

Pedicetamol®

UŁOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

PEDICETAMOL, 100 mg/ml, ROZTWÓR DOUSTNY

Paracetamolum

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Leś ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli gorączka nasili się lub nie ustąpi po 3 dniach, lub jeśli ból nasili się lub nie ustąpi po 3 dniach u dzieci lub po 5 dniach u dorosłych (2 dni w przypadku bólu gardła), należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest PEDICETAMOL i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zacyciem (podaniem dziecku) leku PEDICETAMOL
3. Jak zacywać lek PEDICETAMOL
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać PEDICETAMOL
6. Inne informacje

1. CO TO JEST PEDICETAMOL I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

PEDICETAMOL 100 mg/ml roztwór doustny należy do grupy leków przeciwbólowych i przeciwgorączkowych. Lek jest stosowany w celu obniżenia gorączki trwającej nie dłużej niż 3 dni i usmierzania bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZACYCIEM (PODANIEM DZIECKU) LEKU PEDICETAMOL

Kiedy nie zacywać leku Pedicetamol

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników preparatu Pedicetamol 100 mg/ml roztwór doustny,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niedokrwistość hemolityczna.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Pedicetamol

- należy skonsultować się z lekarzem przed podaniem tego leku dzieckom do lat 3,
- nie należy przekraczać zalecanej dawki wskazanej w punkcie 3,
- jeśli u pacjentów występują zaburzenia czynności nerek, serca lub płuc oraz u pacjentów z niedokrwistością (zmniejszonym stężeniem hemoglobiny we krwi, związanym lub nie ze zmniejszeniem liczby czerwonych krwinek), lub aktywność enzymu dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej we krwi jest mała, należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku,
- u pacjentów o masie ciała poniżej 50 kg z powodu anoreksji, niedożywienia lub odwodnienia, ze względu na możliwość nasilenia hepatotoksyczności,
- picie napojów alkoholowych, podczas stosowania paracetamolu może powodować uszkodzenie wątroby,
- jeśli występuje wysoka gorączka (39°C) należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Pedicetamol,
- gdy ból utrzymuje się dłużej niż 3 dni u dzieci lub 5 dni u dorosłych (2 dni w przypadku bólu gardła) lub gdy gorączka utrzymuje się dłużej niż 3 dni, objawy nasili się lub pojawią się inne objawy, należy przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem.

Stosowanie leku Pedicetamol z innymi lekami

Należy powiadomić lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych (podawanych dziecku) ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. W szczególności, w przypadku stosowania leków zawierających którąkolwiek z wymienionych poniżej substancji czynnych, ponieważ może być konieczna zmiana dawki lub zaprzestanie przyjmowania któregoś z następujących leków:

- antybiotyki (chloramfenikol)
- doustne leki przeciwzakrzepowe (acenokumarol, warfaryna)
- doustne środki antykoncepcyjne i estrogeny
- leki przeciwpadaczkowe (lamotrygina, fenytolina lub inne hydantoiny, fenobarbital, metylofenobarbital, prymidon, karbamazepina)
- leki przeciwgruźlicze (izoniazyd, ryfamycyna)
- barbiturany (stosowane jako środki nasenne, uspokajające i przeciwdrgawkowe)
- węgiel aktywowany, stosowany w leczeniu biegunki i wzdęć
- cholestyramina (stosowana w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi)
- leki stosowane w leczeniu skazy moczonowej (probenecyd i sulfipirazon)
- leków stosowanych w celu przyniesienia ulgi w spazmach i kurczach żołądka, jelita i pęcherza (leki przeciwcholinergiczne)
- metoklopramid i domperidon (stosowane w zapobieganiu nudnościom i wymiotom)
- propranolol stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia) i zaburzeń rytmu serca (arytmii serca)
- żydowudyna (stosowana w leczeniu osób zakażonych ludzkim wirusem niedoboru odporności, który powoduje AIDS)

Wpływ na badania laboratoryjne:

W przypadku planowanych badań laboratoryjnych (takich jak: badanie krwi, moczu, skórne testy alergiczne itp.), należy poinformować lekarza o stosowaniu niniejszego leku, ponieważ może on mieć wpływ na wyniki tych badań.

Zacywanie leku Pedicetamol z zjedzeniem i piciem

Pedicetamol może być rozcieńczany wodą, mlekiem lub sokami owocowymi. Stosowanie paracetamolu u pacjentów regularnie pijących alkohol (trzy lub więcej napoje alkoholowe dziennie) może uszkodzić wątrobę.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. W czasie ciąży, nie należy stosować paracetamolu przez dłuższy czas, w dużych dawkach lub w skrajności z innymi produktami leczniczymi. Paracetamol w dawkach leczniczych może być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie został opisany żaden objaw, który mógłby wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługę maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Pedicetamol

Lek może wywoływać reakcje alergiczne, ponieważ zawiera azorubinę (E 122). Lek może wywoływać również astmę, szczególnie u pacjentów uczulonych na kwasy acetylosalicylowy. Ten produkt leczniczy zawiera niewielką ilość etanolu (alkohol), mniej niż 100 mg na dawkę (0,0012 ml alkoholu w 1 ml leku Pedicetamol).

3. JAK ZACYWAĆ LEK PEDICETAMOL

Należy postępować zgodnie z instrukcją, chyba że lekarz zaleci inaczej. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Pedicetamol przeznaczony jest do stosowania u dzieci o masie ciała do 32 kg (w przybliżeniu w wieku od 0 miesięcy do 10 lat). Konieczne jest stosowanie się do dawkowania określonego na podstawie masy ciała dziecka i określenie odpowiedniej dawki roztworu doustnego w mililitrach.

Przybliżone przedziały wiekowe określone w odniesieniu do masy ciała zostały podane tylko jako dodatkowa informacja dla pacjenta.

Zalecana dawka dobową paracetamolu wynosi około 60 mg/kg mc. na dobę i jest podawana w 4 do 6 dawek na dobę, np. 15 mg/kg mc. co 6 godzin lub 10 mg/kg mc. co 4 godziny.

U dzieci w wieku poniżej 3 lat zaleca się podawanie roztworu doustnego w postaci kropli (4 mg/Krople), za pomocą zakraplacza (1) dołączonego do opakowania 30 ml.

U dzieci w wieku od 3 lat zaleca się podawanie roztworu doustnego w mililitrach (ml), za pomocą strzykawki (2) dołączonej do opakowania 60 ml.

Poniżej przedstawiono instrukcję podawania leku w dawce **15 mg/kg, co 6 godzin**:

0-3 miesiący (do 4 kg)	0,6 ml (60 mg) = 15 kropli
4-8 miesiący (do 7 kg)	1,0 ml (100 mg) = 25 kropli
9-11 miesiący (do 8 kg)	1,2 ml (120 mg) = 30 kropli
12-23 miesiący (do 10,5 kg)	1,6 ml (160 mg) = 40 kropli
2-3 lat (do 13 kg)	2,0 ml (200 mg)
4-5 lat (do 18,5 kg)	2,8 ml (280 mg)
6-8 lat (do 24 kg)	3,6 ml (360 mg)
9-10 lat (do 32 kg)	4,8 ml (480 mg)



Abby bezpośrednio wyznaczyć dawkę, należy pomnożyć masę ciała dziecka w kilogramach przez 0,15. Wynik jest liczbą ml leku Pedicetamol, którą należy podać.

U dzieci, dawka ta powinna być podawana co 6 godzin, również w nocy.

Jeżeli pożądane działanie nie zostanie osiągnięte w ciągu 3-4 godzin, lek może być podawany co 4 godziny. W takim przypadku należy podawać dawkę 10 mg/kg mc. U niemowląt o masie ciała poniżej 7 kg (6 miesięcy) zaleca się stosowanie czopków (jeżeli są dostępne), poza przypadkami, w których podanie tej postaci farmaceutycznej jest niemożliwe z powodów klinicznych (np. biegunka).

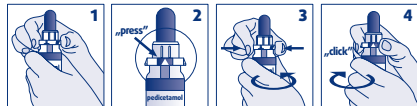
Nigdy nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej 60 mg/kg/dobę bez uprzedniego skonsultowania się z lekarzem.

Podawanie leku zależy od występowania bólu i objawów gorączki. Jeśli objawy ustąpią, należy przerwać podawanie leku.

Instrukcja prawidłowego podawania produktu:

Lek Pedicetamol jest podawany doustnie.

Butelka 30 ml z zabezpieczeniem przed dziećmi zakraplaczem (2 ml):



1 i 2. – Należy mocno trzymać butelkę w jednej ręce. Drugą ręką chwycić zakrętkę kciukiem i palcem wskazującym w miejscu zaznaczonych na zakrętce trójkątów, gdzie umieszczono napis „PRESS” („nacisnąć”).

3. – Aby otworzyć butelkę należy nacisnąć na trójkąt i odkręcić zakrętkę, przez przekręcenie w lewo (odwrotnie do ruchu wskazówek zegara). Należy pobrać wymaganą ilość roztworu używając zakraplacza. Można podawać bezpośrednio lub rozcieńczony wodą.

4. – Aby zamknąć butelkę, należy przekręcić zakrętkę w prawo (zgodnie z ruchem wskazówek zegara), aż do momentu usłyszenia kliknięcia.

Należy dokładnie zamykać butelkę po każdorazowym użyciu.

Butelka 60 ml z zabezpieczeniem przed dziećmi zamknięciem i doustną strzykawką 5 ml:

1. – Otworzyć butelkę postępując zgodnie z instrukcją na zakrętkę (przy pierwszym otwarciu należy złamać jednorazową pieczęć).

2. – Włożyć doustną strzykawkę, poprzez przyciśnięcie perforowanego otworu.

3. – Odwrócić butelkę do góry dnem i pobrać odpowiednią ilość roztworu.

4. – Podawać bezpośrednio lub rozcieńczony wodą, mlekiem lub sokiem.

5. – Strzykawka doustna po użyciu powinna zostać umyta wodą.

Należy dokładnie zamykać butelkę po każdorazowym użyciu.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Pedicetamol

W przypadku zażycia (podania dziecku) większej niż zalecana dawka paracetamolu, należy bezzwłocznie skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą i podać nazwę leku oraz jego żądaną ilość. Pomocne jest zabranie ze sobą opakowania oraz ulotki i przekazanie ich specjalście.

W przypadku przedawkowania, należy zgłosić się najszybciej jak to tylko możliwe do ośrodka zdrowia, nawet jeżeli nie pojawiły się objawy, ponieważ również przy ciężkim zatruciu może upłynąć do 3 dni, zanim pojawią się objawy przedawkowania. Objawy przedawkowania mogą obejmować: zawroty głowy, wymioty, utratę apetytu, żółtawy kolor skóry i oczu (żółtaczka) oraz bóle brzucha. Za przedawkowanie paracetamolu uważa się sytuację, w której osoba dorosła zażyła w sumie więcej niż 6 g, a dziecko więcej niż 100 mg na kilogram masy ciała. Leczenie przedawkowania jest bardziej skuteczne, jeżeli zostanie podjęte w ciągu 4 godzin od zażycia leku. Pacjenci stosujący barbiturany oraz z przewlekłą chorobą alkoholową, mogą być bardziej wrażliwi na przedawkowanie paracetamolu.

Ogólnie, w przypadku przedawkowania paracetamolu leczenie jest objawowe.

Pominięcie zażycia leku Pedicetamol

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeżeli pominięto dawkę, należy zażyć (podać dziecku) następną dawkę tak szybko, jak tylko możliwe, a następnie kontynuować zazywanie leku według normalnego planu. Jednakże, w sytuacji, gdy czas do przyjęcia następnego dawki jest bardzo krótki, należy pominać zapomnianą dawkę i przyjąć następną zgodnie z zalecanym dawkowaniem. W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Reakcje niepożądane przy stosowaniu paracetamolu są generalnie rzadkie (występujące u 1 do 10 na 10 000 pacjentów) lub bardzo rzadkie (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów).

Rzadko występujące działania niepożądane to ogólne złe samopoczucie, niedociśnienie i zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.

Bardzo rzadko, podczas stosowania dużych dawek leku lub podczas długotrwałego leczenia, może dojść do uszkodzenia wątroby. Również bardzo rzadko może pojawić się hipoglikemia, metny mocz, działania niepożądane ze strony nerek, wysypka skórna, pokrzywka, wstrząs anafilaktyczny oraz zmiany liczby krwinek, takie jak neutropenia i leukopenia.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulocie, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ PEDICETAMOL

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Pedicetamol po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po napisie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Butelkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym. Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Po otwarciu butelkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

Po otwarciu, zawartość butelki powinna zostać zużyta maksymalnie w ciągu 6 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera Pedicetamol

– Substancją czynną leku jest paracetamol. Każdy ml roztworu zawiera 100 mg paracetamolu.

– Inne składniki leku to: makrogol 600, glicerol, aromat malinowy (glikol propylenowy, alkohol etylowy i alkohol benzylowy), sacharyna sodowa, azorubina (E 122) i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Pedicetamol 100 mg/ml roztwór doustny i co zawiera opakowanie

Pedicetamol jest przezroczystym, czerwonym roztworem doustnym, pakowanym w plastikowe butelki o pojemności 30 i 60 ml.

– butelka 30 ml: przezroczysta, plastikowa butelka z zabezpieczeniem przed dziećmi dwumililitrowym kropielniczem.

– butelka 60 ml: przezroczysta, plastikowa butelka z zabezpieczeniem przed dziećmi zamknięciem i dołączoną pięciomililitrową strzykawką doustną.

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY I WYTWÓRCA

Podmiot odpowiedzialny:

Sequoia Sp. z o.o.
ul. Ostródzka 74N
03-289 Warszawa

Wytwórca:

LABORATORIOS ERN, S.A.
c/ Perú, 228
08020 Barcelona, Hiszpania

Data zatwierdzenia ulotki: 24.01.2011 r.