

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Paracetamol Infant 160 mg comprimate**
Paracetamol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Paracetamol Infant și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Paracetamol Infant
3. Cum să utilizați Paracetamol Infant
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Paracetamol Infant
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este PARACETAMOL INFANT și pentru ce se utilizează

Paracetamol Infant conține paracetamol, care aparține de un grup de medicamente numite analgezice (calmante ale durerii). Paracetamol Infant este utilizat pentru a ameliora durerea ușoară până la moderată și pentru a reduce febra.

Paracetamol Infant poate fi utilizat pentru a ameliora durerea de cap, de dinți, durerea menstruală, durerea musculară și febra, asociate cu răceala.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați PARACETAMOL INFANT**Nu luați Paracetamol Infant**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la paracetamol sau la oricare dintre celelalte componente ale Paracetamol Infant (prezentate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Paracetamol Infant nu trebuie utilizat în combinație cu alcoolul etilic, deoarece vă poate afecta sever ficatul. Efectul alcoolului etilic nu va fi crescut de administrarea de paracetamol.

Vă rugăm să cereți sfatul unui medic înainte de a lua Paracetamol Infant:

- dacă aveți boli ale rinichilor sau ficatului (incluzând sindrom Gilbert sau hepatită);

- dacă consumați în mod obișnuit cantități mari de alcool etilic. Este necesar să scădeți doza și să limitați consumul pentru o scurtă perioadă de timp, în caz contrar ficatul dumneavoastră poate fi afectat;
- dacă sunteți deshidratat sau aveți tulburări de nutriție, cauzate, de exemplu, de abuzul de alcool etilic, anorexie sau nutriție incorectă;
- dacă aveți anemie hemolitică (distrugere anormală a celulelor roșii din sânge);
- dacă aveți un deficit al unei anumite enzime, numită glucozo-6 fosfat-dehidrogenază;
- dacă utilizați alte medicamente care sunt cunoscute că afectează ficatul;
- dacă utilizați alte medicamente care conțin paracetamol, deoarece acesta poate afecta sever ficatul;
- dacă folosiți în mod frecvent medicamente care ameliorează durerea, pentru o perioadă lungă de timp, deoarece utilizarea prelungită poate cauza dureri de cap mai severe sau mai frecvente. Este indicat să nu creșteți doza de medicament, ci să vă adresați medicului dumneavoastră pentru recomandări;
- dacă aveți astm bronșic și sunteți sensibil la acid acetilsalicilic.

Atenționare: ingestia unor doze mai mari decât cele recomandate implică riscul unei afectări grave a ficatului. De aceea, doza maximă zilnică de paracetamol **nu** trebuie depășită. De asemenea, se recomandă prudență în cazul utilizării concomitente cu alte medicamente care conțin paracetamol. Vezi, de asemenea, pct. 3 “Dacă luați mai mult decât trebuie din Paracetamol Infant”.

În cazul în care febra mare sau semnele de infecție persistă după mai mult de 3 zile de tratament sau dacă durerea persistă după mai mult de 5 zile de tratament, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Paracetamol Infant împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală. Această recomandare este foarte importantă mai ales pentru:

- **cloramfenicol** (pentru tratamentul infecțiilor), deoarece Paracetamol Infant poate întârzia eliminarea acestuia din corp;
- **metoclopramidă** sau **domperidonă** (pentru tratamentul simptomelor de greață și vărsături), deoarece acestea pot accelera apariția efectului Paracetamol Infant;
- **colestiramină** (pentru scăderea valorilor mari ale colesterolului) și **medicamente care încetinesc golirea stomacului**, deoarece acestea pot slăbi efectul Paracetamol Infant;
- **probenecid** (pentru a trata, de exemplu, guta). Puteți avea nevoie de doze mai mici de Paracetamol Infant;
- **anticoagulante** (medicamente utilizate pentru subțierea sângelui, de exemplu **warfarină**), în cazul în care aveți nevoie de Paracetamol Infant zilnic, pentru o perioadă lungă de timp;
- **salicilamidă** (pentru tratamentul febrei sau durerii moderate), deoarece aceasta poate întârzia eliminarea Paracetamol Infant din corp;
- **lamotrigină** (pentru tratamentul epilepsiei), deoarece Paracetamol Infant îi poate reduce efectele;
- medicamente posibil nocive ficatului, cum sunt:
 - **barbiturice** sau **carbamazepină** (pentru tratamentul afecțiunilor mintale și epilepsiei)
 - **rifampicină** (pentru tratamentul infecțiilor bacteriene);
 - **isoniazidă** (pentru tratamentul tuberculozei);
 - **fenitoină** (pentru tratamentul epilepsiei);
 - **planta sunătoare** (*Hypericum perforatum*) (pentru tratamentul depresiei).

Paracetamol Infant poate modifica rezultatele anumitor teste de laborator, cum sunt testele pentru acid uric și zahăr din sânge.

Utilizarea Paracetamol Infant cu alimente și băuturi

Trebuie evitată utilizarea Paracetamol Infant concomitent cu consumul de alcool etilic.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Pe durata sarcinii, paracetamolul nu trebuie utilizat pe o perioadă lungă sau în doze mari; acest lucru poate fi făcut numai la indicația medicului.

Paracetamol Infant este destinat administrării la copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Paracetamolul nu vă influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de folosi utilaje.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI PARACETAMOL INFANT

Instrucțiuni de utilizare

Comprimatele trebuie înghițite cu un pahar cu apă.

Doze

Luați întotdeauna Paracetamol Infant exact așa cum este recomandat mai jos. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Nu depășiți doza menționată. Dozele mai mari decât cele recomandate pot duce la riscul afectării foarte grave a ficatului.

Paracetamol Infant 160 mg este destinat administrării copiilor cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani.

La copii dozele trebuie stabilite în raport cu greutatea și se vor utiliza forme farmaceutice adecvate. Informațiile despre relația vârstă/greutate detaliate mai jos sunt doar orientative. Administrarea regulată reduce fluctuațiile de intensitate ale durerii sau febrei. La copii, administrarea trebuie să fie regulată, incluzând perioada nopții, de preferat la interval de 6 ore, sau la intervale de minim 4 ore. La copiii sub 12 ani, se recomandă să nu se administreze, mai mult de 4 doze într-o perioadă de 24 de ore.

Dozele trebuie ajustate în acord cu severitatea durerii și cu răspunsul terapeutic al pacientului.

Copii între 6 și 9 ani (20 – 30 Kg): doza recomandată este de 160 mg paracetamol la 4 - 6 ore, atât cât este nevoie, cât timp persistă simptomele, fără a se administra mai mult de 4 doze în 24 ore;

Copii între 9 și 11 ani (31 – 33 Kg): doza recomandată este de 320 mg paracetamol la 4 - 6 ore, atât cât este nevoie, cât timp persistă simptomele, fără a se administra mai mult de 4 doze în 24 ore;

Copii între 11 și 12 ani (34 – 40 kg): doza recomandată este de 480 mg paracetamol la 4 - 6 ore, atât cât este nevoie, cât timp persistă simptomele, fără a se administra mai mult de 4 doze în 24 ore.

Doza maximă zilnică nu trebuie depășită, din cauza riscului de afectare hepatică gravă (vezi „Dacă luați mai mult decât trebuie din Paracetamol Infant” și pct. 4).

Mod de administrare

Pentru administrare orală.

Comprimatele trebuie înghițite cu un pahar cu apă (aproximativ 200 ml, dacă este posibil).

În cazul în care febra mare sau semnele de infecție persistă după mai mult de 3 zile de tratament sau dacă durerea persistă după mai mult de 5 zile de tratament, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Pacienți cu funcție a rinichilor sau funcție a ficatului afectate

La pacienții cu funcția rinichilor sau a ficatului afectate sau cu sindrom Gilbert, doza trebuie redusă sau intervalul dintre administrarea dozelor trebuie prelungit. La pacienții cu funcția rinichilor sever afectată, intervalul dintre administrarea dozelor trebuie să fie de cel puțin 8 ore. Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Pacienți vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozelor la pacienții vârstnici.

Pacienți cu alcoolism cronic

Consumul cronic de alcool etilic poate crește riscul de toxicitate al paracetamolului. Durata între administrarea a două doze trebuie să fie de cel puțin 8 ore. Nu se va depăși doza de 2 g de paracetamol zilnic.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Paracetamol Infant

În caz de supradozaj, solicitați imediat asistență medicală, chiar dacă vă simțiți bine, din cauza riscului de afectare ulterioară gravă a ficatului. Pentru a evita afectarea posibilă a ficatului este important să vă fie administrat un antidot de către un medic, cât mai repede posibil. În mod normal, simptomele de afectare a ficatului nu apar decât după câteva zile. Simptomele de supradozaj pot include greață, vărsături, anorexie (pierdere a poftei de mâncare), paloare și dureri abdominale, iar aceste simptome apar, în mod obișnuit, în decurs de 24 de ore după ingestie.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Paracetamol Infant poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse posibile sunt prezentate mai jos și clasificate după cum urmează:

Foarte frecvente: afectează mai mult de 1 utilizator din 10

Frecvente: afectează 1 până la 10 utilizatori din 100

Mai puțin frecvente: afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000

Rare: afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000

Foarte rare: afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000

Frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

Reacții adverse rare

- Afecțiuni ale plachetelor din sânge (tulburări de coagulare), afecțiuni ale celulelor stem (afecțiuni ale celulelor formatoare de celule sanguine din măduva osoasă)
- Reacții alergice
- Depresie, confuzie, halucinații
- Tremor, dureri de cap
- Tulburări de vedere
- Edeme (acumulare anormală de lichide sub piele)
- Dureri abdominale, sângerări gastrice și intestinale, diaree, greață, vărsături
- Funcție a ficatului anormală, insuficiență hepatică, icter (cu simptome ca îngălbenirea pielii și a albului ochilor), necroză hepatică (moarte a celulelor ficatului)
- Erupecii trecătoare pe piele, mâncărime, transpirații, urticarie, angioedem cu simptome cum sunt umflarea a feței, buzelor, gâtului sau limbii
- Amețeli, stare generală de rău (maleză), febră, sedare, interacțiuni cu medicamente
- Supradozaj și intoxicație.

Reacții adverse foarte rare

- Tulburări ale sângelui (scădere a numărului de plachete, celule albe și neutrofile din sânge), anemie hemolitică (distrugere anormală a celulelor roșii din sânge)
- Valori mici ale glucozei din sânge
- Toxicitate hepatică (afectare a ficatului determinată de substanțele chimice)
- Urină tulbură și afecțiuni ale rinichilor
- Reacții alergice severe, care necesită întreruperea tratamentului.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

Necroliză epidermică (afecțiune a pielii, ce pune viața în pericol), eritem polimorf (reacție alergică sau infecție a pielii), sindrom Stevens-Johnson (o afecțiune severă a pielii, ce pune viața în pericol), acumulare de lichide în laringe, șoc anafilactic (reacție alergică severă), anemie (scădere a numărului de celule roșii din sânge), afectare a ficatului și hepatită (inflamație a ficatului), afectare a rinichilor (insuficiență renală severă, prezență de sânge în urină, incapacitate de a urina), tulburări la nivelul stomacului și intestinului, vertij.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ PARACETAMOL INFANT

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C în ambalajul original.

Nu utilizați Paracetamol Infant după data de expirare înscrisă pe cutie și blister , după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Paracetamol Infant

- Substanța activă este paracetamol. Fiecare comprimat conține paracetamol 160 mg.
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb, lactoza monohidrat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, povidonă K 30, talc, stearat de magneziu.

Cum arată Paracetamol Infant și conținutul ambalajului

Paracetamol Infant se prezintă sub formă de comprimate rotunde, plate, de culoare albă cu o linie mediană pe una din fețe.

Mărimi de ambalaj:

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate

Cutie cu un blister din PVC/Al a 20 comprimate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

FARMACIST MAN S.R.L.

Aleea Câmpul cu Flori, nr.8, Bl.D 24, Scara A, Et.3, Ap.11

Sector 6, București, România

Fabricantul

S.C. LAROPHARM S.R.L.

Șos. Alexandriei nr. 145 A, Bragadiru, Jud. Ilfov, România

Acest prospect a fost aprobat în Iulie 2020.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>