Galenika

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.
Овој лек се издава без рецепт за третман (ублажување) на полесни здравствени проблеми за кои не е потребно совет со лекар. И покрај тоа,треба да го употребувате **Paracetamol / Парацетамол** претпазливо (внимателно) за да Ви биде што повеќе од корист.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Советувајте се со Вашиот фармацевт ако Ви се потребни дополнителни информации*
- *Ако симптомите на Вашата болест не се подобрат во текот на 3 дена, тогаш мора да појдете на лекар.*

Упатството за пациентот содржи:

1.Што претставува **Paracetamol / Парацетамол** и за што се употребува
2.Што мора да знаете, пред да го земете/ употребите лекот **Paracetamol / Парацетамол**
3.Како да го земате/ употребувате **Paracetamol / Парацетамол**
4.Можни несакани дејства(реакции)
5.Чување и рок на употреба на **Paracetamol/ Парацетамол**

PARACETAMOL / ПАРАЦЕТАМОЛ
120 mg/ 5 ml сируп
paracetamol

Активна супстанција: парацетамол
Помошни супстанции:
Метилпарахидроксибензоат (Е 218); пропиленгликол; целулоза, дисперзибилна; ксантан гума; сахароза; сорбитол течен, некристализирачки (Е 420); глицерол; боја Allura Red AC CI 16035 (E 129); арома на вишна 11035-33; вода, прочистена.

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:
ГАЛЕНИКА ДООЕЛ Скопје, 1000 Скопје, Република Северна Македонија, Булевар Кочо Рацин бр.14
Производител на лекот:
Галеника а.д. Београд, 11 080 Белград, Република Србија, Батајнички друм б.б

1.Што претставува Paracetamol / Парацетамол и за што се употребува

Фармацевтска дозирана форма
Сируп.

Состав
5 ml сируп содржи 120 mg парацетамол.
Изглед
Хомогена суспензија со црвена боја, со мирис на вишна.

Содржина на пакување
Внатрешното пакување е стаклено шише (стакло со хидролитичка отпорност III) со кафеава боја со 100 ml сируп, затворено со полиетиленски или полипропиленски затворач со сигурносен прстен и транспарентна влошка.
Лажичката е направена од бел полиетилен, со волумен од 5 ml (со градуирани ознаки од 1,25 ml и 2,5 ml).
Надворешното пакување е преклопна картонска кутија во која се наоѓа 1 стаклено шише со кафеава боја со 100 ml сируп, затворено со полиетиленски или полипропиленски затворач со сигурносен прстен, полиетиленска лажичка за дозирање и упатство за пациентот.

Paracetamol / Парацетамол сирупот содржи активна супстанција парацетамол, која спаѓа во групата на аналгетици (лекови против болки) и антипиретици (намалување на покачена телесна температура).

Paracetamol / Парацетамол сирупот ја ублажува болката при никнување на заби, забоболка и болки во грлото и ја намалува покачената телесна температура, која често е придружена со настинка, грип и други детски заразни болести. Исто така употребата на лекот се препорачува по вакцинирање со цел да се намали покачената телесна температура.

2.Што мора да знаете пред да го земете /употребите Paracetamol / Парацетамол
Немојте да го земате /употребувате Paracetamol / Парацетамол:
•ако Вашето дете е алергично (пречувствително) на парацетамол или на било кој друг составен дел од овој лек;
•ако на детего му давате било кој друг лек кој содржи парацетамол;
•ако Вашето дете има ретка наследна болест на интолеранција на одредени шеќери.

Бидете посебно внимателни со Paracetamol / Парацетамол
Разговарајте со Вашиот лекар пред да го дадете овој лек на Вашето дете:
• ако Вашето дете има заболување на црниот дроб или бубрезите;
• ако Вашето дете има недоволна тежина или недоволна исхранетост;
• ако Вашето бебе е предвремено родено или помладо од 3 месеци;
• ако Вашето дете има тешка инфекција, бидејќи тоа може да го зголеми ризикот од метаболна ацидоза.

Знаци на метаболна ацидоза се:
- длабоко, забрзано, отежнато дишење;
- гадење или повраќање;
- губење на апетитот.

Веднаш контактирајте лекар ако детето има комбинација од овие симптоми.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Ако сте бремени, посоветувајте се со Вашиот доктор пред да го употребите лекот.
Овој лек може да се употребува во периодот на доење.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Лекот **Paracetamol / Парацетамол** нема влијание врз психофизичките способности за управување со возила или ракување со машини.

Употреба на лекот Paracetamol / Парацетамол со храна и пијалаци
Храната и пијалоците не влијаат врз ресорпцијата на лекот.

Важни информации за некои други ингридиенти на Paracetamol / Парацетамол

Лекот Paracetamol / Парацетамол сируп содржи сахароза и сорбитол течен, некристализирачки
Во случај на интолеранција на детето кон одредени шеќери, консултирајте се со Вашиот лекар пред да го употребувате овој лек.
Лекот Paracetamol / Парацетамол сируп содржи боја Allura Red AC (E129)
Може да предизвика алергиски реакции.
Лекот Paracetamol / Парацетамол сируп содржи метилпарахидроксибензоат
Може да предизвика алергиски реакции, дури и одложени.

Земање /употребување на други лекови
Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате,или ако неодамна сте земале било кој друг лек,дури и оние кои не се на лекарски рецепт.
Пред да му го дадете лекот на Вашето дете, Ве молиме контактирајте лекар ако детето е на терапија со кој било од следниве лекови:

- домперидон или метоклопрамид (се употребуваат за ублажување на мачнина и повраќање)
- холестирамин (се употребува за намалување на покачен холестерол во крвта);
- варфарин или други лекови за спречување на згрутчување на крвта;
- било кои други лекови кои се издават на рецепт или ако детето е под лекарски надзор.

3.Како да го земате /употребувате Paracetamol / Парацетамол
Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Проверете во табелата подолу колку лек треба да му дадете на Вашето дете.
Лекот **Paracetamol /Парацетамол** сируп е наменет исклучиво за перорална употреба.
Многу е важно шишето да се протресе најмалку 10 секунди пред да се примени лекот.
Никогаш не земајте повеќе лек отколку што е прикажано во табелата.
Секогаш користете ја лажичката за дозирање вклучена во пакувањето.
Немојте да ја преполнувате лажичката за дозирање.

AGJENCIA PËR BARNAT DHE PAJISJET MJEKËSORE · SHKUP · АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · СКОПЈЕ

Не го користете лекот **Paracetamol/ Парацетамол** со било кои други производи кои содржат парацетамол.
Секогаш применувајте ја најниската ефективна доза која ги ублажува симптомите на Вашето дете.

Возраст на детето: 2 - 3 месеци	Доза
1. Покачена телесна температура по вакцинација	2,5 ml (половина лажичка за дозирање) Ако е потребно, по 4 до 6 часа може да се даде втора доза од 2,5 ml
2. Други причинители на болка и треска само ако: - телесната тежина е над 4 kg - дете родено по 37 недела	

• Не го користете лекот кај бебиња помали од 2 месеци.
• Не користете повеќе од две дози на лекот.
• Употребувајте го лекот во интервал од најмалку 4 часа помеѓу дозите.
• Ако е потребно да се применат повеќе од две дози, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Возраст на детето	Доза на лекот	Фреквенција на дозирање за 24 часа
3 - 6 месеци	2,5 ml (половина лажичка за дозирање)	4 пати
6 - 24 месеци	5 ml (една лажичка за дозирање)	4 пати
2 - 4 години	7,5 ml (една и пол лажичка за дозирање)	4 пати
4 - 8 години	10 ml (две лажички за дозирање)	4 пати
8 - 10 години	15 ml (три лажички за дозирање)	4 пати
10 - 12 години	20 ml (четири лажички за дозирање)	4 пати

• Не користете повеќе од 4 дози на лекот за 24 часа.
• Неопходно е да поминат најмалку 4 часа помеѓу дозите.
• Не го давајте лекот **Paracetamol /Парацетамол** на Вашето дете подолго од 3 дена, освен ако лекарот не Ве советувал поинаку.

Не го користете лекот кај бебиња помали од 2 месеци, освен по препорака од лекар.
Немојте да ја надминете наведената доза.
Ако нема подобрување и олеснување на симптомите за 24 часа, побарајте совет од лекар.
Долгорочната употреба на лекот, освен под медицински надзор, може да биде штетна.

Овој производ треба да се користи само ако тоа е навистина неопходно.
Ако имате впечаток дека лекот **Paracetamol / Парацетамол** *премногу слабо или премногу јако делува на Вас, разговарајте со својот лекар или фармацевт.*

Ако сте земале /употребиле поголема доза од Paracetamol / Парацетамол отколку што треба
Веднаш побарајте медицинска помош во случај на предозирање, бидејќи постои ризик од трајно оштетување на функцијата на црниот дроб.

Ако сте заборавиле да го земете / употребите лекот Paracetamol / Парацетамол
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ефекти кога престанува третманот со Paracetamol / Парацетамол
Секогаш користете го лекот **Paracetamol /Парацетамол** онака како што е пропишано.
Ако имате било какви дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, контактирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4.Можни несакани дејства (реакции) на Paracetamol / Парацетамол
Како и сите лекови **Paracetamol / Парацетамол** *може да има несакани дејства, иако тие не мора да се манифестираат кај сите.*
Пријавени се многу ретки случаи на тешки кожни несакани реакции.

Престанете да го применувате овој лек и веднаш известете го Вашиот доктор ако кај детето се појават следниве реакции:
Многу ретки несакани дејства (можат да се појават кај најмногу 1 на 10000 пациенти кои го земаат лекот):
•алергиски реакции како што се исип по кожата и чешање, понекогаш отежнато дишење или отекување на усните, јазикот, грлото или лицето;
•исип по кожата или лупење на кожата што може да биде придружено со појава на ранички во устата;
•проблеми со дишењето - кај деца кои веќе имале слични проблеми со дишењето при примената на аспирин или нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ);
•невообичаена појава на модринки или крварење;
•промени во тестовите на крвта кои се однесуваат на функцијата на црниот дроб.

Другите несакани ефекти може да вклучуваат значително намалување на бројот на белите крвни зрнца, со што се зголемува можноста од инфекција.
Ако приметите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство,Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5.Чување и рок на употреба на Paracetamol / Парацетамол
Чувајте го лекот надвор од дофат и видокруг на деца.
Услови на чување на неотворениот лек: да се чува во оригиналното пакување, поради заштита од светлина.
Услови на чување по првото отворање: да се чува на температура до 25 °C, во оригиналното пакување, поради заштита од светлина, најмногу 28 дена.
Неупотребливите лекови се предаваат на аптека во која е истакнато известување дека во таа аптека се собираат неупотребливи лекови од граѓаните. Неупотребливите лекови не смеат да се фрлаат во канализациониот систем или заедно со комуналниот отпад. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

Рок на употреба
Не смеете да го користите лекот **Paracetamol / Парацетамол** по истекот на рокот на употреба назначен на внатрешното и надворешното пакување по „Важи до".
Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека без рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено мај 2022.

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
11-5777/2 на 03.12.2020.