

Navodilo za uporabo

Kombinirani praški 300 mg/300 mg/60 mg
propifenazon, paracetamol, kofein

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v enem tednu, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Kombinirani praški in za kaj ga uporabljamo

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Kombinirani praški
3. Kako uporabljati zdravilo Kombinirani praški
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Kombinirani praški
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Kombinirani praški in za kaj ga uporabljamo

Kombinirani praški so kombinacija treh zdravilnih učinkovin. Propifenazon in paracetamol blažita bolečine in znižujeta povišano telesno temperaturo, kofein pa okrepi in pospeši učinek obeh drugih učinkovin, deluje poživljajoče in zmanjša utrujenost. Za doseganje učinka v kombinaciji zadostujejo manjši odmerki posameznih učinkovin kot če bi jih jemali samostojno.

Zdravilo se uporablja za

- blaženje bolečin različnega izvora (npr. glavobol, zobobol, bolečine v mišicah in sklepih, revmatične in menstrualne bolečine, bolečine po poškodbah ali kirurških posegih) in
- za zniževanje povišane telesne temperature.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Kombinirani praški

Ne uporabljajte zdravila Kombinirani praški

- če ste alergični na propifenazon, paracetamol in/ali kofein ali sorodne spojine.
- če imate hujšo okvaro jeter ali ledvic
- če imate akutno jetrno porfirijo (motnja v presnovi krvnega barvila hema)
- če imate dedno pomanjkanje encima glukoza-6-fosfat-dehidrogenaza, ki povzroča propad rdečih krvnih celic
- v obdobju nosečnosti in dojenja
- pri otrocih, mlajših od 12 let

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Kombinirani praški se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Dolgotrajna uporaba ali uporaba prevelikih odmerkov lahko povzroči trajno okvaro jeter ali ledvic.

Zdravilo je namenjeno **za kratkotrajno in občasno uporabo** - za blaženje bolečin do 7 dni, pri povišani telesni temperaturi do 3 dni. Če se stanje po nekaj dneh uporabe ne izboljša ali celo poslabša, se posvetujte z zdravnikom.

Če imate kakršne koli težave z delovanjem jeter ali ledvic ali okvaro kostnega mozga, se pred uporabo posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če imate Gilbertov sindrom, astmo, kronični nahod ali koprivnico (še posebej, če ste alergični na druge protivnetne učinkovine). Večjemu tveganju za pojav neželenih učinkov so izpostavljene tudi slabo prehranjene osebe in osebe z motnjami hranjenja.

Upoštevajte, da dolgotrajno jemanje zdravil proti glavobolu lahko povzroči kronični glavobol.

Ob uporabi zdravila Kombinirani praški se izogibajte sočasni uporabi alkohola.

Otroci

Zdravilo ni primerno za otroke, mlajše od 12 let.

Druga zdravila in zdravilo Kombinirani praški

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Učinek zdravila Kombinirani praški in nekaterih zdravil se ob sočasni uporabi lahko

poveča ali zmanjša. Lahko se okrepijo tudi neželeni učinki teh zdravil ali sestavin zdravila Kombinirani praški.

Do medsebojnega delovanja lahko pride pri:

- zdravilih za preprečevanje strjevanja krvi (npr. varfarin in drugi kumarinski derivati),
- zdravilih za zdravljenje epileptičnih napadov (barbiturati, fenobarbital, fenitoin, karbamazepin),
- zdravilih za zdravljenje tuberkuloze (rifampicin, izoniazid) in nekaterih drugih antibiotikov (kloramfenikol, inhibitorji giraze),
- zdravilih za preprečevanje in/ali zdravljenje slabosti in bruhanja (metoklopramid, domperidon)
- zdravilih za zdravljenje nekaterih črevesni motenj (propantelin),
- zdravilih za uravnavanje holesterola in drugih maščob v krvi (holestiramin),
- protivirusnih zdravil (zidovudin)
- peroralnih kontracepcijskih sredstvih (ki skrajšajo delovanje paracetamola)
- zdravilih za zdravljenje alergijskih reakcij (antihistaminikov)
- zdravilu za zdravljenje zasvojenosti z alkoholom (disulfiram)
- cimetidinu (zdravilo za zdravljenje razjede na želodcu in dvanajstniku)

- jemanju ščitničnega hormona tiroksina
- zdravilih za zdravljenje astme (teofilin, simpatikomimetiki)

Tveganje za škodljivi učinek paracetamola na jetra je lahko povišano ob sočasni uporabi drugih hepatotoksičnih zdravil ali ob sočasnem uživanju alkohola.

Posebna previdnost pri uporabi je potrebna pri slabo prehranjenih osebah in alkoholikih. Paracetamol lahko povzroči nepravilne rezultate nekaterih testov merjenja sladkorja v krvi.

Zdravilo Kombinirani praški skupaj s hrano in pijačo

Sočasno z zdravilom Kombinirani praški ne uživajte alkohola. Hrana lahko podaljša čas do nastopa delovanja zdravila.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

Uporabe zdravila v času nosečnosti in dojenja ne priporočamo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vpliv zdravila Kombinirani praški na sposobnost za upravljanje vozil in strojev ni bil preučen. Ob z navodili skladni uporabi ne pričakujemo pomembnejšega vpliva na te sposobnosti, vseeno bodite pri izvajanju zahtevnejših aktivnosti previdni.

3. Kako uporabljati zdravilo Kombinirani praški

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Ob bolečinah ali povišani telesni temperaturi največ 3x na dan 1 do 2 praška vsujete neposredno v usta ali zaužijte s pomočjo žlice in poplaknite z najmanj 1 do 2 dcl vode. Prašek lahko pred uporabo tudi pomešate z vodo.

Zdravilo je za samozdravljenje primerno za kratkotrajno uporabo (za uravnavanje povišane telesne temperature največ 3 dni, proti bolečinam največ 7 dni). Dlje časa ga lahko jemljete le po posvetu z zdravnikom.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo ni namenjeno otrokom, mlajšim od 12 let.

Mladostniki do 18 let naj ne zaužijejo več kot 3x na dan po 1 prašek.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Kombinirani praški, kot bi smeli

Ob prevelikem odmerjanju zdravila Kombinirani praški se **vedno takoj** posvetujte z zdravnikom, saj je hitro ukrepanje ključnega pomena.

Preveliko odmerjanje paracetamola (pri odraslih več kot 7,5 g) lahko vodi v hude okvare jeter in ledvic. Znaki okvare jeter se lahko pojavijo tudi šele čez dva dni ali več.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Kombinirani praški

Zdravilo se uporablja občasno po potrebi. Če ste ga pozabili vzeti, nadaljujte z uporabo skladno z navodilom. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadoknadili izpuščeni odmerek.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pojavijo znaki **hude preobčutljivostne reakcije** (splošno srbenje, rdečina, koprivnica, nenadno otekanje, predvsem na obrazu, ustih, očeh ali žrelu, težave z dihanjem ali požiranjem), se takoj obrnite na zdravnika ali nujno medicinsko pomoč. Pri enaki kombinaciji zdravilnih učinkovin so najpogostejše poročali o alergijskih reakcijah z izpuščajem in koprivnico.

Neželeni učinki posameznih učinkovin v zdravilu so ob jemanju skladno s priporočili redki in blagi.

Pri paracetamolu so najpogostejše poročali o bruhanju, slabosti in driski ali zaprtju, občasno tudi o utrujenosti, kožnem izpuščaju in drugih blažjih preobčutljivostnih reakcijah. Zelo redko je prišlo do težjih kožnih reakcij ali vpliva na krvno sliko in vrednosti jetrnih encimov.

Pri uporabi propifenazona so poročali o pojavu hudih preobčutljivostnih reakcij in akutnih napadov porfirije (motnje v tvorbi krvnega barvila hema).

Neželeni učinki, povezani z uporabo kofeina, se lahko kažejo v obliki draženja prebavil (slabost, bruhanje, bolečine v trebuhu, driska, ...) in stimulacije centralnega živčnega sistema (nespečnost, glavobol, nemir, razdražljivost, tremor, razbijanje srca).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva 22, SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (8) 2000 500
Faks: + 386 (8) 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si
S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Kombinirani praški

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom! Shranjujte pri temperaturi do 25 C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnjini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Kombinirani praški

Zdravilna učinkovina: propifenazon, paracetamol in kofein.
1 prašek vsebuje 300 mg propifenazona, 300 mg paracetamola in 60 mg kofeina.
Pomožne snovi: jih ni.

Izgled zdravila Kombinirani praški in vsebina pakiranja

Bel homogen prašek.
Pakiranje: Praški so polnjeni v papirnate kapsule. V škatli je zavarjena PE vrečka z 10 peroralnimi praški in navodilo.

Način izdaje zdravila Kombinirani praški

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah. Zdravilo Kombinirani praški je galenski izdelek.

Izdeluje

Celjske lekarne, Galenski laboratorij, Vodnikova 1, Celje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne
januar 2018

V01-00-18-01-18