

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Béres Trinell Pro filmtabletta paracetamol, propifenazon, koffein

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.
- Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Béres Trinell Pro filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Béres Trinell Pro filmtabletta szedése előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Béres Trinell Pro filmtablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Béres Trinell Pro filmtablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Béres Trinell Pro filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Béres Trinell Pro láz és fájdalomcsillapító készítmény, szedése javasolt enyhe-középsúlyos fájdalom pl. menstruációs fájdalom, fejfájás, migrén, fogfájás, reumás fájdalom, műtétet követő fájdalom enyhítésére, illetve meghűlés okozta fájdalom és láz csillapítására.

2. Tudnivalók a Béres Trinell Pro filmtabletta szedése előtt

Ne szedje a Béres Trinell Pro filmtablettát

- egyéb láz és fájdalomcsillapító (fenilbutazont, acetilszalicilsavat, pirazolont, vagy hasonló vegyületeket pl: fenazont, propifenazont, aminofenazont, metamizolt tartalmazó) gyógyszerekkel
- a készítmény bármely összetevőjével szembeni túlérzékenység esetén
- örökletes glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz-enzimhiányban
- súlyos máj- és/vagy vesebetegség esetén
- porfirin-anyagcsere zavart (porfíria) esetén
- alacsony fehérvérsejtszám esetén
- túlzott vagy krónikus alkoholfogyasztás esetén
- 12 éves kor alatt

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Ha asztmás, fájdalomcsillapító vagy reuma elleni szerre túlérzékeny, ha más betegségben vagy allergiában szenved, a Béres Trinell Pro filmtabletta szedése előtt kérje ki orvosa véleményét.

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Gyermekek

A készítmény 12 éves kor alatt nem alkalmazható.

Egyéb gyógyszerek és a Béres Trinell Pro filmtabletta

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is. Az együtt szedett készítmények egymás hatását befolyásolhatják. Altatószer, a gyomor ürülését befolyásoló készítmény (metoklopramid), antibiotikum (kloramfenikol), allergia elleni készítmény, véralvadásgátló, fogamzásgátló szer egyidejű szedése előtt forduljon kezelőorvosához.

A Béres Trinell Pro filmtabletta bevétele bizonyos ételekkel vagy italokkal

A gyógyszer szedése alatt az alkohol fogyasztása kerülendő.

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Terhes anyák a készítményt ne szedjék a terhesség első 3 hónapjában, ill. utolsó hat hetében. Egyéb időszakban a gyógyszer szedése előtt konzultáljon kezelőorvosával! A készítmény szedése a szoptatás időszakában nem ajánlott.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták.

3. Hogyan kell alkalmazni a Béres Trinell Pro filmtablettát?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény szokásos adagja:

Felnőtteknek a fájdalom erősségétől függően egyszeri adagja 1 db filmtabletta. Szükség esetén az egyszeri adag 24 órán belül háromszor ismételtethető. Egy filmtabletta bevétele után újabb filmtablettát legalább 4 óra elteltével szabad bevenni. A napi maximális adag 4 filmtabletta.

Alkalmazása gyermekeknél

A készítmény 12 éves kor alatt nem alkalmazható.

Fájdalom esetén a tablettát bőséges folyadékkal (pl. víz, tea, gyümölcslé stb.) kell bevenni. A bemetszés csak a széttörés elősegítésére és a lenyelés megkönnyítésére szolgál, nem arra, hogy a készítményt egyenlő adagokra ossza. Ne szedje a gyógyszert az adagolásban megadottnál nagyobb adagban, valamint orvosi utasítás nélkül egy hétnél hosszabb ideig. Ha három napnál tovább láza vagy fájdalma van, forduljon orvoshoz.

Ha az előírtnál több Béres Trinell Pro filmtablettát vett be

Akár véletlenül túladagolta, vagy akár tudatos túladagolás gyanúja merül fel, a készítmény alkalmazását be kell szüntetni és a kezelőorvost, vagy az orvosi ügyeletet azonnal értesíteni kell. Amennyiben nem tudja elérni kezelőorvosát, keresse fel a legközelebbi kórházat és vigye magával a készítmény dobozát! Nagy adag tartós alkalmazása súlyos, visszafordíthatatlan májkárosodást és a vesefunkció romlását okozhatja.

A paracetamol-túladagolás tünetei: hányinger, hányás, étvágytalanság, rossz közérzet, hasi fájdalom. A túladagolás halálhoz vezető májkárosodást okozhat.

A koffein-túladagolás tünetei: izgatottság, remegés, fülzúgás, szívritmus zavarok.

Ha elfelejtette bevenni a Béres Trinell Pro filmtablettát

Amint eszébe jut, pótolja az elmaradt adagot, kivéve, ha a következő esedékes adagig 4 óránál kevesebb idő van hátra. Utána folytassa a megkezdett módon a gyógyszerelést. Semmiképpen ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott filmtabletta pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a gyógyszer szedését

A kezelés megszakításakor általában semmilyen káros hatás nem jelentkezik.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így a Béres Trinell Pro filmtabletta is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A Béres Trinell Pro filmtabletta mellékhatásai előfordulási gyakoriságuk szerint a következő csoportokba sorolhatók:

Ritka: 1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet.

Nagyon ritka: 10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet.

Nem ismert: a gyakorisága a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg.

Ritkán: allergiás jelenségek, bőrreakciók (csalánkiütés, bőrvizketés) felléphetnek.

Nagyon ritkán: az arra érzékenyeknél légzési (nehézlégzés, asztma) és keringési rendszerrel kapcsolatos problémák jelentkezhetnek.

Nem ismert gyakorisággal: súlyos túlérzékenységi reakció (anafilaxiás sokk) fordulhat elő.

Ritkán: vérképzőszervi eltérések (pl. a vérkép össz-sejtszám csökkenése, vörösvérsejtszám csökkenése, fehérvérsejtszám csökkenése), gyomor-bél csatorna fokozott izgalma, szívdobogásérzés, fokozott idegingerlékenység fordulhat elő.

Túladagolás okozta tünetek – máj- veseelégtelenség, központi idegrendszeri panaszok – csak az előírt napi dózis sokszorosát meghaladó mennyiség használata esetén jelentkezhetnek.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Béres Trinell Pro filmtablettát tárolni?

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne szedje a Béres Trinell Pro filmtablettát.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Béres Trinell Pro filmtabletta?

- A készítmény hatóanyagai: 500 mg paracetamol, 300 mg propifenazon, 75 mg koffein filmtablettánként.

- Egyéb összetevők:

Tablettamag: vízmentes koloid szilícium-dioxid, talkum, magnézium-sztearát, karboximetil-keményítő-nátrium (A típus), vízmentes kalcium-hidrogén-foszfát, hidroxipropilcellulóz, mikrokristályos cellulóz.

Filmbevonat: hipromellóz (E 464), mikrokristályos cellulóz (E 460), makrogol-sztearát (E 431), titán-dioxid (E 171).

Milyen a Béres Trinell Pro filmtabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

4 db, 10 db, 20 db fehér színű, hosszúkás, mindkét oldalán bemetszéssel ellátott filmtabletta színtelen, átlátszó műanyag/alumínium buboréksomagolásban és dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kizserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Béres Gyógyszergyár Zrt., 1037 Budapest, Mikoviny u. 2-4.

Tel.: +36-1-430-5500

Fax: +36-1-250-7251

E-levél: info@beres.hu

Gyártó:

Béres Gyógyszergyár Zrt., 5000 Szolnok, Nagysándor József út 39.

| | | |
|----------------|-----|--------------------------------|
| OGYI-T-9400/01 | 4x | Béres Trinell Pro filmtabletta |
| OGYI-T-9400/02 | 10x | Béres Trinell Pro filmtabletta |
| OGYI-T-9400/03 | 20x | Béres Trinell Pro filmtabletta |

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2019. július.