

Mielőtt elkezdené gyógyszerét alkalmazni, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Ez a gyógyszer orvosi vény/rendelvény nélkül kapható. Az optimális hatás érdekében azonban elengedhetetlen e gyógyszer körültekintő és szakszerű alkalmazása.
- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához, gyógyszerészéhez.
- Sürgősen keresse fel orvosát, ha tünetei néhány napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

Mexalen 500 mg tabletta

ratiopharm

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen betegségek esetén alkalmazható és hogyan fejt ki hatását a Mexalen 500 mg tabletta?
2. Tudnivalók a Mexalen 500 mg tabletta alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Mexalen 500 mg tablettát
4. Lehetséges mellékhatások
5. Tárolás
6. További információk

Mik a készítmény összetevői?

Hatóanyag: 500 mg paracetamol tablettánként.

Egyéb alkotórészek: Magnézium-sztearát, víz mentes kolloid szilícium-dioxid, talkum, kroszkarmellóz-nátrium, povidon, kukoricakeményítő, mikrokristályos cellulóz.

Csomagolás: 10 db, ill 20 db tabletta PVC/Alu bliszterben és falkartonban.

A forgalombahozatali engedély jogosultja: ratiopharm Hungária Kft, Budapest

1. Milyen betegségek esetén alkalmazható és hogyan fejt ki hatását a Mexalen 500 mg tabletta?

Fájdalomcsillapító, lázcsökkentő hatású gyógyszer 14 év feletti fiatalok és felnőttek részére. Hatásmechanizmusa nem egyértelműen tisztázott.

2. Tudnivalók a Mexalen 500 mg tabletta alkalmazása előtt

Mikor nem alkalmazható a Mexalen 500 mg tabletta?

- a paracetamol hatóanyaggal vagy az egyéb alkotórészek bármelyikével szemben fennálló ismert túlérzékenység esetén,
- súlyos máj- és vesefunkció-zavarok,
- Glukóz-6-foszfát dehidrogenáz genetikai eredetű hiánya (bizonyos enzimhiányos állapot)(tünet: hemolitikus anémia),
- túlzott, illetve krónikus alkoholfogyasztás.

Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A gyógyszerek csak fokozott elővigyázattal (az egyes bevételek között eltelt idő megnyújtásával vagy csökkentett dózisban) és orvosi ellenőrzés mellett alkalmazhatók

- Gilbert-szindróma (Meulengracht-betegség)

Milyen óvintézkedéseket kell figyelembe venni?

A fájdalomcsillapítók nagy dózisban, nem előírás szerint, hosszabb ideig történő használatakor fejfájás jelentkezhet, amelyet nem a fájdalomcsillapító megemelt dózisaival kell kezelni.

Fájdalomcsillapítók szokásos szedése, különösen több fájdalomcsillapító hatóanyag kombinálásakor, veseelégtelenség kockázatával járó tartós vesekárosodást okozhat

A kezelés eredményessége érdekében lázas betegek túl meleg ruházatot, illetve ágyneműt ne használjanak, mivel ezek a hőleadást akadályozhatják. Bőrfolyadékbevitelről gondoskodni kell. A panaszok további fennállása esetén a kezelőorvos tanácsát újra ki kell kérni. Intenzív hasi fájdalom esetén fájdalomcsillapító gyógyszerek az orvosi vizsgálat előtt lehetőleg ne kerüljenek alkalmazásra, mivel az alapbetegség tüneteit elfedhetik. Adott esetben erről az orvost tájékoztatni kell.

A fájdalomcsillapítók nagy adagban, nem előírás szerint, hosszabb ideig történő használatakor fejfájás jelentkezhet, amelyet nem a fájdalomcsillapító megemelt dózisaival kell kezelni.

Fájdalomcsillapítók szokásos szedése, különösen több fájdalomcsillapító hatóanyag kombinálásakor, veseelégtelenség kockázatával járó tartós vesekárosodást okozhat.

Fájdalomcsillapítók nagy adagban, nem előírás szerint történő, hosszabb ideig tartó használatának hirtelen megszakításakor fejfájás, valamint fáradtság, izom-

fájdalmak, idegesség és vegetatív tünetek jelentkezhetnek. A megvonási tünetek néhány napon belül elmúlnak. Addig fájdalomcsillapítók ismételt bevételét kerülni kell és orvosi javaslat nélkül nem szabad azokat ismételten szedni.

Mire kell figyelemmel lennie, ha egyidejűleg más gyógyszereket is szed?

A készítmény májkárosító hatása felerősödhet, pl. egyes altatók és epileptikumok - fenobarbitál, fenitoin, karbamazepin, rifampicin, szalicilamid-tartalmú gyógyszerek hatására

A készítmény és kloramfenikol, vagy AZT (Zidovudin) tartalmú gyógyszerek egyidejű adásakor, az utóbbiak toxicitása fokozódhat.

Szájon át szedett véralvadásgátlókkal kezelt betegeknél a paracetamollal történő hosszan tartó kezelés csak orvosi ellenőrzés mellett folytatható.

Cukorbetegség esetén, amikor a beteg inzulinkezelésre szorul paracetamol nagy adagban csökkentheti a vércukorszüllyesztő hatást

Vegye figyelembe, hogy ezek az adatok röviddel korábban alkalmazott gyógyszerekre is vonatkozhatnak!

3. Hogyan kell alkalmazni a Mexalen 500 mg tablettát felnőtteknek

Mekkora adagban és milyen gyakran kell adni Mexalen 500 mg tablettát felnőtteknek?

Az alkalmazási előírásokat be kell tartani, mivel a gyógyszer egyébként nem tudja a hatását megfelelőképpen kifejteni.

Ha az orvos másképpen nem rendeli, szokásos adagja:

testsúly	életkor	egyszeri dózis	maximális napi dózis
22-30 kg	6-9 év	1/2-1 tablett	3 tablett
40 kg-ig	12 éves korig	1 tablett	4 tablett
40 kg felett	12 év felett	1-2 tablett	max. 8 tablett

Hogyan és mennyi ideig kell a készítményt alkalmazni?

A tablettát bőséges vízzel kell bevenni. A tablett

étkezést követő bevétele annak hatását befolyásolhatja.

Paracetamol-tartalmú gyógyszerek, mint a Mexalen 500 mg tablettát orvosi javaslat nélkül csak néhány napig és alacsony dózisban használhatók.

4. Lehetséges mellékhatások

Milyen mellékhatások jelentkezhetnek a Mexalen 500 mg tablett

alkalmazásakor?

Mellékhatásként ritkán allergiás bőrreakció (bőrpír, kiütés) esetleg hőemelkedéssel, nyálkahártya-elváltozásokkal kísérve előfordulhat.

Nagyon ritkán: allergiás reakciók vérképelváltozásokkal (nagyértékű aluszkonyság és sápadtság). Rendkívül ritkán: a methemoglobin felszaporodása a vérben, asztma, szénanátha, orrnyálkahártya-duzzadás.

A fenti tünetek előfordulása esetén szedését abba kell hagyni, és haladéktalanul orvoshoz kell fordulni.

Ha olyan mellékhatásokat figyel meg saját magán, amelyek ebben a mellékelt tájékoztatóban nem szerepelnek, közölje azokat orvosával vagy gyógyszerészével.

Mi a teendő a gyógyszer túladagolása esetén (szándékos vagy véletlen túladagolás)?

Túladagolás gyanúja esetén forduljon orvoshoz, aki a további teendőkről határoz. A máj méregtelenítő képességét túllépő nagy adag paracetamol alkalmazását követően vagy hosszabb krónikus adagolása után máj- és vesekárosodások léphetnek fel olyan panaszokkal, mint étvágytalanság, hányinger, hányás és hasi fájdalmak, izzadás, valamint vércukoringadozások és a bőr elszíneződése. Súlyos esetekben a májműködés kiesése miatt öntudatzavarok jelentkezhetnek.

5. Tárolás

Tárolás: Különleges tárolást nem igényel.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

6. További információk

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalombahozatali engedély jogosultjához.

OGYI-T-2034/01-02

Betegtájékoztató OGYI-eng. száma: 11 436/55/02.

45572.03-HU