Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Paracetamol Aflofarm
120 mg/5 mL, zawiesina doustna
Paracetamolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po 3 dniach, a w przypadku objawów przeziębienia po 2 dniach, nie nastąpiła poprawa lub dziecko czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

LEK ZAWIERA PARACETAMOL

Spis treści ulotki

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

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

Paracetamol Aflofarm jest lekiem o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym w postaci zawiesiny o truskawkowym smaku. Lek zawiera substancję czynną paracetamol.

Wskazania do stosowania
Gorączka, np. w przebiegu przeziębienia i grypy.

Bóle różnego pochodzenia o małym i umiarkowanym nasileniu:
- bóle głowy;
- bóle zębów;
- bóle związane z ząbkowaniem;
- bóle po zabiegach stomatologicznych i chirurgicznych;
- bóle mięśniowe, bóle kostno-stawowe.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Paracetamol Aflofarm

Kiedy nie przyjmować leku Paracetamol Aflofarm
- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma wirusowe zapalenie wątroby;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby i (lub) nerek;

- w przypadku choroby alkoholowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Lek zawiera paracetamol. Ze względu na ryzyko przedawkowania i wystąpienia działań toksycznych paracetamolu, nie należy stosować leku Paracetamol Aflofarm jednocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Paracetamol Aflofarm należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby;
- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy, ponieważ istnieje ryzyko uczulenia na paracetamol;
- jeśli pacjent ma niedobór enzymu dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej lub dehydrogenazy reduktazy methemoglobinowej (rzadko występujące dziedziczne choroby).

Przed wykonaniem badań laboratoryjnych pacjent powinien powiedzieć lekarzowi, że przyjmuje lek Paracetamol Aflofarm, gdyż może on fałszować wyniki niektórych badań (np. oznaczenie stężenia glukozy lub kwasu moczowego we krwi).

W trakcie przyjmowania leku nie należy pić alkoholu (patrz punkt: Paracetamol Aflofarm z alkoholem).

Dzieci
U dzieci w wieku poniżej 2 lat lek należy stosować w porozumieniu z lekarzem.

Paracetamol Aflofarm a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Przed zastosowaniem leku Paracetamol Aflofarm pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli przyjmuje:
- metokroplamid (lek o działaniu przeciwwymiotnym), ponieważ może nasilać wchłanianie paracetamolu;
- propentelinę (lek o działaniu rozkurczowym), ponieważ może opóźniać wchłanianie paracetamolu;
- leki nasenne i przeciwpadaczkowe (np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina), ponieważ jednoczesne stosowanie tych leków z lekiem Paracetamol Aflofarm może prowadzić do uszkodzenia wątroby;
- ryfampicynę (antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń), gdyż stosowana jednocześnie z lekiem Paracetamol Aflofarm może prowadzić do uszkodzenia wątroby;
- zydowudynę (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV), ponieważ paracetamol może nasilać jej toksyczne działanie na szpik kostny;
- leki przeciwzakrzepowe pochodne kumaryny i indandionu, np. acenokumarol, warfaryna (leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi), ponieważ lek może nasilać ich działanie i zwiększać ryzyko krwawień;
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), np. ibuprofen, diklofenak, ze względu na ryzyko uszkodzenia nerek, raka nerki lub pęcherza moczowego;
- inhibitory monoaminooksydazy (MAO) stosowane w leczeniu depresji, ponieważ paracetamol stosowany jednocześnie z inhibitorami MAO może wywołać stan pobudzenia i wysoką gorączkę;
- kofeina nasila działanie paracetamolu.
Paracetamol Aflofarm można zastosować nie wcześniej niż po 14 dniach po zakończeniu leczenia inhibitorami MAO.

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy przyjmuje którykolwiek z wyżej wymienionych leków, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Paracetamol Aflofarm z alkoholem
Podczas stosowania leku Paracetamol Aflofarm nie należy pić alkoholu, gdyż może to spowodować

uszkodzenie wątroby. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u osób niedożywionych i regularnie pijących alkohol.

Ciąża i karmienie piersią
Ten lek jest przeznaczony dla dzieci. Dopuszczono do obrotu inne leki zawierające paracetamol jako substancję czynną przeznaczone dla dorosłych.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią mogą stosować ten lek wyłącznie wtedy, gdy w opinii lekarza jest to klinicznie uzasadnione.
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Paracetamol Aflofarm zawiera czerwień koszenilową, sacharozę, sód, sodu benzoesan, etanol, glikol propylenowy i alkohol benzylowy
Czerwień koszenilowa
Lek może powodować reakcje alergiczne.

Sacharoza
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
Lek zawiera 3100 mg sacharozy w każdych 5 mL zawiesiny. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów chorych na cukrzycę.

Sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdych 5 mL zawiesiny to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Sodu benzoesan
Lek zawiera 7,44 mg sodu benzoesanu w każdych 5 mL zawiesiny.

Etanol
Ten lek zawiera 2,13 mg alkoholu (etanolu) w każdych 5 mL zawiesiny, co jest równoważne 0,04% (w/v). 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.

Glikol propylenowy
Lek zawiera 3,44 mg glikolu propylenowego w każdych 5 mL zawiesiny.

Alkohol benzylowy
Lek zawiera 0,087 mg alkoholu benzylowego w każdych 5 mL zawiesiny.
Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.
Kobiety w ciąży lub karmiące piersią oraz 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).

3. Jak przyjmować lek Paracetamol Aflofarm

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

Wstrząsnąć przed użyciem.
Lek do stosowania doustnego.
Do opakowania dołączona jest miarka ułatwiająca dawkowanie.

Zalecana dawka
Dzieci
Dawkę ustala się wg masy ciała dziecka (przeciętnie jednorazowo 10-15 mg/kg mc.) lub wg poniższego schematu.
Dzieci w wieku od 3 m. ż. do 12 m. ż.: 2,5 do 5 mL (60 do 120 mg paracetamolu)
w wieku od 1 do 6 lat: 5 do 10 mL (120 do 240 mg paracetamolu)
w wieku od 6 do 12 lat: 10 do 20 mL (240 do 480 mg paracetamolu)
Uwaga:
U dzieci w wieku poniżej 2 lat lek należy stosować w porozumieniu z lekarzem.

Nie należy podawać leku częściej niż co 4 godziny, maksymalnie do 4 dawek na dobę (nie przekraczać dawki 60 mg paracetamolu /kg mc./24 godziny).
Nie podawać dzieciom bez porozumienia z lekarzem dłużej niż 3 dni, a w przypadku objawów przeziębienia nie dłużej niż 2 dni.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Paracetamol Aflofarm
W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Paracetamol Aflofarm, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli pacjent nie odczuwa żadnych dolegliwości. Przedawkowanie może spowodować ciężkie uszkodzenie wątroby.

Objawy przedawkowania to: nudności, wymioty, nadmierne pocenie się, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, mimo że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które objawia się rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką (żółte zabarwienie skóry i białkówki oka).

Pominięcie przyjęcia leku Paracetamol Aflofarm
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i zwrócić się do lekarza, jeśli wystąpi:
- reakcja uczuleniowa, jak: wysypka skórna lub swędzenie skóry, czasem połączone z obrzękiem warg, języka, gardła lub twarzy, utrudniającym oddychanie;
- obrzęk naczynioworuchowy (nagły obrzęk twarzy, kończyn lub stawów bez świądu i bólu);
- trudności w oddychaniu, świszczący oddech (napad astmy oskrzelowej);
- zaburzenia czynności wątroby, żółtaczka (żółte zabarwienie skóry i białkówki oka).

Rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000):
- świąd;
- rumień (czerwono-sine plamy na skórze, niekiedy z pęcherzami);
- pokrzywka (jasnoróżowe, swędzące bąble na skórze);
- wysypka (swędzące, czerwone grudki na skórze);
- duszność;
- pocenie się;
- obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, aż do objawów wstrząsu (stan kliniczny spowodowany niedotlenieniem ważnych dla życia narządów);
- nudności, wymioty;
- napad astmy oskrzelowej;
- zaburzenia czynności wątroby, żółtaczka (żółte zabarwienie skóry i białkówki oka).

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000):

- małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi – większe ryzyko krwawienia i powstawania siniaków);
- agranulocytoza, granulocytopenia (zmniejszenie liczby granulocytów – jednego z rodzaju białych krwinek, powodujące większą podatność na zakażenia);
- methemoglobinemia (krew traci zdolność przenoszenia tlenu do komórek organizmu, co prowadzi do zasinienia skóry i łatwego męczenia się);
- kolka nerkowa, martwica brodawek nerkowych, ostra niewydolność nerek.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
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.: + 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 Aflofarm

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i na pudełku. 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 Paracetamol Aflofarm
- Substancją czynną leku jest paracetamol.
5 mL zawiesiny doustnej zawiera substancję czynną 120 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki to: polisorbat 80, sacharoza, guma ksantan, sacharyna sodowa, sodu benzoesan, kwas cytrynowy, czerwień koszenilowa (E 124), substancja poprawiająca smak i zapach truskawkowa (AR 0012/F) (zawiera etanol, glikol propylenowy i alkohol benzylowy), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Paracetamol Aflofarm i co zawiera opakowanie
Paracetamol Aflofarm to zawiesina doustna, barwy różowo-czerwonej, o truskawkowym smaku i zapachu.

Opakowanie leku to: butelka szklana, zawierająca 100 mL zawiesiny, z zakrętką aluminiową białą z miarką umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
tel. (42) 22-53-100

Data ostatniej aktualizacji ulotki: