

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

- Ez a gyógyszer orvosi vény nélkül kapható. Az optimális hatás érdekében azonban elengedhetetlen e gyógyszer körültekintő alkalmazása.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.

- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Miralgin tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Miralgin tabletta szedése előtt
3. HOGYAN KELL SZEDNI a Miralgin tablettát
4. Lehetséges mellékhatások
5. Tárolás
6. További információk

MIRALGIN tabletta

A készítmény hatóanyaga 400 mg paracetamol és 50 mg koffein.

Egyéb összetevők: Mikrokristályos cellulóz, kroszpovidon, magnézium-sztearát, povidon, víztartalmú koloid szilícium-dioxid, 96%-os etanol.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Pannonpharma Kft

Pécs

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A MIRALGIN TABLETTA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Enyhe és közepes súlyos fájdalmak csillapítására, meghűlés és influenza okozta rossz közérzet javítására, a társuló láz csökkentésére.

2. TUDNIVALÓK A MIRALGIN TABLETTA SZEDÉSE ELŐTT

Ne szedje A Miralgin tablettát:

- fokozottan érzékeny a tabletta hatóanyagával, paracetammal, vagy valamelyik vivőanyagával szemben;
- kifejezett máj-, vagy vesebetegségben szenved;
- rendszeresen, vagy túlzott mennyiségben fogyaszt alkoholt;
- örökletes, hemolitikus vérszegénységet okozó enzim (glukóz-6-foszfát) hiányban szenved.
- Nem javasolt a MIRALGIN tabletta szedése 12 éves kor alatt.
-

A Miralgin tabletta fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

A tabletták bevétele előtt feltétlenül keresse fel orvosát ha:

- terhes, vagy szoptató anyja;
- máj-, vagy vesebetegségben szenved;
- az alábbi hatóanyagok valamelyikét tartalmazó gyógyszert szed: fenobarbitál, glutetimid, fenitoin, carbamazepin, rifampicin, kloramfenikol, acenokumarol, doxorubicin, metoklopramid, inzulin (vagy egyéb vércukorszint csökkentő hatóanyagú készítmény).

Terhesség és szoptatás:

A Miralgin tabletta alkalmazása a terhesség ideje alatt különösen az első harmadban csak a terápiás kockázat mérlegelésével történhet. A paracetamol kiválasztódik az anyatejben, ezért a Miralgin szoptatás ideje alatt nem szabad szedni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek használatához szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy a tabletta károsan befolyásolja a járművezetésre, gépi munkavégzésre való alkalmasságot.

3. HOGYAN KELL SZEDNI A MIRALGIN TABLETTÁT

Felnőttek és 12 év feletti gyermekek esetében az egyszeri adag 1-2 tabletta. Ha a panaszok nem enyhülnek, az egyszeri adag 4 óránként ismételt, de 24 óra alatt nem szedhető többször, mint összesen 4 alkalommal. A tablettákat bőséges vízzel kell lenyelni.

Ha az előírtnál több Miralgin tablettát vett be:

Ha az előírtnál több MIRALGIN tablettát szed, vagy ha Ön előírás szerinti mennyiségben szedi a tablettát, de túlzott alkohol fogyasztás, vagy egyéb oknál fogva májkárosodásban szenved, túladagolási tünetek jelentkezhetnek. A túladagolási tünetek megegyeznek a máj- és vesekárosodásra leírtakkal (lásd fent). Túladagolásra utaló tünetek jelentkezése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszernek a Miralgin tablettának is lehetnek mellékhatásai. Ha betartja az alkalmazásra vonatkozó előírásokat (lásd fent), úgy a MIRALGIN tabletta ritkán okoz mellékhatásokat. Érzékeny egyéneknél felléphetnek bőrkiütések, bőrvörösség, ritkán, ill. nagyon ritkán ornyálkahártya duzzanat, ill. légszomj, kilégzés nehezítettség (asztma). Nagy adagban, vagy hosszú ideig történő alkalmazása májkárosodást okozhat, ennek tünetei: étvágytalanság, rossz közérzet, hányinger, hányás, hasi fájdalom, szem kötőhártya és bőr sárgás elszíneződése. Magas adagokban, hosszú ideig történő szedés esetén vesekárosodás is kialakulhat, melynek tünetei a gyakoribb éjszakai vizelet, a napi vizeletürítés csökkenése, teljes megszűnése, zavaros, fehérjét tartalmazó vizelet ürítése. Ha fenti tünetek bármelyikét tapasztalja, azonnal hagyja abba a kezelést és forduljon orvoshoz.

5. A KÉSZÍTMÉNY TÁROLÁSA

Legfeljebb 30 °C-on tartandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tabletta a csomagoláson feltüntetett ideig használható fel.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Ha a MIRALGIN tabletta mellett egyéb paracetamolt tartalmú (a MIRALGIN tablettától eltérő nevű) gyógyszert is szed, túladagolás, súlyos májkárosodás alakulhat ki. Ezt csak úgy kerülheti el, ha minden gyógyszer betegtájékoztatóját gondosan elolvassa.

Kifejezett (39.5 °C-nál magasabb) láz csökkentésére ne használjon MIRALGIN tablettát, mert állapota más kezelést igényelhet (pl. antibiotikumok, egyéb lázcsillapító adását. Ilyen esetekben forduljon orvoshoz.

Keresse fel orvosát akkor is, ha láza, fájdalmai, néhány napig tartó MIRALGIN tabletta szedése után nem mérséklődnek. Ilyenkor ugyanis a tünetek háttérben kivizsgálást, egyéb beavatkozást igénylő betegség állhat.

A MIRALGIN tabletta bevétele gyermekek esetében mindig felnőttek jelenlétében, felügyelete mellett történjen.

HA A MIRALGIN TABLETTA SZEDÉSÉVEL KAPCSOLATBAN BÁRMILYEN KÉRDÉSE, PROBLÉMÁJA VAN, FORDULJON KEZELŐ ORVOSÁHOZ, GYÓGYSZERÉSZÉHEZ.

OGYI-T-3886/02-03

Betegtájékoztató eng. szám: 15562/55/2003