

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### PARACETAMOL GALENIKA 120 mg/5 ml, sirup *paracetamol*

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo!  
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.  
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.  
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.  
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.*

#### Uputstvo sadrži:

1. Šta je lijek PARACETAMOL GALENIKA i za što se koristi
2. Prije nego počnete upotrebljavati lijek PARACETAMOL GALENIKA
3. Kako upotrebljavati lijek PARACETAMOL GALENIKA
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lijek PARACETAMOL GALENIKA
6. Dodatne informacije

#### 1. ŠTA JE LIJEK PARACETAMOL GALENIKA I ZA ŠTO SE KORISTI

PARACETAMOL GALENIKA 120 mg/5 ml, sirup  
5 ml sirupa sadrži: paracetamola 120 mg

Paracetamol sirup sadrži aktivnu supstancu paracetamol, koja pripada grupi analgetika (lijekovi protiv bolova) i antipiretika (snižavaju povišenu tjelesnu temperaturu). Paracetamol sirup ublažava bol kod nicanja zuba, zubobolju i bolove u grlu, i snižava povišenu tjelesnu temperaturu koja često prati prehladu, grip i druge dječje infektivne bolesti (kao što su ovčije boginje, veliki kašalj, male boginje i zauške). Takođe se preporučuje primjena lijeka nakon vakcinacije radi snižavanja povišene tjelesne temperature.

#### 2. PRIJE NEGO POČNETE UPOTREBLJAVATI LIJEK PARACETAMOL GALENIKA

*Upozorite ljekara ako dajete djetetu druge lijekove, ako dijete ima neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivo je na neke od lijekova ili ima alergijsku reakciju na neki od njih.*

##### • Nemojte davati djetetu lijek PARACETAMOL GALENIKA

Lijek Paracetamol Galenika ne smijete davati djetetu:

- ako je Vaše dijete alergično (preosjetljivo) na paracetamol ili bilo koju od pomoćnih supstanci ovog lijeka (navedene u odjeljku 6 );
- ako Vaše dijete koristi bilo koji drugi lijek koji sadrži paracetamol;
- ako Vaše dijete ima rijetko nasljedno oboljenje intolerancije na pojedine šećere.

##### • Budite oprezni s lijekom PARACETAMOL GALENIKA

*Ako niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vaše dijete, porazgovarajte sa ljekarom ili farmaceutom prije primjene ovog lijeka.*

Razgovarajte sa ljekarom prije nego što svom djetetu date ovaj lijek:

- ako Vaše dijete ima oboljenje jetre ili bubrega;
- ako je tjelesna masa Vašeg djeteta suviše mala ili ako je dijete neuhranjeno;
- ako je Vaša beba prijevremeno rođena ili je mlađa od 3 mjeseca;
- ako Vaše dijete ima tešku infekciju, pošto to može povećati rizik od razvoja metaboličke acidoze. Znaci metaboličke acidoze su:
  - duboko, ubrzano, otežano disanje;
  - mučnina ili povraćanje;
  - gubitak apetita.

Odmah kontaktirajte ljekara ako se kod djeteta javi kombinacija ovih simptoma.

##### • Davanje djetetu drugih lijekova s lijekom PARACETAMOL GALENIKA

*Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje dijete više ne koristi, kao i na lijekove koje planirate dati djetetu u budućnosti. Obavijestite ljekara ili farmaceuta ako djetetu dajete, ili ste do nedavno davali neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.*

Prije nego što Vašem djetetu date lijek, molimo Vas da se obratite ljekarom ako je dijete na terapiji nekim od sljedećih lijekova:

- domperidon ili metoklopramid (koriste se za ublažavanje mučnine i povraćanja);
- holestiramin (koristi se za snižavanje holesterola u krvi);
- varfarin ili drugi lijekovi koji se koriste za sprječavanje zgrušavanja krvi;
- bilo koji drugi lijekovi koji se izdaju na recept ili je dijete pod nadzorom ljekara.

- **Davanje djetetu hrane i pića s lijekom PARACETAMOL GALENIKA**

Hrana i piće ne utiču na resorpciju lijeka.

- **Trudnoća i dojenje**

*Obavijestite svog farmaceuta ili ljekara o trudnoći prije uzimanja bilo kojeg lijeka.*

*Ako ste trudni, namjeravate da zatrudnite ili ako dojite posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije započinjanja primjene ovog lijeka.*

Paracetamol Galenika se može primijeniti tijekom trudnoće ako je to klinički potrebno. Međutim, potrebno ga je primjenjivati u najnižoj učinkovitoj dozi uz najkraće moguće trajanje liječenja.

Ukoliko se simptomi i poslije primjene lijeka ne povlače, javiti se ljekaru.

Možete uzimati ovaj lijek tokom perioda dojenja.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

Nije primjenjivo.

**Lijek Paracetamol Galenika sirup sadrži saharozu i sorbitol tečni, nekristališuci.**

U slučaju intolerancije djeteta na pojedine šećere, obratite se ljekaru prije upotrebe ovog lijeka.

**Lijek Paracetamol Galenika sirup sadrži boju Allura Red AC (E129)**

Može izazvati alergijske reakcije.

**Lijek Paracetamol Galenika sirup sadrži metil-parahidroksibenzoat**

Može izazvati alergijske reakcije, čak i reakcije kasne preosjetljivosti.

**3. KAKO UPOTREBLJAVATI LIJEK PARACETAMOL GALENIKA**

*Djetetu uvijek dajte lijek PARACETAMOL GALENIKA tačno onako kako Vam je to objasnio ljekar. Ako niste sasvim sigurni, provjerite sa ljekarom ili farmaceutom.*

Provjerite u tabeli u nastavku koliko lijeka treba da date svom djetetu.

Lijek Paracetamol Galenika sirup je namijenjen isključivo za peroralnu primjenu.

Veoma je važno da promućkate bočicu u trajanju od najmanje 10 sekundi prije primjene lijeka.

Nikada ne primjenjujte više lijeka nego što je prikazano u tabeli.

Uvijek koristite kašiku za doziranje priloženu u pakovanju.

Nemojte prepunjavati kašiku za doziranje.

Ne primjenjujte lijek Paracetamol Galenika sa bilo kojim drugim proizvodima koji sadrže paracetamol.

Uvijek primjenjujte najnižu efektivnu dozu koja Vašem djetetu ublažava simptome.

Uzrast djeteta: 2 - 3 mjeseca	Doza
1. Povišena tjelesna temperatura nakon vakcinacije	2,5 ml (pola kašike za doziranje)
2. Drugi uzroci bola i groznice samo ako je: - tjelesna masa preko 4 kg - dijete rođeno nakon 37. nedjelje	Ako je potrebno, nakon 4 - 6 h dati drugu dozu od 2,5 ml

- Lijek ne davati bebama starosti manje od 2 mjeseca.
- Ne davati više od dvije doze lijeka.
- Lijek davati sa razmakom između doza od najmanje 4 sata.
- Ako je potrebno dati više od dvije doze, konsultovati ljekara ili farmaceuta.

Uzrast djeteta	Doza lijeka	Učestalost doziranja u toku 24 h
3 - 6 mjeseci	2,5 ml (pola kašike za doziranje)	4 puta
6 - 24 mjeseca	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 (dvije 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 davati više od 4 doze lijeka u toku 24 sata.
- Neophodno je da prođe najmanje 4 sata između doza.
- Nemojte davati lijek Paracetamol Galenika svom djetetu duže od 3 dana, osim ako Vam ljekar nije savjetovao drugačije.

Lijek ne davati bebama starosti manje od 2 mjeseca, osim po preporuci ljekara.

Nemojte prekoračivati navedenu dozu.

Ako se stanje Vašeg djeteta ne poboljša i ako simptomi ne prolaze poslije 24 časa, potražite savjet ljekara.

Dugotrajna upotreba lijeka, osim pod ljekarskim nadzorom, može biti štetna.

Ovaj proizvod treba upotrebljavati samo ako je to zaista neophodno.

*Ako smatrate da ovaj lijek suviše slabo ili jako djeluje na organizam Vašeg djeteta, obratite se ljekaru.*

- **Ako ste djetetu dali više lijeka PARACETAMOL GALENIKA nego što ste trebali**

*Ako ste djetetu dali više lijeka PARACETAMOL GALENIKA nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa ljekarom ili farmaceutom!*

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

- **Ako ste zaboravili djetetu dati lijek PARACETAMOL GALENIKA**

*Nikada nemojte djetetu davati duplu dozu da nadomjestite propuštenu!*

- **Ako ste prestali djetetu davati lijek PARACETAMOL GALENIKA**

Uvijek primjenjujte lijek Paracetamol Galenika onako kako je propisano.

*U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka PARACETAMOL GALENIKA obratite se ljekaru ili farmaceutu.*

#### 4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

*Kao i svi drugi lijekovi i lijek PARACETAMOL GALENIKA može izazvati neželjena dejstva, ali se ona ne moraju ispoljiti kod svih osoba.*

Prijavljeni su veoma rijetki slučajevi teških kožnih neželjenih reakcija.

Veoma rijetka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10.000 pacijenata koji uzimaju lijek)

- 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 djece koja su ranije već imali problem sa disanjem nakon primjene aspirina ili nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL);
- neuobičajena pojava modrica ili krvarenje;
- promjene u testovima krvi koji se odnose na funkciju jetre.

Ostali neželjeni efekti mogu uključiti ozbiljno smanjenje broja bijelih krvnih zrnaca što povećava sklonost infekcijama.

*Ako primjetite bilo koje neželjeno dejstvo obavijestite ljekara ili farmaceuta.*

#### Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

#### 5. KAKO ČUVATI LIJEK PARACETAMOL GALENIKA

*Lijek PARACETAMOL GALENIKA čuvati van domašaja i pogleda djece.*

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti.

Poslije prvog otvaranja čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, najduže 28 dana.

**Rok upotrebe:** 3 godine

*Lijek PARACETAMOL GALENIKA se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.*

Rok upotrebe ističe posljednjeg dana navedenog mjeseca.

### **Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka**

*Neupotrijebljeni lijek uništiti u skladu sa važećim propisima.*

*Neupotrijebljeni lijek nemojte odlagati u kućni otpad ili ga bacati u kanalizaciju. Pitajte farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.*

### **6. DODATNE INFORMACIJE**

- **Šta lijek PARACETAMOL GALENIKA sadrži**

Aktivna supstanca: 5 ml sirupa sadrži 120 mg paracetamola.

Pomoćne supstance: metil-parahidroksibenzoat (E218); propilenglikol; celuloza, disperzibilna; ksantan guma; saharoza; sorbitol tečni, nekristališući (E420); glicerol; boja Allura Red AC (E129); aroma višnje; voda, prečišćena.

- **Kako lijek PARACETAMOL GALENIKA izgleda i sadržaj pakovanja**

Izgled: Lijek Paracetamol Galenika sirup je homogena suspenzija crvene boje, sa okusom višnje.

Pakovanje: Unutrašnje pakovanje je boca od 125 ml, od smeđeg livenog stakla III hidrolitičke grupe, zatvorena polietilenskim zatvaračem, sa sigurnosnim prstenom i transparentnim uloškom.

Kašika za doziranje je od polietilena bijele boje, zapremine 5 ml (sa graduisanim oznakama od 1,25 ml i 2,5 ml).

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 staklena boca sa 100 ml sirupa, sa kašikom za doziranje i uputstvom za pacijenta.

- **Režim izdavanja**

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

#### **Proizvođač**

GALENICA a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

#### **Proizvođač gotovog lijeka**

GALENICA a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

#### **Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet**

GALENICA d.o.o., Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

#### **Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet:**

04-07.3-1-2710/19 od 13.04.2020.