УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
PARACETAMOL ALKALOID®/ПАРАЦЕТАМОЛ АЛКАЛОИД®
120 mg/5 ml перорален раствор
(paracetamol)

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.
Овој лек се издава без рецепт, но, и покрај тоа, треба да го употребувате 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 податоци.
- Ако симптомите се влошуваат или ако нема подобрување по 3 дена, посоветувајте се со Вашиот доктор.
- Ако некоја од несаканите појави стане сериозна или ако забележите несакана појава што не е наведена во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевт.

Упатството содржи:

1. Што претставува Парацетамол Алкалоид и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Парацетамол Алкалоид
3. Како да се употребува Парацетамол Алкалоид
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Парацетамол Алкалоид
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ПАРАЦЕТАМОЛ АЛКАЛОИД И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Парацетамол Алкалоид содржи парацетамол којшто е аналгетик (намалува болка и треска) и антипиретик (намалува висока температура).
Лекот Парацетамол Алкалоид намалува болка при никнување заби, забоболка или болка во грлото и ја намалува температурата при настинка и при грип, како и при детски инфекции, какви што се големи и мали сипаници, голема кашлица (пертусис) и заушки.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ПАРАЦЕТАМОЛ АЛКАЛОИД

Немојте да земате Парацетамол Алкалоид ако:
- сте алергични (пречувствителни) на парацетамол или на некоја од другите супстанции на лекот наведени во делот 6;
- имате тешко нарушување на црнодробната функција;
- имате тешко нарушување на бубрежната функција.

Бидете особено претпазливи со Парацетамол Алкалоид ако:
- имате црнодробно или бубрежно заболување, вклучувајќи и болести поврзани со злоупотреба на алкохол;

- земате други лекови што содржат парацетамол;
- имате недостиг на ензимот гликоза-6-фосфат дехидрогеназа.

За време на терапијата со лекот Парацетамол Алкалоид веднаш информирајте го Вашиот доктор доколку страдате од сериозни болести, вклучувајќи тешко оштетување на бубрезите или сепса (кога бактериите и нивните токсини циркулираат во крвта, што доведува до оштетување на органите), или ако страдате од неисхранетост, хроничен алкохолизам или ако земате флуклоксацилин (антибиотик). Забележана е сериозна состојба наречена метаболична ацидоза (нарушување на крвта и на телесните течности) кај пациенти во ситуации кога парацетамол се применува во редовни дози во подолг период или кога парацетамол се зема заедно со флуклоксацилин. Симптомите на метаболична ацидоза може да бидат: сериозни тешкотии со дишењето, вклучувајќи длабоко брзо дишење, поспаност, гадење и повраќање.

Употреба на други лекови
Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевт ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт.

Информирајте го Вашиот доктор ако земате некој од следниве лекови истовремено со Парацетамол Алкалоид:
- антиконвулзиви (за терапија на епилепсија, како на пр. фенитоин);
- метоклопрамид или домперидон (против гадење и повраќање);
- холестирамин (за намалување на холестеролот);
- дифлунисал (НСАИЛ, за намалување болка);
- пробенецид (против гихт);
- зидовудин (се употребува при инфекција со ХИВ и при СИДА);
- антикоагуланти (лекови што го спречуваат згрутчувањето на крвта);
- хлорамфеникол (антибиотик);
- флуклоксацилин (антибиотик), поради сериозниот ризик од нарушување на крвта и на течностите (познато како метаболична ацидоза) кое мора итно да се лекува орални контрацептиви.

Земање Парацетамол Алкалоид со храна и со пијалак
Парацетамол Алкалоид може да се зема со храна или без храна.
Избегнувајте употреба на алкохол додека го земате лекот Парацетамол Алкалоид.
Ако земате Парацетамол Алкалоид истовремено со алкохол, се зголемува ризикот од црнодробно нарушување.

Бременост и доење
Ако сте бремена, планирате да забремените или ако доите, побарајте совет од Вашиот доктор или од фармацевт пред да земете каков било лек.
Ако е потребно, Парацетамол Алкалоид може да се користи за време на бременост. Треба да ја земате најмалата доза што ќе Ви ја намали болката и/или температурата, а примената на лекот треба да трае најкратко што може. Побарајте совет од Вашиот доктор ако болката или температурата не се намали или ако имате потреба почесто да го земате овој лек.

Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини

Парацетамол Алкалоид не влијае врз способноста за возење или за ракување со машини.

Важни информации за некои помошни супстанции на лекот Парацетамол Алкалоид

Овој лек содржи 160 mg фруктоза во еден ml орален раствор, што е еднакво на 800 mg/5 ml орален раствор.
Доколку не поднесувате некои шеќери или Ви е дијагностицирана наследна неподносливост на фруктоза (ретко генетско заболување при кое лицата не се во можност да ја метаболизираат фруктозата), консултирајте се со Вашиот доктор пред да го користите овој лек.

Овој лек содржи метил парахидроксибензоат и пропил парахидроксибензоат кои може да предизвикаат алергиски реакции (можни одложени реакции).

Овој лек содржи боја E110, која може да предизвика алергиски реакции.

Овој лек содржи 30 ml етанол (алкохол) во секој ml на орален раствор, што е еднакво на 150 mg/5 ml орален раствор (3 % w/v). Количината во 5 ml на оралниот раствор е еквивалентна на помалку од 4 ml на пиво или 2 ml на вино.
Количината на етанол (алкохол) во овој лек не е веројатно да има ефект врз возрасни и адолесценти, како и не е веројатно да бидат забележливи ефекти врз деца. Може да има ефекти кај помлади деца, како на пример поспаност.
Етанолот (алкохолот) во овој лек може да ги измени ефектите на другите лекови. Консултирајте се со Вашиот доктор или со фармацевт.
Доколку сте бремени или доите, консултирајте се со Вашиот доктор или со фармацевт.
Доколку имате зависност од алкохол, консултирајте се со Вашиот доктор или со фармацевт.
Овој лек содржи 1,44 mg натриум (главна состојка на солта за готвење) во секој ml орален раствор, што е еквивалентно на 0,072 % од препорачаното максимално дневно внесување натриум за возрасни.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ПАРАЦЕТАМОЛ АЛКАЛОИД

Секогаш употребувајте го лекот Парацетамол Алкалоид точно онака како што Ви препорачал Вашиот доктор.

Деца
<u>2 – 3 месеци</u>: 2,5 ml (60 mg).
Ако е потребно, по 4 – 6 часа се дава втора доза од 2,5 ml.
Наведената доза се дава при:

- поствакцинална треска;
- други причини за болка и за температура, само ако:
  - телесната тежина на бебето е поголема од 4 kg;
  - бебето е родено по 37. недела.

Да не се дава на бебиња помлади од 2 месеци!
Да не се даваат повеќе од две дози!
Да поминат најмалку 4 часа помеѓу дозите!
Ако се потребни дополнителни дози, обратете се кај Вашиот доктор.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP СКОПЈЕ

3 месеци – 1 година: 2,5 – 5 ml (60 – 120 mg) да се земаат на 4 – 6 часа, најмногу 4 дози за 24 часа.
1 – 6 години: 5 – 10 ml (120 – 240 mg) да се земаат на 4 – 6 часа, најмногу 4 дози за 24 часа.
6 – 12 години: 10 – 20 ml (240 – 480 mg) да се земаат на 4 – 6 часа, најмногу 4 дози за 24 часа.
Дозата може да се зема 3 – 4 пати дневно, ако е потребно.

Возрасни
Вообичаена доза за возрасни е 500 mg или 1 000 mg на секои 4 – 6 часа, максимум 4 g дневно.

Ако сте зеле поголема доза Парацетамол Алкалоид отколку што треба
Ако случајно сте зеле поголема доза Парацетамол Алкалоид, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт или одете до најблиската болница поради ризик од неповратно црнодробно оштетување.

Ако сте заборавиле да земете Парацетамол Алкалоид
Ако сте заборавиле да го земете лекот, земете го веднаш штом ќе можете. Ако се ближи времето за следната доза, прескокнете ја заборавената доза и земете ја следната доза. Не земајте двојна доза од лекот за да ја надополните пропуштената доза.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови, и Парацетамол Алкалоид може да предизвика несакани дејства, коишто не се појавуваат кај сите пациенти.

Престанете да го земате лекот и веднаш известете го Вашиот доктор ако добиете:
- тешка алергиска реакција, како кожен исип и јадеж, понекогаш придружени со оток на устата или на лицето и со тешкотии при дишењето;
- кожен исип со појава на меури и со лупење на кожата, како и отворени рани (афти) во устата (пријавени се многу ретки случаи на сериозни кожни реакции);
- тешкотии при дишењето;
- невообичаени крвни подливи (модринки) или крвавење, треска, болки и упорни инфекции на грлото и слузницата на устата (ова може да се знаци на сериозни нарушувања на крвта);
- сериозна состојба која може да ја зголеми киселоста на крвта (позната како метаболична ацидоза) кај пациенти со тешки заболувања што земаат парацетамол (видете го делот 2) (непозната честота);
- гадење, неочекувано губење на телесната тежина, губење на апетитот и пожолтување на кожата и на белките на очите.

Ако кое било несакано дејство станува сериозно или ако забележите несакано дејство што не е наведено во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевт.

Пријавување несакани дејства
Пријавувањето на сомнителните несакани реакции по пуштањето на лекот во промет е многу важно. Со тоа се овозможува континуирано следење на корисната наспроти ризикот од употребата на лекот. Несаканите реакции од лековите можете 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-страницата на Агенцијата - http://malmed.gov.mk/.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА ПАРАЦЕТАМОЛ АЛКАЛОИД

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!
Неотворениот лек не бара посебни услови за чување.
По првото отворање, лекот може да се употребува 28 дена ако се чува на температура од 15 до 25 °C во оригиналното пакување заштитено од светлина.
Не употребувајте Парацетамол Алкалоид по датумот на истекот на рокот на употреба, којшто е наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството.
Прашајте фармацевт како да ги отстраните лековите што веќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Парацетамол Алкалоид
- Активна супстанција: парацетамол.
5 ml раствор содржи 120 mg парацетамол.
- Помошни супстанции: фруктоза; макрогол 400; глицерол; метил парахидроксибензоат (Е218); пропил парахидроксибензоат (Е216); сахарин натриум; арома на портокал; боја (Е110); натриум цитрат; лимонска киселина, монохидрат; етанол, безводен; прочистена вода.

Изглед на лекот Парацетамол Алкалоид и содржина на пакувањето
Портокалова, еднолична, вискозна течност, со мирис на портокал.
100 ml раствор е спакуван во кафено стаклено шише од неутрално стакло, затворено со пластично капаче на завртување со истекувач.
Кутијата содржи 1 (едно) шише со 100 ml раствор, пластична градуирана чашка за дозирање и упатство за корисникот.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека без рецепт (БР).

Број и датум на решението за ставање на лекот во промет

Производител и носител на одобрението за пуштање на лекот во промет
АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски бр. 12
1 000 Скопје, Република Северна Македонија
тел.: +389 2 3104 000
факс: +389 2 3104 021
www.alkaloid.com.mk

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ

Датум на последната ревизија на упатството
Мај 2025 г.