Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Calpol 6 Plus, 250 mg/5 ml, zawiesina doustna

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 Calpol 6 Plus i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Calpol 6 Plus
3. Jak stosować lek Calpol 6 Plus
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Calpol 6 Plus
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Calpol 6 Plus i w jakim celu się go stosuje

Lek Calpol 6 Plus w postaci zawiesiny doustnej zawiera jako substancję czynną paracetamol. Paracetamol wykazuje działanie przeciwgorączkowe i przeciwbólowe.

Lek Calpol 6 Plus przeznaczony jest dla dzieci w wieku od 6 lat i dorosłych.

Wskazania do stosowania leku Calpol 6 Plus:
gorączka występująca w przebiegu:
- przeziębienia,
- grypy,
- chorób wieku dziecięcego

oraz ból o małym lub umiarkowanym nasileniu, tj.:
- ból głowy,
- ból zęba,
- bóle mięśniowe, stawowe i kostne,
- bóle po zabiegach chirurgicznych i stomatologicznych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Calpol 6 Plus

Kiedy nie stosować leku Calpol 6 Plus:
- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Calpol 6 Plus należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W czasie stosowania leku Calpol 6 Plus nie należy przyjmować innych leków zawierających paracetamol.

Stosowanie dawek większych niż zalecane (przedawkowanie) może spowodować uszkodzenie wątroby. W przypadku przedawkowania należy bezzwłocznie skorzystać z pomocy medycznej. Szybka pomoc medyczna jest szczególnie istotna, zarówno u dorosłych, jak i u dzieci, nawet jeśli nie zaobserwowano żadnych oznak lub objawów przedawkowania.

Należy zachować ostrożność, stosując paracetamol u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej (G-6-PD).

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby przed zastosowaniem paracetamolu powinni skonsultować się z lekarzem.

Należy zachować ostrożność stosując paracetamol u osób z zaburzeniami czynności nerek.
U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek zaleca się wydłużenie odstępów pomiędzy kolejnymi dawkami paracetamolu.

W przypadku pacjentów poddawanych hemodializie lekarz może rozważyć podanie uzupełniających dawek leku w celu utrzymania terapeutycznego stężenia paracetamolu w osoczu (hemodializa może powodować zmniejszenie stężenia paracetamolu w osoczu).

Podczas leczenia paracetamolem nie należy pić alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia toksycznego uszkodzenia wątroby. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u osób głodzonych i regularnie pijących alkohol.

U pacjentów przyjmujących paracetamol zgłaszano przypadki wystąpienia ciężkich reakcji skórnych, takich jak ostra uogólniona osutka krostkowa, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (patrz punkt 4). Objawy mogą obejmować zaczerwienienie skóry, wysypkę, pęcherze i nadżerki na skórze, w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych, pękające olbrzymie pęcherze podnaskórkowe, rozległe nadżerki na skórze, spełzanie dużych płatów naskórka oraz gorączkę. Jeśli wystąpią reakcje skórne lub nasilą się objawy obecnych, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skorzystać z pomocy lekarskiej.

Należy przerwać stosowanie leku oraz skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy nie ustępują lub nasilają się bądź, jeśli pojawiają się nowe objawy.

Lek Calpol 6 Plus a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Leki przyspieszające opróżnianie żołądka (np. metoklopramid) przyspieszają wchłanianie paracetamolu, natomiast leki opóźniające opróżnianie żołądka (np. propantelina) mogą opóźniać wchłanianie paracetamolu.

Równoczesne stosowanie paracetamolu i leków zwiększających metabolizm wątrobowy, tj. niektóre leki nasenne lub przeciwpadaczkowe np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina, jak również ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy), może prowadzić do uszkodzenia wątroby, nawet podczas stosowania zalecanych dawek paracetamolu.

Picie alkoholu podczas leczenia paracetamolem może prowadzić do niewydolności wątroby spowodowanej martwicą komórek wątrobowych.

Stosowanie paracetamolu jednocześnie z zydowudyną (AZT - lek przeciwwirusowy stosowany w zakażeniu wirusem HIV) może nasilać toksyczne działanie zydowudyny na szpik kostny.

Regularne, codzienne przyjmowanie paracetamolu może nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych (warfaryna i inne pochodne kumaryny), dawki przyjmowane sporadycznie nie mają na nie istotnego wpływu.

Paracetamol stosowany jednocześnie z inhibitorami MAO (lekami stosowanymi m.in. w depresji) może wywołać stan pobudzenia i wysoką temperaturę.

Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych wykonywanych metodami oksydoredukcyjnymi (np. oznaczanie glukozy).

Równoczesne podawanie paracetamolu może zwiększać stężenie chloramfenikolu (antybiotyk o szerokim zakresie działania) w osoczu krwi.

Równoczesne stosowanie paracetamolu i niesteroidowych leków przeciwzapalnych może zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek.

Przedłużające się równoczesne stosowanie paracetamolu i aspiryny lub innych salicylanów może zwiększać ryzyko uszkodzenia nerek (jak nefropatia wywołana długotrwałym zażywaniem leków przeciwbólowych, czy martwica brodawek nerkowych).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent stosuje flukloksacylinę (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.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Lek Calpol 6 Plus można stosować w czasie ciąży, jeśli jest to klinicznie uzasadnione. Należy przyjmować możliwie najmniejszą zalecaną dawkę zmniejszającą ból i (lub) gorączkę, przez jak najkrótszy czas i jak najrzadziej.
Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli ból i (lub) gorączka nie zmniejszają się lub gdy pacjentka potrzebuje przyjmować lek częściej.

Paracetamol przenika do mleka matki w niewielkiej ilości. Stosowany w zalecanych dawkach nie stanowi zagrożenia dla dziecka karmionego piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Calpol 6 Plus nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Calpol 6 Plus zawiera 1894,687 mg sorbitolu (E420) (roztwór 70%) w 5 ml
Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.
Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

Lek Calpol 6 Plus zawiera 2,1 g sacharozy w 5 ml
Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Calpol 6 Plus zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E218)
Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Lek Calpol 6 Plus zawiera żółcień pomarańczową (E110)
Lek może powodować reakcje alergiczne.

Lek Calpol 6 Plus zawiera 9,6144 mg glikolu propylenowego (E1520) (pochodzącego z aromatów cukrowego i pomarańczowego) w 5 ml

Lek Calpol 6 Plus zawiera 0,00397 mg alkoholu (etanolu) (pochodzącego z aromatu pomarańczowego) w 5 ml
Ilość alkoholu w 5 ml tego leku jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina.
Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków

Lek Calpol 6 Plus zawiera 0,0397 mg alkoholu benzylowego (E1519) (pochodzącego z aromatu pomarańczowego) w 5 ml
Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.
Kobiety w ciąży lub karmiące piersią powinny skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem produktu leczniczego, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).
Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 5 ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Calpol 6 Plus

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Leku Calpol 6 Plus nie należy rozcieńczać. Starannie wstrząsnąć przed użyciem. Załączona miarka dozująca ułatwia odmierzenie dawki leku.

Po każdorazowym otwarciu szyjkę butelki należy wytrzeć do czysta. Butelkę należy dokładnie zamknąć, uważając, aby nie uszkodzić nakrętki.

Dawkowanie u dzieci w wieku od 6 do 12 lat:

Wiek dziecka	Dawka	Częstość podawania (w ciągu doby)
6 – 8 lat	5 ml	4 razy
8 – 10 lat	7,5 ml (5 ml + 2,5 ml)	4 razy
10 – 12 lat	10 ml (5 ml + 5 ml)	4 razy
• Nie stosować więcej niż 4 dawki w ciągu doby. • Pomiędzy dawkami zachować odstęp co najmniej 4 godzin. • Nie należy stosować leku dłużej niż przez 3 dni bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą. • Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.		

Dawkowanie u młodzieży w wieku 12 – 16 lat: 10-15 ml do 4 razy na dobę.

Dawkowanie u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 16 lat: 10-20 ml do 4 razy na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Calpol 6 Plus
Jako wczesne objawy przedawkowania potencjalnie toksycznego dla wątroby mogą wystąpić: jadłowstręt, nudności, wymioty, nadmierne pocenie się, bladość i ogólne złe samopoczucie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.

U pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej (G-6-PD) zgłaszano przypadki występowania niedokrwistości hemolitycznej związanej z przedawkowaniem paracetamolu.
W przypadku zażycia większej dawki leku niż zalecona należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Calpol 6 Plus
Lek stosuje się w leczeniu doraźnym. W przypadku pominięcia dawki leku i utrzymywania się dolegliwości należy przyjąć następną dawkę leku.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawiono zgodnie z następującym schematem:
Bardzo rzadko: występuje nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów

Bardzo rzadko zgłaszano rumień trwały, wysypkę, wysypkę ze świądem, pokrzywkę, ciężkie reakcje skórne (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności", punkt 2), nadwrażliwość (uczulenie), reakcję anafilaktyczną (obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, czasem połączony z utrudnionym oddychaniem), zwiększenie aktywności aminotransferaz (enzymów biorących udział w przemianach białek).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce.
Działania niepożądane można 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.: 22 49-21-301, fax: 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 leku.

5. Jak przechowywać lek Calpol 6 Plus

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze do 25°C, chronić przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Calpol 6 Plus

- Substancją czynną leku jest paracetamol.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, sorbitol (E420) 70% (niekrystalizujący), glicerol (E422), celuloza mikrokrystaliczna i karmeloza sodowa, polisorbat 80, metylu parahydroksybenzoesan (E218), aromat cukrowy DA 13780 (zawiera: glikol propylenowy (E1520) oraz alkohol anyżowy), aromat pomarańczowy 510652E (zawiera: alkohol benzylowy (E1519), butylohydroksyanizol (E320), etanol, glikol propylenowy (E1520), cytral, cytronellol, d-limonen, geraniol oraz linalol), żółcień pomarańczowa (E110), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Calpol 6 Plus i co zawiera opakowanie

Lek ma postać zawiesiny doustnej umieszczonej w butelce o pojemności 100 ml, wykonanej z oranżowego szkła, umieszczonej w tekturowym pudełku z miarką dołączoną do opakowania.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Office 5, 6 & 7, Block 5
High Street, Tallaght
Dublin 24, D24 YK8N
Irlandia

Wytwórca:
Delpharm Orléans
5, avenue de Concyr
45071 Orléans Cedex 2
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do:
Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
ul. Iłżecka 24
02-135 Warszawa
tel.: + 48 22 237-80-02

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2023