Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Paracetamol Farmina, 50 mg, czopki

Paracetamolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Paracetamol Farmina i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paracetamol Farmina
3. Jak stosować lek Paracetamol Farmina
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Paracetamol Farmina
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Paracetamol Farmina i w jakim celu się go stosuje

Lek Paracetamol Farmina w postaci czopków działa przeciwbólowo i przeciwgorączkowo. Lek stosuje się u niemowląt w bólach i gorączce różnego pochodzenia, np. przy ząbkowaniu, po szczepieniach, a także w objawowym leczeniu stanów grypopodobnych i przeziębień.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paracetamol Farmina

Kiedy nie stosować leku Paracetamol Farmina
Leku Paracetamol Farmina nie należy stosować jeśli u pacjenta występuje:
- nadwrażliwość (uczulenie) na paracetamol;
- nadwrażliwość (uczulenie) na pozostały składnik tego leku (wymieniony w punkcie 6);
- ciężka niewydolność nerek i (lub) wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek oraz u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej.
Należy unikać przedłużonego lub częstego stosowania. Należy poinformować pacjenta i (lub) opiekuna, że produkt leczniczy nie może być przyjmowany równocześnie z innymi produktami zawierającymi paracetamol.

Lek Paracetamol Farmina a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty. Zwłaszcza należy poinformować o przyjmowaniu następujących leków:
- karbamazepina, fenobarbital, fenytoina (leki stosowane w padaczce);
- omeprazol (lek stosowany w chorobie wrzodowej żołądka);
- ryfampicyna (antybiotyk);
- zydowudyna (lek przeciwwirusowy);
- leki zawierające dziurawiec;
- leki zawierające etanol (np. niektóre tradycyjne leki roślinne);
- probenecyd (lek stosowany w dnie moczanowej);
- warfaryna (lek przeciwzakrzepowy);
- flukloksacylina (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzenia dotyczącego krwi i płynów ustrojowych (kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową), które należy pilnie leczyć i które może wystąpić szczególnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, posocznicą (stan, gdy bakterie i ich toksyny krążą we krwi, prowadząc do uszkodzenia narządów), niedożywieniem, przewlekłym alkoholizmem, a także u pacjentów stosujących maksymalne dawki dobowe paracetamolu.

Uwaga: nie stosować równocześnie innych leków zawierających paracetamol.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn
Nie dotyczy. Lek przeznaczony jest dla dzieci.

3. Jak stosować lek Paracetamol Farmina

Lek Paracetamol Farmina jest przeznaczony do podawania doodbytniczego. Lek należy stosować w przeliczeniu na masę ciała dziecka, przybliżony wiek dziecka został podany jako ogólna wskazówka. Jednorazowo zaleca się stosować 10 do 15 mg paracetamolu na kg masy ciała dziecka. Maksymalna dawka wynosi 60 mg paracetamolu na kg masy ciała dziecka na dobę.

Dawkowanie
Pacjenci o masie ciała od 3,3 kg do 5 kg (w wieku poniżej 3 miesięcy) – 1 czopek od 3 do 4 razy na dobę.
U niemowląt w wieku poniżej 3 miesięcy stosować tylko w porozumieniu z lekarzem.

Pacjenci o masie ciała od 6 kg do 10 kg (w wieku od 3 miesiąca do 1 roku) – 2 czopki od 3 do 4 razy na dobę.

Stosować nie częściej niż co 4 godziny.

Nie przekraczać maksymalnej dawki dobowej z powodu ryzyka ciężkiego uszkodzenia wątroby.
Jeśli objawy nasilają się lub nie ustępują po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.
Podawanie tej postaci farmaceutycznej nie jest zalecane w przypadku występowania biegunki.
W przypadku wątpliwości co do stosowania leku należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Paracetamol Farmina
W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Przedawkowanie leku może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin objawy takie jak nudności, wymioty, nadmierna potliwość i senność oraz ogólne osłabienie. Mogą one ustąpić następnego dnia pomimo, że zaczyna rozwijać się uszkodzenie wątroby, które objawia się rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.

Pominięcie zastosowania leku Paracetamol Farmina
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane
Jak każdy lek, Paracetamol Farmina, może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.
Działania niepożądane występujące rzadko (u 1 do 10 osób na 10 000):
- zaburzenia skóry i tkanki podskórnej takie jak: świąd, pokrzywka, wysypka, rumień, obrzęk naczynioruchowy.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (u mniej niż 1 osoby na 10 000):
- zaburzenia krwi i układu chłonnego takie jak: zmiany w obrazie morfologicznym krwi (trombocytopenia z objawami plamicy trombocytopenicznej);
- zaburzenia wątroby i dróg żółciowych takie jak: upośledzenie czynności wątroby;
- zaburzenia nerek i dróg moczowych takie jak: upośledzenie czynności nerek.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeżeli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane mona zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Paracetamol Farmina
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. Zawartość opakowania i inne informacje
Co zawiera lek Paracetamol Farmina
Substancją czynną leku jest paracetamol.
Substancja pomocnicza to tłuszcz stały.

Jak wygląda lek Paracetamol Farmina i co zawiera opakowanie
Lek ma postać czopków pakowanych w blistry z folii Aluminium/LDPE lub PVC/PE, w tekturowym pudełku.
Opakowanie zawiera 10 czopków.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Farmina sp. z o.o.
ul. Lipska 44
30-721 Kraków
tel.: +48 12 290 90 00
[Logo podmiotu odpowiedzialnego]

Data ostatniej aktualizacji ulotki: