

UPUTSTVO ZA LEK**Paracetamol, 120 mg/5 mL, sirup****paracetamol**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimate ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 3 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Paracetamol i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Paracetamol
3. Kako se uzima lek Paracetamol
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Paracetamol
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Paracetamol i čemu je namenjen

Paracetamol sirup sadrži aktivnu supstancu paracetamol, koja pripada grupi analgetika (lekovi protiv bolova) i antipiretika (snižavaju povišenu telesnu temperaturu).

Paracetamol sirup ublažava bol kod izbijanja zuba, zubobolju i bolove u grlu, i snižava povišenu telesnu temperaturu koja često prati prehladu, grip i druge dečje infektivne bolesti (kao što su ovčije boginje, veliki kašalj, male boginje i zauške). Takođe se preporučuje primena leka nakon vakcinacije u cilju smanjenja povišene telesne temperature.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Paracetamol

Lek Paracetamol ne smete davati detetu:

- ukoliko je Vaše dete alergično (preosetljivo) na paracetamol ili bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko Vaše dete uzima bilo koji drugi lek koji sadrži paracetamol;
- ukoliko Vaše dete ima retko nasledno oboljenje intolerancije na pojedine šećere.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa lekarom pre nego što svom detetu date ovaj lek:

- ukoliko Vaše dete ima oboljenje jetre ili bubrega;
- ukoliko Vaše dete ima nedovoljnu telesnu masu ili je neuhranjeno;
- ukoliko je Vaša beba prevremeno rođena ili je mlađa od 3 meseca;
- ako Vaše dete ima **tešku infekciju**, pošto to može povećati rizik od **metaboličke acidoze**.
Znaci metaboličke acidoze su:
 - duboko, ubrzano, otežano disanje;
 - mučnina ili povraćanje;
 - gubitak apetita.

Odmah kontaktirajte lekara ako se kod deteta javi kombinacija ovih simptoma.

Drugi lekovi i Paracetamol

Pre primene ovog leka obavestite svog lekara ako Vaše dete uzima ili je donedavno uzimalo neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta.

Pre nego što Vašem detetu date lek, molimo Vas da se obratite lekaru ako je dete na terapiji nekim od sledećih lekova:

- domperidon ili metoklopramid (koriste se za ublažavanje mučnine i povraćanja);
- holestiramin (koristi se za sniženje povećanog holesterola u krvi);
- varfarin ili drugi lekovi koji se koriste za sprečavanje zgrušavanja krvi;
- bilo koji drugi lekovi koji se izdaju na recept ili je dete pod nadzorom lekara.

Primena leka Paracetamol sa hranom, pićima i alkoholom

Hrana i piće ne utiču na resorpciju leka.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni, razgovarajte sa svojim lekarom pre primene leka Paracetamol sirup. Ovaj lek možete koristiti u periodu dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Paracetamol nema uticaja na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Paracetamol sirup sadrži saharozu i sorbitol tečni, nekristališuci.

U slučaju intolerancije deteta na pojedine šećere, obratite se lekaru pre upotrebe ovog leka.

Lek Paracetamol sirup sadrži boju Allura Red AC (E129)

Može izazvati alergijske reakcije.

Lek Paracetamol sirup sadrži metilparahidroksibenzoat

Može izazvati alergijske reakcije, čak odložene.

3. Kako se uzima lek Paracetamol

Proverite u tabeli ispod koliko leka treba da date svom detetu.

Lek Paracetamol sirup je namenjen isključivo za oralnu primenu.

Veoma je važno da **promućkate bočicu** u trajanju od najmanje 10 sekundi pre primene leka.

Nikada ne primenjujte više leka nego što je prikazano u tabeli.

Uvek koristite kašiku za doziranje priloženu u pakovanju.

Nemojte prepunjavati kašiku za doziranje.

Ne primenjujte lek Paracetamol sa bilo kojim drugim proizvodima koji sadrže paracetamol.

Uvek primenjujte najnižu efektivnu dozu koja Vašem detetu ublažava simptome.

Uzrast deteta: 2 - 3 meseca	Doza
1. Povišena telesna temperatura nakon vakcinacije	2,5 mL (pola kašike za doziranje) Ako je potrebno, nakon 4 - 6 h dati drugu dozu od 2,5 mL
2. Drugi uzroci bola i groznice samo ukoliko je: - telesna masa preko 4 kg - dete rođeno nakon 37 nedelja	

- Lek ne primenjivati kod beba uzrasta ispod 2 meseca.
- Ne primenjivati više od dve doze leka.
- Lek primenjivati u intervalu od najmanje 4 sata između doza.
- Ukoliko je potrebno primeniti više od dve doze, konsultovati lekara ili farmaceuta.

Uzrast deteta	Doza leka	Učestalost doziranja u toku 24 h
3 - 6 meseci	2,5 mL (pola kašike za doziranje)	4 puta
6 - 24 meseca	5 mL (jedna kašika za doziranje)	4 puta
2 - 4 godine	7,5 mL (jedna i po kašika za doziranje)	4 puta
4 - 8 godina	10 mL (dve kašike za doziranje)	4 puta
8 - 10 godina	15 mL (tri kašike za doziranje)	4 puta
10 - 12 godina	20 mL (četiri kašike za doziranje)	4 puta

- Nemojte primenjivati više od 4 doze leka u toku 24 sata.
- Neophodno je da prođe najmanje 4 sata između doza.
- Nemojte davati lek Paracetamol svom detetu duže od 3 dana, osim ukoliko Vam lekar nije savetovao drugačije.

Lek ne primenjivati kod beba uzrasta ispod 2 meseca, osim po preporuci lekara.

Nemojte prekoračivati navedenu dozu.

Ako ne dođe do poboljšanja i popuštanja simptoma za 24 časa, potražite savet lekara.

Dugotrajna upotreba leka, osim ukoliko je pod lekarskim nadzorom, može biti štetna.

Ovaj proizvod treba upotrebljavati samo ukoliko je to zaista neophodno.

Ako ste dali detetu više leka Paracetamol nego što treba

Odmah potražite medicinsku pomoć u slučaju predoziranja jer postoji rizik od trajnog oštećenja funkcije jetre.

Ako ste zaboravili da date detetu lek Paracetamol

Nikada nemojte detetu davati duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da mu date lek!

Ako naglo prestanete da dajete detetu lek Paracetamol

Uvek primenjujte lek Paracetamol onako kako je propisano.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, Paracetamol može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Prijavljeni su veoma retki slučajevi teških kožnih neželjenih reakcija.

Prestanite sa primenom leka i odmah obavestite lekara ukoliko se kod detata pojave sledeće reakcije:

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)

- alergijske reakcije kao što su osip po koži ili svrab, ponekad otežano disanje ili oticanje usana, jezika, grla ili lica;
- kožni osip ili ljuštenje kože, što može biti praćeno pojavom ranica u ustima;
- problem sa disanjem - kod dece koja su ranije već imali problem sa disanjem nakon primene aspirina ili nesteroidnih inflamatornih lekova (NSAIL);
- neuobičajena pojava modrica ili krvarenje;
- promene u testovima krvi koji se odnose na funkciju jetre.

Ostali neželjeni efekti mogu uključiti ozbiljno smanjenje broja belih krvnih zrnaca što doprinosi pojavi infekcija.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Paracetamol

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Paracetamol posle isteka roka upotrebe naznačenog na unutrašnjem i spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Uslovi čuvanja neotvorenog leka: čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Uslovi čuvanja posle prvog otvaranja: čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti, najduže 28 dana.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Paracetamol

Aktivna supstanca je: paracetamol

Sadržaj aktivne supstance:

5 mL sirupa sadrži 120 mg paracetamola

Pomoćne supstance su:

metil-parahidroksibenzoat (E 218); propilenglikol; celuloza, disperzibilna; ksantan guma; saharoza; sorbitol tečni, nekristališući (E 420); glicerol; boja Allura Red AC CI 16035 (E 129); aroma višnje 11035-33; voda, prečišćena

Kako izgleda lek Paracetamol i sadržaj pakovanja

Izgled:

Lek Paracetamol sirup je homogena suspenzija crvene boje, sa mirisom višnje.

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje je staklena boca (staklo hidrolitičke otpornosti III) smeđe boje sa 100 mL sirupa zatvorena polietilenskim zatvaračem sa sigurnosnim prstenom i transparentnim uloškom.

Kašika je od polietilena bele boje, zapremine 5 mL (sa graduisanim oznakama od 1,25 mL i 2,5 mL).

Spoljnje pakovanja je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 staklena boca smeđe boje sa 100 mL sirupa zatvorena polietilenskim zatvaračem sa sigurnosnim prstenom, polietilenskom kašikom za doziranje i Upustvom za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-00441-18-002 od 20.09.2018.