hloramfenikol (antibiotik);
- oralne kontraceptive;

- flukloksacilin (antibiotik), zbog ozbiljnog rizika od poremećaja krvi i telesnih tečnosti (metabolička acidoza sa velikim anjonskim gapom) koja se mora hitno lečiti, i koja se može javiti, posebno u slučaju teškog oštećenja bubrega, sepse (kada bakterije i njihovi toksini cirkulišu u krvi, koja dovodi do oštećenja organa), neuhranjenosti, hroničnog alkoholizma i ako se koriste maksimalne dnevne doze paracetamola.

Lek Kombinovani prašak HF nemojte primenjivati istovremeno sa drugim lekovima koji sadrže paracetamol.

Dugotrajna upotreba, osim pod lekarskim nadzorom, može biti štetna. Generalno, lekove koji sadrže paracetamol treba uzimati samo nekoliko dana bez saveta lekara ili stomatologa i ne u velikim dozama.

### **Uzimanje leka Kombinovani prašak HF sa hranom, pićima i alkoholom**

Lek se može uzimati sa hranom ili bez nje.

Tokom upotrebe ovog leka nemojte konzumirati alkohol.

Takođe, treba izbegavati preterano konzumiranje napitaka koji sadrže kofein (npr. kafa, čaj).

### **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

#### Trudnoća

Lekovi koji sadrže kombinaciju paracetamola i kofeina se ne preporučuju u periodu trudnoće.

#### Dojenje

Paracetamol i kofein se izlučuju u majčino mleko.

Ne preporučuje se upotreba leka Kombinovani prašak HF tokom dojenja.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Kombinovani prašak HF nema uticaja na sposobnost upravljanja vozilom ili rukovanja mašinama.

### **Lek Kombinovani prašak HF sadrži glukozu**

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

## **3. Kako se uzima lek Kombinovani prašak HF**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

*Odrasli (uključujući i starije) i deca od 16 godina i starija:*

1 do 2 kesice praška do 4 puta dnevno, sa dosta tečnosti. Ne prekoračiti 8 kesica u toku 24 sata.

Interval između uzimanja leka ne treba da bude manji od 4 sata.

Kod starijih osoba važe iste preporuke za doziranje kao i kod odraslih.

*Deca uzrasta 12 – 15 godina:*

1 kesica praška do 4 puta dnevno, sa dosta tečnosti. Ne prekoračiti 4 kesice u toku 24 sata.

Interval između uzimanja leka ne treba da bude manji od 4 sata.

*Deca uzrasta ispod 12 godina:*

Ne preporučuje se primena leka Kombinovani prašak HF.

Uvek koristite najmanju efektivnu dozu koja olakšava simptome.  
Lek se ne sme primenjivati duže od 3 dana bez nadzora lekara.

Način primene:

Oralna upotreba.

**Ako ste uzeli više leka Kombinovani prašak HF nego što treba**

U slučaju da ste uzeli više leka nego što bi trebalo, odmah se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu, čak i ako se osećate dobro, jer postoji rizik od kasnijeg ozbiljnog oštećenja jetre. Može biti neophodna hitna medicinska pomoć.

**Ako ste zaboravili da uzmete lek Kombinovani prašak HF**

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

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

**Ako naglo prestanete da uzimate lek Kombinovani prašak HF**

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

#### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Prestanite sa uzimanjem leka i **odmah** obavestite Vašeg lekara:

- ukoliko imate alergijske reakcije na koži kao što su osip i svrab, koje mogu biti praćene oticanjem lica, usana, jezika ili grla, što uzrokuje otežano disanje i gutanje (angioedem);
- ukoliko se kod Vas javi ozbiljna i životno ugrožavajuća akutna alergijska reakcija, koja se manifestuje osipom, oticanjem lica, zviždanjem u grudima, otežanim disanjem, padom krvnog pritiska, dezorijentacijom do gubitka svesti (anafilaksa);
- teške kožne reakcije (Stivens Džonsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza)
- ukoliko ste ikada ranije imali problema sa disanjem (bronhospazam) prilikom upotrebe acetilsalicilne kiseline (aspirina) ili drugih nesteroidnih antiinflamatornih lekova, i imate sličnu reakciju na ovaj lek;
- ukoliko imate smanjen broj krvnih pločica (trombocitopenija), što se može utvrditi analizom krvi, a manifestuje se pojavom neuobičajenih modrica ili krvarenja;
- ukoliko imate poremećaj funkcije jetre.

Navedena neželjena dejstva se javljaju veoma retko (kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek).

Takođe se mogu javiti: vrtoglavica, nervoza, lupanje srca, nesanica, nemir, osećaj iracionalnog straha, razdražljivost i tegobe u želudačno-crevnom traktu.

Kada se preporučena doza leka Kombinovani prašak HF kombinuje sa unosom kofeina hranom, rezultujuća veća doza kofeina može povećati potencijal za neželjena dejstva povezana sa kofeinom kao što su nesanica, nemir, anksioznost, razdražljivost, glavobolje, tegobe u želudačno-crevnom traktu, tremor (podrhtavanje) i lupanje srca.

## 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 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Kombinovani prašak HF**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Kombinovani prašak HF posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljeni lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljeni lekovi od građana. Neupotrebljeni lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Kombinovani prašak HF**

Aktivne supstance leka Kombinovani prašak HF su paracetamol i kofein.

Jedna kesica oralnog praška sadrži 400 mg paracetamola i 50 mg kofeina.

Pomoćna supstanca: glukoza, monohidrat.

### **Kako izgleda lek Kombinovani prašak HF i sadržaj pakovanja**

Prašak bele boje.

*Kombinovani prašak HF, oralni prašak, 10 x (400mg/50mg):*

Unutrašnje pakovanje je kesica od papir/polietilena koja sadrži 850 mg oralnog praška.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 kesica i Uputstvo za lek.

*Kombinovani prašak HF, oralni prašak, 200 x (400mg/50mg):*

Unutrašnje pakovanje je kesica od papir/polietilena koja sadrži 850 mg oralnog praška.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 200 kesica i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

April, 2023.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

**Broj i datum dozvole:**

*Kombinovani prašak HF, oralni prašak, 10 x (400mg/50mg): 515-01-01185-22-001 od 06.04.2023.*

*Kombinovani prašak HF, oralni prašak, 200 x (400mg/50mg): 515-01-01188-22-001 od 06.04.2023.*