

500 mg tabletta

ZENTIVA

Mielőtt elkezdene gyógyszerét alkalmazni, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót.

Ez a gyógyszer orvosi vény nélkül kapható. Az optimális hatás érdekében azonban elengedhetetlen a gyógyszer körülmekintő és szakszerű alkalmazása.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Sürgősen keresse fel orvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Rubophen 500 mg tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Rubophen 500 mg tabletta szedése előtt.
3. Hogyan kell szedni a Rubophen 500 mg tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások.
5. A készítmény tárolása.

Rubophen 500 mg tabletta

Hatóanyag: 500 mg paracetamol tablettánként.

Egyéb összetevők: kálium-szorbát, povidon, sztearinsav, talkum, kukoricakeményítő, hidegenduzzadó keményítő.

Forgalomba hozatali engedély jogosultja:

ZENTIVA HU Kft.

1138 Budapest, Népfürdő utca 22.

Gyártó:

Chinoin Zrt.,

2112 Veresegyház, Lévai utca 5.

1. Milyen típusú gyógyszer a Rubophen 500 mg tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Rubophen láz-és fájdalomcsillapító hatású gyógyszer.

A Rubophen tabletta felnőtteknek és 6 évnél idősebb gyermekeknek javasolt lázcsillapításra, különböző eredetű fájdalmak – fejfájás, fogfájás, reumatikus és izomfájdalmak, menstruációs fájdalmak, idegi eredetű fájdalom, ízületi fájdalmak – csillapítására.

2. Tudnivalók a Rubophen 500 mg tabletta szedése előtt

Ne szedje a Rubophen 500 mg tablettát:

- Paracetammallal, vagy a készítmény bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység,
- súlyos vese- és/vagy májelégtelenség,
- akut májbetegség, vírusos májkárosodás (hepatitis),
- glukóz-6-foszfát dehidrogenáz enzim hiánya esetén,
- 6 éves kor alatt.

A Rubophen 500 mg tabletta elővigyázatossággal alkalmazható:

Más paracetamol tartalmú készítményekkel történő együttes alkalmazás során nő a túlادagolás veszélye, ezért feltétlenül ellenőrizze, hogy az alkalmazott készítmények együttes paracetamol tartalma nem haladja-e meg a maximálisan alkalmazható napi adagot!

Rendszeres, vagy hosszú ideig történő alkalmazása során, valamint vese- vagy/és májműködés zavarai esetén a betegek szoros orvosi felügyelete szükséges.

Az előírt adagot túllépni nem szabad!

Amennyiben Önt, súlyos vesebetegség miatt kezelik, ezt a gyógyszert csak a kezelőorvos kifejezett utasítására és az általa módosított adagban szedheti.

Tartós és/vagy túl magas adagok alkalmazása esetén máj- és vesekárosító hatás, továbbá vérvkép elváltozások jelentkezhetnek.

A Rubophen 500 mg tabletta együttes alkalmazása étellel/italal:

Az esetlegesen együtt fogyasztott ételek és italok a gyógyszerkészítmény hatását számottevően nem befolyásolják.

Alkalmazható-e terhesség és szoptatás ideje alatt?

Terhesség és szoptatás ideje alatt történő alkalmazása során a magzat, illetve az újszülött károsodásának lehetősége nem zárható ki teljesen. Ezért a terhesség első harmadában a készítmény csak kifejezett orvosi utasításra alkalmazható, a lehető legrövidebb ideig és lehetőleg egyszeri adagok bevitelével. Szoptatós anyáknak történő adása egyedi orvosi megfontolást igényel.

Kérdéseivel bármely gyógyszer szedése előtt forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

A készítmény nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket.

**Fontos információk a Rubophen 500 mg tabletta egyes összetevőiről:
Egyéb gyógyszerek szedése:**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégén szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Más gyógyszerrel egyidejűleg csak orvosi utasításra alkalmazható, mivel az együttes alkalmazás során módosulhat a gyógyszerek hatása.

A paracetamol fokozhatja a véralvadásgátlók hatását. A paracetamol és ún. nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek együttes alkalmazása fokozza a májkárosodás kockázatát.

A szalicilamid tartalmú gyógyszer megnyújtja a paracetamol kiválasztását.

A paracetamol és a rifampicin tartalmú gyógyszerek, illetve egyes epilepszia elleni szerek vagy egyes nyugtatók (barbiturát tartalmú gyógyszerek) együttes alkalmazása a májkárosodás lehetőségét fokozza.

A paracetamol és egyes Parkinson-kór elleni készítmények (un. MAO-bénítók) együttes alkalmazása izgatottságot és magas testhőmérsékletet okozhat.

A metoklopramid tartalmú gyógyszer fokozza a paracetamol felszívódását.

A paracetamol és a doxorubicin tartalmú gyógyszer együttes alkalmazása fokozza a májkárosodás kockázatát.

Kloramfenikol tartalmú gyógyszerrel együtt adva annak mérgező (toxikus) hatása megnő.

Káva tartalmú (kávacserjéből, Piper methysticum-ból készült) gyógyhatású szerekkel együttes alkalmazása fokozza a májkárosodás kockázatát.

3. Hogyan kell szedni a Rubophen 500 mg tabletta?

Felnőtteknek: szokásos egyszeri adagja 500-1000 mg (1-2 db 500 mg-os tabletta). Legfeljebb négyszer ismételhető négy óra elteltével. Maximális napi adag: 8 tabletta (4000 mg).

Gyermekeknek:

6 év – 9 év: 250-500 mg (1/2-1 tabletta) legfeljebb 3-szor naponta. Maximális napi adag: 3 tabletta (1500 mg).

9 év – 14 év: 500 mg (1 tabletta) legfeljebb 3-szor naponta. Maximális napi adag: 4 tabletta (2000 mg).

Időseknek: nem kell csökkenteni a felnőtt adagokat.
Krónikus, stabil májbetegségben a dózist csökkenteni, az egyes adagok bevétele között eltelt időt pedig növelni kell.

A tablettát étkezés után bőséges folyadékkal kell bevenni.

A fenti maximális napi adagok rövid ideig tartó kezelés esetén (gyermekeknél 5, felnőtteknél 10 nap) alkalmazandók, ennél hosszabb ideig csak orvosi ellenőrzés mellett, az orvos által megállapított adagban szedhető.

Ha az előírtnál több Rubophen 500 mg tabletta vett be:

Akut túladagolás (7,5 g-nál nagyobb adag) súlyos máj- és vesekárosodást, és vérképzőrendszeri elváltozást okozhat. A túladagolás tünetei az első 24 órán belül: hányinger, hányás, fokozott izzadás és hasfájás.

A tünetek észlelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni!

A májkárosodás tünetei csak a toxikus adag bevitelét követő 2 – 4 nap elteltével jelentkeznek.

Ha elfelejtette bevenni a Rubophen 500 mg tabletta:

A soron következő előírt adagolási időpontban ne szedjen be dupla adagot.

A Rubophen 500 mg tabletta –kezelés megszakításakor jelentkező hatások:

Általában nem jelentkezik semmiféle mellékhatás.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszernek, a Rubophen 500 mg tabletta is lehetnek mellékhatásai.

Érzékeny egyének túlérzékenységi reakciók (bőrvörösség, bőrkütiés, viszketés, nyálkahártya tünetek) alakulhatnak ki. Nagyon ritkán asztma, orrnyálkahártya duzzanat.

Ritkán gyomor-és bélrendszeri tünetek: gyomorkörnyéki fájdalom, hányinger, hányás előfordulhatnak.

Nagy adagban, főleg tartós alkalmazás során mérgező, igen nagy adagokban halálos májkárosodást (visszafelelőhatatlan májszövet pusztulást) okozhat. Ennek korai tünetei: étvágytalanság, hányinger, hányás, izzadás, általános gyengeség, rossz közérzet.

Alkohol fogyasztása mellett a májkárosító hatás kifejezettebb.

Egyes esetekben vérképzőszervi rendellenességeket pl. vérelemzés, fehérvérszám csökkenést jelentettek.

5. A készítmény tárolása

Legfeljebb 25°C-on, fénytől védve, az eredeti csomagolásban tartandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A gyógyszert csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

Csomagolás.

10 db, ill. 20 db tabletta buborékfóliában és dobozban.

OGYI-T-3734/01-02

Betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2009. június 11.