

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Excedrin Sprint **500 mg, tabletki powlekane** *Paracetamolum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

-

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Excedrin Sprint i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Excedrin Sprint
3. Jak stosować lek Excedrin Sprint
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Excedrin Sprint
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Excedrin Sprint i w jakim celu się go stosuje

Lek Excedrin Sprint zawiera paracetamol, który działa przeciwbólowo i przeciwgorączkowo.

Excedrin Sprint jest wskazany w bólach głowy, migrenie, bólu napięciowym, bólach zębów, nerwobólach, bólach kręgosłupa, bólach kostnych, stawowych i mięśniowych, bolesnym miesiączkowaniu, bólu gardła, objawowym leczeniu bólu w przebiegu łagodnego zapalenia stawów. Excedrin Sprint działa przeciwbólowo i przeciwgorączkowo w czasie przeziębienia i stanów grypopodobnych.

Lek Excedrin Sprint ma specjalny skład substancji pomocniczych o działaniu przyspieszającym rozpad tabletki (Optizorb™), powodujący przyspieszenie procesu uwalniania w porównaniu do standardowych tabletek paracetamolu. Tabletki Excedrin Sprint zaczynają się rozpadać już w ciągu 5 minut po podaniu.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Excedrin Sprint

Kiedy nie stosować leku Excedrin Sprint

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u osób z **chorobą alkoholową**,
- u osób z **ciężką niewydolnością wątroby lub nerek**

Leku nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Excedrin Sprint zawiera paracetamol. Nie należy stosować dawki większej niż zalecana. Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do ciężkiego uszkodzenia wątroby a nawet zgonu.

Leku nie należy stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol takimi jak, leki przeciwbólowe, przeciwgorączkowe, stosowane w leczeniu objawów grypy i przeziębienia lub wspomagająco w trudnościach z zasypianiem.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku i stosować się do zaleceń w niej zawartych.

Przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem w przypadku:

- niewydolności wątroby lub nerek,
- niedoboru niektórych enzymów (dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobinowej),
- jeśli u pacjenta występują przewlekłe bóle głowy,
- pacjentów z niedowagą lub niedożywionych, chorujących na anoreksję,
- pacjentów regularnie spożywających alkohol (może być konieczne całkowite zaprzestanie przyjmowania leku Excedrin Sprint lub zmniejszenie jego dawki),
- ciężkiej infekcji (posocznicy), która może zwiększać ryzyko wystąpienia kwasicy metabolicznej.

W trakcie stosowania leku Excedrin Sprint należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby, w tym ciężkie zaburzenia czynności nerek lub posocznica (gdy we krwi krążą bakterie i ich toksyny prowadzące do uszkodzenia narządów) lub niedożywienie, przewlekły alkoholizm lub gdy pacjent przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk). W tych sytuacjach notowano u pacjentów występowanie ciężkiej choroby o nazwie kwasica metaboliczna (nieprawidłowość krwi i płynów), gdy stosowali oni paracetamol w standardowych dawkach przez dłuższy czas, lub gdy przyjmowali paracetamol razem z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli u pacjenta jednocześnie wystąpią opisane powyżej objawy.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent cierpi na przewlekłe bóle głowy. Szczególne ryzyko przedawkowania, prowadzącego do zagrażającego życiu uszkodzenia wątroby, występuje u pacjentów z chorobą alkoholową i wyniszczonych. Istniejąca choroba wątroby zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby związanego ze stosowaniem paracetamolu.

Jeśli objawy chorobowe utrzymują się, należy skonsultować się z lekarzem.

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana, nie stosować leku częściej niż co 4 godziny do 4 razy na dobę.

Pacjenci z łagodną postacią zapalenia stawów, którzy codziennie muszą stosować leki przeciwbólowe, powinni skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku Excedrin Sprint

Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczanie stężenia glukozy we krwi).

Jeśli objawy chorobowe utrzymują się, należy skonsultować się z lekarzem. Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek Excedrin Sprint a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie stosować jednocześnie innych leków zawierających paracetamol.

Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku przyjmowania następujących leków:

- metoklopramidu, domperidonu (stosowanych przeciw nudnościom i wymiotom),
- kolestyraminy (stosowanej w celu zmniejszania dużego stężenia cholesterolu we krwi),
- leków przeciwzakrzepowych (takich jak warfaryna lub inne leki z grupy kumaryn) w razie konieczności długotrwałego stosowania leku przeciwbólowego,
- leków zwiększających metabolizm wątrobowy, tj. niektóre leki nasenne lub przeciwpadaczkowe (np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina), ryfampicyna (antybiotyk przeciwgruźliczy), ziele dziurawca, które mogą prowadzić do uszkodzenia wątroby nawet podczas stosowania zalecanych dawek paracetamolu,
- leków z grupy inhibitorów MAO (stosowane w leczeniu depresji),
- salicylamidu,
- niesteroidowych leków przeciwzapalnych (m.in. kwasu acetylosalicylowego).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli pacjent przyjmuje:

- flukloksacylinę (antybiotyk) ze względu na poważne ryzyko zaburzeń krwi i płynów ustrojowych (nazywanych kwasicą metaboliczną), które muszą być pilnie leczone (patrz punkt 2).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Excedrin Sprint można stosować w czasie ciąży, jeżeli jest to klinicznie uzasadnione. Należy przyjmować możliwie najmniejszą zalecaną dawkę zmniejszającą ból i (lub) gorączkę, przez jak najkrótszy czas i jak najrzadziej.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli ból i (lub) gorączka nie zmniejszają się lub gdy pacjentka potrzebuje częściej przyjmować lek. Tak jak inne leki, lek powinien być stosowany w okresie ciąży tylko w razie zdecydowanej konieczności.

Paracetamol przenika do mleka matki w ilościach niemających znaczenia klinicznego. Dostępne dane nie wykazują przeciwwskazań do karmienia piersią w czasie przyjmowania leku. Tak jak inne leki, lek powinien być stosowany w okresie karmienia piersią tylko w razie zdecydowanej konieczności.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Excedrin Sprint nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Excedrin Sprint

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Wyłącznie do podawania doustnego.

Stosowanie u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat (o masie ciała powyżej 50 kg):

Doustnie 1-2 tabletki. W razie konieczności dawkę można powtarzać nie częściej niż co 4 godziny, do 4 razy na dobę. Maksymalna dawka dobową paracetamolu: 4000 mg (8 tabletek).

Dzieci w wieku 6-11 lat

Doustnie ½ - 1 tabletki (250 mg -500 mg). W razie konieczności dawkę można powtarzać nie częściej niż co 4 godziny, do 4 razy na dobę. Maksymalna dawka dobową paracetamolu: 60 mg/kg masy ciała/24 godziny podawane w dawkach podzielonych do 4 razy na dobę po 15 mg/kg masy ciała.

Nie podawać leku dzieciom w wieku poniżej 6 lat.

- Bez konsultacji z lekarzem leku nie należy stosować regularnie dłużej niż przez 3 dni.
- Nie stosować dawki większej niż zalecana.
- Leku nie należy stosować częściej niż co 4 godziny do 4 razy na dobę.
- Należy zawsze stosować możliwie najniższą skuteczną dawkę leku, przez możliwie najkrótszy czas.
- Nie stosować jednocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Excedrin Sprint

W każdym przypadku zażycia dawki większej niż zalecana należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, nawet gdy samopoczucie chorego jest dobre i nie zaobserwowano żadnych objawów zatrucia, ze względu na ryzyko wystąpienia opóźnionego, ciężkiego uszkodzenia wątroby, co może zakończyć się przeszczepem wątroby lub zgonem. W każdym przypadku przyjęcia jednorazowo paracetamolu w dawce 5 g lub większej i jeśli od spożycia nie upłynęło więcej czasu niż godzina, można sprowokować wymioty. Podać 60-100 g węgla aktywnego doustnie, najlepiej rozmieszanego z wodą. Przedawkowanie paracetamolu może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin objawy takie jak nudności, wymioty, nadmierną potliwość, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpiekaniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.

Pominięcie zastosowania leku Excedrin Sprint

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i zwrócić się do lekarza w razie wystąpienia:

- reakcji alergicznej (uczulenia) takiej jak: wysypka skórna lub swędzenie skóry, czasem połączonych z utrudnionym oddychaniem lub opuchlizną warg, języka, gardła lub twarzy,
 - wysypki skórnej lub ciężkiej reakcji skórnej objawiającej się ostrą uogólnioną wysypką kropkową lub pęcherzami i nadżerkami na skórze, w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych, gorączką i bólami stawowymi albo pękającymi olbrzymimi pęcherzami podnaskórkowymi, rozległymi nadżerkami na skórze, złuszczeniem się dużych płatów naskórka oraz gorączką,
 - problemów z oddychaniem, jeśli podobne problemy występowały w przeszłości podczas stosowania kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, np. ibuprofenu,
 - sińców lub krwawienia o nieznanej przyczynie,
 - nudności, utraty apetytu, zmniejszenia masy ciała w krótkim okresie czasu, zażółcenie oczu i skóry.
- Powyższe reakcje występują bardzo rzadko (czyli rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów).

Inne działania niepożądane:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Poważne schorzenie, które może powodować zakwaszenie krwi (tzw. kwasica metaboliczna) u pacjentów z ciężką chorobą, przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Excedrin Sprint

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze, butelce i opakowaniu zewnętrznym po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Wyrzucić opakowanie w odpowiednim miejscu. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Excedrin Sprint

- **Substancją czynną leku** jest paracetamol. Każda tabletkowa powlekana zawiera 500 mg paracetamolu.

- **Pozostałe składniki to:** skrobia żelowana, wapnia węglan, kwas alginowy, krospowidon Typ A, powidon K-25, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, woda oczyszczona.
Otoczka: Opadry White YS-1-7003 (o składzie: tytanu dwutlenek (E171), hypromeloza 2910, 3cp, hypromeloza 2910, 6cp, makrogol 400, polisorb 80), воск Carnauba, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Excedrin Sprint i co zawiera opakowanie

Lek ma postać białych lub prawie białych tabletek powlekanych w kształcie kapsułki, z wytłoczonym oznakowaniem „P” po jednej stronie i z linią podziału po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletki są pakowane w blistry w tekturowych pudełkach lub opakowaniach typu „portfelik” po 6, 8, 12, 24, 48 lub 96 sztuk lub w butelki z polietylenu o wysokiej gęstości zawierające 100 tabletek. Nie wszystkie opakowania mogą być dostępne w sprzedaży.

Podmiot odpowiedzialny

Haleon Poland Sp. z o.o.

ul. Rzymowskiego 53

02-697 Warszawa

tel. 800 702 849

Wytwórca

Haleon Italy Manufacturing S.r.l.

Via Nettunense, 90

04011 Aprilia (LT)

Włochy

Haleon Ireland Dungarvan Limited

Knockbrack, Lisfennel,

Dungarvan,

Co. Waterford,

X35 RY76,

Ireland

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2025r.