

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Парацедол® 120 mg/5 ml перорална суспензия Paracedol® 120 mg/5 ml oral suspension парацетамол (paracetamol)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Парацедол и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Парацедол
3. Как да използвате Парацедол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Парацедол
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Допълнение 2

20150066

BG/MH/MK-7187

№

№

27-04-2018

1. Какво представлява Парацедол и за какво се използва

Парацедол съдържа активно вещество парацетамол, с болкоуспокояващо и понижаващо температурата действие. Парацедол се прилага през устата и е предназначен за употреба в детска възраст. Облекчава болката при никнене на зъби, зъбобол и възпалено гърло и понижава температурата при настинки, грип и детски инфекции.

Също така се препоръчва за понижаване на високата температура, появила се като реакция след ваксинация.

Ако след 3 дни детето не се чувства по-добре или състоянието му се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Парацедол

Не използвайте Парацедол

- ако детето Ви е алергично към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Парацедол:

- ако детето има бъбречно или чернодробно заболяване.
- ако детето приема варфарин и подобни лекарства, използвани за разреждане на кръвта.
- ако детето е имало проблем с дишането при употреба на това или подобно лекарство в миналото.



Това лекарство съдържа парацетамол. Други лекарства също съдържат това активно вещество. Не комбинирайте такива лекарства, за да не надвишите препоръчаната дневна доза.

Други лекарства и Парацедол

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако детето Ви приема, наскоро е приемало или е възможно да приема други лекарства.

При ограниченото приложение при деца и препоръчвания режим на дозиране няма клинично значими лекарствени взаимодействия.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Този лекарствен продукт е предназначен за употреба в детска възраст.

Парацедол съдържа течен малтитол и сорбитол. Ако Вашият лекар Ви е казал, че детето Ви има непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да дадете този продукт на Вашето дете.

Това лекарство съдържа метил- и пропилпарахидроксибензоат, които може да предизвикат алергични реакции (възможно е да са от забавен тип).

Парацедол съдържа и оцветител азорубин (E122), който може да причини алергични реакции.

Този лекарствен продукт съдържа натрий по-малко от 23 mg на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Парацедол

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Парацедол се прилага през устата.

Разклатете добре бутилката преди употреба!

Да не се дават повече от 60 mg/kg телесно тегло за период от 24 часа!

Препоръчителната доза е:

ТЕГЛО	ВЪЗРАСТ	ДОЗА (ml)
4 - 6 kg	2 месеца	2,5
6 - 8 kg	3 - 6 месеца	4,0
8 - 10 kg	6 - 12 месеца	5,0
10 - 13 kg	1 - 2 години	7,0
13 - 15 kg	2 - 3 години	9,0
15 - 21 kg	3 - 6 години	10,0
21 - 29 kg	6 - 9 години	14,0
29 - 42 kg	9 - 12 години	20,0

Деца от 2 до 3 месеца

Единична доза от 2,5 ml (60 mg) от суспензията за симптоматично облекчаване на нежеланите реакции след ваксинация. При необходимост може да повторите същата доза след 4-6 часа.

Не давайте лекарството повече от 2 пъти дневно. Ако високата температура продължи след приема на втората доза, потърсете консултация с лекар.



В опаковката е приложена градуирана спринцовка, която улеснява измерването на точната доза (посочена в горната таблица) в зависимост от теглото на детето. Ако не сте сигурна за теглото на детето, използвайте неговата възраст за определяне на дозата. Със спринцовката изтеглете необходимото количество суспензия от бутилката до съответната линия на скалата. Сложете края на спринцовката в устата на детето и натиснете буталото надолу, за да излеете лекарството. След употреба измийте спринцовката с топла вода и я оставете да изсъхне.

Не давайте лекарството на деца по-малки от 2 месеца или на преждевременно родени деца, без консултация с лекар.

Ако е необходимо това лекарство може да се прилага на всеки 4 часа. Не давайте повече от 4 дози за 24 часа.

Не давайте суспензията на интервали, по-кратки от 4 часа.

Не давайте Парацедол на Вашето дете повече от 3 дни без консултация с лекар.

Ако състоянието на детето не се подобрява, потърсете съвет от Вашия лекар.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Парацедол

Не надвишавайте посочената доза. Приемането на прекалено голямо количество може да увреди черния дроб. При съмнение за приемане на по-голяма доза парацетамол незабавно се консултирайте с лекар, дори ако детето Ви се чувства добре.

Ако сте пропуснали да използвате Парацедол

Дайте необходимата доза когато си спомните. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

В много редки случаи (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти) се наблюдават промени в кръвната картина (намален брой на тромбоцитите в кръвта), алергични реакции, например кожен обрив.

Много рядко са съобщавани сериозни кожни реакции.

Спрете приема на лекарството и се консултирайте с Вашия лекар, ако наблюдавате алергична реакция с проява на сърбеж, обрив, подуване на лицето и гърлото, затруднено дишане и замайване, образуване на мехури по кожата, устата, около очите и половите органи, неочаквано кървене или склонност към образуване на синини по тялото.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Парацедол

Да се съхранява при температура под 25°C.



Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Пероралната суспензия може да се използва до 6 месеца след отваряне на бутилката.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Парацедол

- Активното вещество е парацетамол 120 mg в 5 ml перорална суспензия.
- Другите съставки са: ксантанова гума, малтитол течен (E965), сорбитол (E420), лимонена киселина монохидрат, натриев цитрат, глицерол, метилпарахидроксибензоат (E218), пропилпарахидроксибензоат (E216), азорубин (E122), течна есенция „Ягода“ (бензилов алкохол E1519, етил малтол E637, портокалово масло в пропилен гликол E1520), течна есенция “Малина” (млечна киселина, триацетин, ванилин, парахидроксибензил ацетон, розово масло).

Как изглежда Парацедол и какво съдържа опаковката

Розова на цвят перорална суспензия, със специфичен мирис на горски плодове.

Перорална суспензия 120 ml в тъмно кафява стъклена бутилка или тъмно кафява ПЕТ бутилка с полиетиленова капачка, заедно с пластмасова градуирана спринцовка и листовка за пациента в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката март 2018.

