УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

Овој лек се издава без рецепт за третман на полесни здравствени проблеми за кои не е потребно совет со лекар. И покрај тоа, треба да го употребувате лекот претпазливо 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 неколку дена, тогаш мора да појдете на лекар.*

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува ПАРАЦЕТАМОЛ и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да го употребите ПАРАЦЕТАМОЛ*
3. *Како да го употребувате ПАРАЦЕТАМОЛ*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на ПАРАЦЕТАМОЛ*

PARACETAMOL / ПАРАЦЕТАМОЛ 120 mg/5 ml сируп

paracetamol

Активна супстанција: парацетамол.

Помошни супстанции: етанол 96%, макрогол 400, кармелоза натриум, сорбитол течен (некристализирачки) 70%, глицерол, пропилен гликол, калиум сорбат, сахарин натриум, лимонска киселина монохидрат, боја портокалова 85 Е 110, арома портокал, прочистена вода.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул. Козле 188, 1000 Скопје, Република Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот:

РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул. Козле 188, 1000 Скопје, Република Македонија

1. Што претставува ПАРАЦЕТАМОЛ и за што се употребува

5 ml сируп содржи 120 mg парацетамол.

Содржина на пакувањето:

Кутија со пластично шише со пластично капаче безбедно за деца, со сируп од 100 ml.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ

Парацетамол е дериват на парааминофенолот и спаѓа во групата на неопијатни аналгетици. Дејството на парацетамолот е ублажување на болката и намалување на покачената телесна температура.

ПАРАЦЕТАМОЛ сирупот може да го употребувате за:

- намалување на покачена телесна температура, при фебрилни состојби од најразлично потекло (бактериски и вирусни инфекции);
- намалување на болки (болки во мускулите, зглобовите) предизвикани од грип или настинка;
- болки со слаба и средна јачина од невоспалително потекло (главоболка, забоболка);
- намалување на болки после операција или повреда.

2. Што треба да знаете пред да го употребувате ПАРАЦЕТАМОЛ

Немојте да го употребувате ПАРАЦЕТАМОЛ ако:

- имате пречувствителност кон парацетамол или другите составни компоненти на лекот;
- имате тешки оштетувања на функцијата на бубрезите и црниот дроб;
- имате вроден недостаток на ензимот глукоза-6-фосфат дехидрогеназа во еритроцитите.

Бидете посебно внимателни со ПАРАЦЕТАМОЛ:

Бидете посебно внимателни со ПАРАЦЕТАМОЛ доколку имате оштетена функција на бубрезите и црниот дроб.

ПАРАЦЕТАМОЛ сирупот не смее да го земате истовремено со други лекови кои содржат парацетамол.

Лекот не смее да го земате повеќе од 5 дена без консултација со лекар.

Употребување на ПАРАЦЕТАМОЛ со храна и со напиток

Лекот може да го земате независно од земањето на храна.

Избегнувајте алкохолни пијалоци. Истовремена примена на парацетамол со алкохол може да ја зголеми можноста за оштетување на црниот дроб.

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Кажете му на Вашиот лекар ако сте бремени (или мислите дека можеби сте бремени).

Во период на бременост, употребата на парацетамол во вообичаени терапевтски дози и за краток временски период не е ризична.

Доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Во период на доење, употребата на парацетамол во вообичаени терапевтски дози и за краток временски период не е ризична.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Не е утврдено.

Важни информации за некои составни компоненти на ПАРАЦЕТАМОЛ

Овој лек содржи:

- 4,83 vol% етанол (алкохол), т.е. 190, 68 mg на доза од 5 ml, што одговара на 4,83 ml пиво или 2,01 ml вино на доза. Штетен е за оние кои страдаат од алкохолизам. Треба да се има во предвид кога лекот се дава на трудници или

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
СКОПЈЕ

доилки, деца и високо ризични групи како што се пациенти со оштетување на црниот дроб или епилепсија.

- Сорбитол. Ако Ви е кажано од Вашиот доктор дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте го докторот. Сорбитолот, може да има и благо лаксативно дејство. Калориската вредност е 2,6 kcal/g на сорбитол.
- Глицерол кој може да предизвика главоболка, стомачни нарушувања и пролив.
- Пропилен гликол, кој може да предизвика симптоми слични на дејството на алцохол.
- Боја портокалова Е 110 која може да предизвика алергиски реакции.

Употребување на други лекови

Ве молиме да имате во предвид 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.

Информирајте го Вашиот лекар ако истовремено со ПАРАЦЕТАМОЛ употребувате некој од следните лекови:

- антиепилептици (фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин) и други индуктори на микрозомалните ензими (рифампицин) - постои ризик од црнодробно оштетување;
- антикоагуланси (лекови за спречување на згрутчувањето на крвта) - можна е промена на антикоагулантните ефекти и потребно е следење на протромбинското време;
- хлорамфеникол - парацетамолот го продолжува полуживотот на елиминација на хлорамфениколот;
- други лекови за ублажување на болка - се зголемува ризикот од бубрежно оштетување;
- метоклопрамид и домперидон - ја зголемуваат апсорпцијата на парацетамол;
- холестерамин - ја намалува апсорпцијата на парацетамол;
- салициламид - го продолжува времето на елиминација на парацетамол;
- етинил естрадиол - парацетамол може да ги зголеми плазматските концентрации на етинил естрадиол;
- зидовудин - истовремената примена на парацетамол и зидовудин може да доведе до неутропенија (намален број на неутрофилните леукоцити) или хепатотоксичност (оштетување на црниот дроб);
- алкохол - се зголемува ризикот од црнодробно оштетување.

3. Како да се употребува ПАРАЦЕТАМОЛ

Секогаш употребувајте го лекот онака како што е опишано во ова упатство или како што Ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Доколку не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Дозирање:

Доенчиња од 3 месеци - 1 година:

½-1 мала лажичка сируп (2,5-5 ml што одговара на 60-120 mg парацетамол), 4 пати на ден, на секои 6 часа.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
СКОПЈЕ

Деца од 1 - 6 години:
1-2 мали лажички сируп (5-10 ml што одговара на 120-240 mg парацетамол), 4 пати на ден, на секои 6 часа.
Деца од 6 - 12 години:
2-4 мали лажички сируп (10-20 ml што одговара на 240-480 mg парацетамол), 4 пати на ден, на секои 6 часа.
Ако имате впечаток дека ефектот на ПАРАЦЕТАМОЛ е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.
Ако сте земале поголема доза ПАРАЦЕТАМОЛ отколку што треба
Ако сте земале поголема доза отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.
Соодветни мерки ќе бидат превземени во зависност од степенот на предозираност.
Во првите 24 часа при предозирање со парацетамол се јавуваат следните симптоми: гадење, повраќање, губење на апетит и стомачна болка.
Клинички знаци за оштетување на црниот дроб се јавуваат 2 до 4 дена по земањето на токсични дози на парацетамол (150-250 mg/kg). Често се јавува и акутно затајување на бубрежната функција.
Ако сте заборавиле да земете ПАРАЦЕТАМОЛ
Овој лек се зема по потреба во зависност од ублажување на симптомите.
Не земајте наеднаш двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

4. Можни несакани дејства
Како и сите лекови, ПАРАЦЕТАМОЛ може да има несакани дејства.
Престанете да го земате лекот и веднаш известете го Вашиот лекар во случај на појава на:
- тешка алергиска реакција како кожен исип и јадеж, понекогаш проследени со оток на устата или на лицето и со тешкотии при дишењето;
- кожен исип со појава на меури и со лупење на кожата, како отворени рани (афти) во устата;
- тешкотии при дишењето;
- невообичаени крвни подливи (модринки) или крварење;
- гадење, неочекувано губење на телесната тежина, губење на апетитот и пожолтување на кожата и на белките на очите.

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување и рок на употреба на ПАРАЦЕТАМОЛ
Да се чува на температура до 25°C.
Да се чува во оригиналното пакување.
Лекот чувајте го на места недостапни за деца.
Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.
Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека без рецепт.
Датум на последната ревизија на внатрешното упатство

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

07.2018

Број на одобрението за ставање на лекот во промет

11-1862/6

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *