

***Pred začetkom uporabe natančno preberite to navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!***  
*Galenski izdelek je na voljo brez recepta, kljub temu ga morate uporabljati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolje koristil. Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati. Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.*  
*Če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Preberite poglavje 4.*  
*Če se vam stanje ne izboljša v enem tednu ali se celo poslabša, se posvetujte z zdravnikom.*

## KOMBINIRANI PRAŠKI

### NAVODILO ZA UPORABO VSEBUJE:

1. Kaj so Kombinirani praški in za kaj jih uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili Kombinirane praške
3. Kako jemati Kombinirane praške
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje in rok uporabnosti
6. Dodatne informacije

### **1. Kaj so Kombinirani praški in za kaj jih uporabljamo**

#### KAKO KOMBINIRANI PRAŠKI DELUJEJO

Kombinirani praški vsebujejo kombinacijo treh zdravilnih učinkovin, ki skupaj hitro in učinkovito lajšajo bolečine in znižujejo povišano telesno temperaturo. Kombinacija je izbrana tako, da so za doseganje učinka zadostni že manjši odmerki učinkovin, kot če bi jih jemali posamezno.

Propifenazon in paracetamol delujeta protibolečinsko in znižujeta povišano telesno temperaturo, kofein pa njun učinek še dodatno okrepi.

#### KDAJ UPORABLJATI KOMBINIRANE PRAŠKE

Kombinirane praške priporočamo za lajšanje bolečin različnega izvora, kot so glavobol, zobobol, nevralgije, bolečine po poškodbah in kirurških posegih, boleče menstruacije, bolečine v mišicah in sklepih, ter za lajšanje bolečin in zniževanje povišane telesne temperature pri prehladu in gripi.

### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili Kombinirane praške**

#### KOMBINIRANIH PRAŠKOV NE JEMLJITE

- če ste preobčutljivi na katero od sestavin tega izdelka (navedeno v poglavju 6)
- če imate hujše motnje delovanja jeter ali ledvic (posvetujte se z zdravnikom)
- če imate pomanjkanje encima glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze (redka dedna bolezen rdečih krvnih celic)
  - če imate porfirijo (motnja v presnovi porfirina)
  - če ste noseči ali dojite

Kombinirani praški niso primerni za otroke, mlajše od 12 let.

#### OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

Kombinirani praški niso primerni za dolgotrajno zdravljenje.

Samozdravljenje naj bo občasno in kratkotrajno.

Če trajajo bolečine kljub zdravljenju več kot 5 dni in povišana temperatura več kot 3 dni, se posvetujte z zdravnikom o nadaljnjem zdravljenju.

Redna in dolgotrajna uporaba, ali uporaba prevelikih odmerkov, lahko povzroči trajne poškodbe jeter ali ledvic.

Ob jemanju peroralnih praškov ne uživajte alkoholnih pijač in pijač, ki vsebujejo kofein.

Kombinirani praški znižujejo povišano telesno temperaturo, zato lahko prikrijejo znake okužbe.

#### DRUGA ZDRAVILA IN KOMBINIRANI PRAŠKI

*Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.*

Kombiniranih praškov proti bolečinam ne smete jemati sočasno z drugimi zdravili, ki vsebujejo paracetamol ali propifenazon, ker lahko presežete največji dovoljeni odmerek. Učinek Kombiniranih praškov in nekaterih naštetih zdravil se zaradi medsebojnega učinkovanja poveča ali zmanjša. Prav tako se lahko okrepijo tudi neželeni učinki zdravilnih učinkovin.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če jemljete zdravila proti strjevanju krvi, zdravila za zdravljenje epilepsije, rifampicin, izoniazid, zidovudin, metoklopramid, domperidon, holestiramin ali litij.

#### OTROCI

Kombiniranih praškov ne smejo jemati otroci, mlajši od 12 let.

Mlajši od 18 let naj zaužijejo največ 3-krat dnevno 1 prašek.

#### JEMANJE KOMBINIRANIH PRAŠKOV SKUPAJ S HRANO IN PIJAČO

Ob jemanju Kombiniranih praškov ne pijte alkoholnih pijač in pijač, ki vsebujejo kofein.

Kombinirane praške lahko jemljete ne glede na obroke hrane.

#### NOSEČNOST IN DOJENJE

*Posvetujte se s svojim zdravnikom ali farmacevtom, predno pričnete z uporabo.*

V času nosečnosti in dojenja uporabo Kombiniranih praškov odsvetujemo.

#### VPLIV NA SPOSOBNOST UPRAVLJANJA VOZIL IN STROJEV

Ni znano, da bi Kombinirani praški ob pravilni uporabi vplivali na sposobnost upravljanja vozil ali strojev.

### 3. Kako jemati Kombinirane praške

#### ODMERJANJE IN NAČIN UPORABE

*Natančno upoštevajte navodila farmacevta ali zdravnika.*

Če zdravnik ali farmacevt ne svetujeta drugače, upoštevajte naslednja navodila za odmerjanje:

STAROST	ODMERJANJE
Odrasli	do 4-krat dnevno 1 do 2 praška
Otroci, starejši od 12 let	do 3-krat dnevno 1 prašek

Peroralni prašek lahko vsujete neposredno v usta (pod jezik) in poplaknete z 2 dl vode. Lahko pa ga stresete v kozarec vode, premešate in spijete. Priporočeno odmerjanje je za samozdravljenje primerno le za občasno in kratkotrajno uporabo - proti bolečinam najdlje 7 dni, za zniževanje povišane telesne temperature pa 3 dni. Dlje časa lahko Kombinirane praške jemljete po predhodnem posvetu z zdravnikom.

#### UKREPI PRI PREVELIKEM ODMERJANJU

Preveliki odmerki lahko povzročijo slabost, bruhanje, hitro utripanje srca, omotičnost, v hujših primerih pa krče in hudo jetrno okvaro, ki je lahko usodna. Znaki zastrupitve se lahko pojavijo šele čez nekaj dni po prevelikem odmerku.

#### UKREPI PRI IZPUŠČENEM ODMERKU

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.  
Kombinirane praške jemljite le po potrebi ob bolečinah in povišani telesni temperaturi.

### 4. Možni neželeni učinki

Tudi Kombinirani praški imajo lahko neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Če se pojavijo znaki hude alergijske 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.

Ob jemanju priporočenih odmerkov so resni neželeni učinki redki. Pri enaki kombinaciji zdravilnih učinkovin so najpogosteje poročali o preobčutljivostnih kožnih reakcijah (izpuščaji, koprivnica). V redkih primerih so zasledili slabost, lokalno draženje črevesne sluznice, v zelo redkih primerih pa zlatenico, povečano aktivnost jetrnih encimov, ter spremembe v krvni sliki.

#### POROČANJE O NEZELENIH UČINKIH

Če se pojavi katerikoli neželeni učinek, prenehajte z uporabo in 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 naslov:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)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 izdelka.

### 5. Shranjevanje in rok uporabnosti

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

**Shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Kombiniranih praškov ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnicini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Izdelka ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke, ampak med nevarne odpadke v komunalnih zbirnih centrih ali kot odpadna zdravila v lekarni. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

### 6. Dodatne informacije

#### SESTAVA

1 peroralni prašek (0,55 g) vsebuje:  
300 mg paracetamola (Paracetamolum),  
200 mg propifenazona (Propyphenazonum),  
50 mg kofeina (Coffeinum).  
Peroralni prašek ne vsebuje pomožnih snovi.

#### IZGLED KOMBINIRANIH PRAŠKOV IN VSEBINA PAKIRANJA

Kombinirani praški so bele barve, brez vonja.

Zdravilo je na voljo v škatli z 10 peroralnimi praški v papirnatih kapsulah in priloženim navodilom.

#### NAČIN IZDAJE KOMBINIRANIH PRAŠKOV

Kombinirani praški so galenski izdelek, ki se izdaja brez recepta v lekarnah.

#### PROIZVAJALEC

Obalne lekarnе Koper  
Galenski laboratorij  
OIC – Hrpelje 14 C, Kozina

#### DATUM ZADNJE REVIZIJE NAVODILA

2. 3. 2021