

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Paracetamol Atb 125 mg supozitoare

Paracetamol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați Paracetamol Atb, cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 3 zile în cazul febrei și 5 zile în cazul durerilor.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Paracetamol Atb și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Paracetamol Atb
3. Cum să utilizați Paracetamol Atb
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Paracetamol Atb
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE PARACETAMOL Atb ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Paracetamolul Atb supozitoare face parte din clasa de medicamente cunoscute sub denumirea de analgezice-antipiretice. Paracetamolul este utilizat pentru a reduce durerile de intensitate ușoară sau moderată și febra.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI PARACETAMOL Atb

Nu utilizați Paracetamol Atb

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la paracetamol sau la oricare dintre celelalte componente ale Paracetamol Atb supozitoare;
- dacă aveți insuficiență hepatocelulară sau boală hepatică activă;
- dacă ați fost diagnosticat cu deficit de glucozo-6 fosfatdehidrogenază;
- dacă aveți antecedente recente de rectită, anită sau rectoragie.

Aveți grijă deosebită când utilizați Paracetamol Atb

- dacă aveți boli ale ficatului, incluzând hepatita virală (riscul de hepatotoxicitate al paracetamolului este crescut); în cazul tratamentului de lungă durată și cu doze mari de paracetamol este necesară monitorizarea funcțiilor ficatului.
- dacă aveți insuficiență renală severă (numai în cazul tratamentului de lungă durată cu doze mari de paracetamol, tratamentul ocazional fiind acceptabil);
- dacă luați concomitent alte medicamente (vezi pct. Utilizarea altor medicamente);
- dacă aveți diaree.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Paracetamol Atb nu se va asocia cu alte medicamente care conțin paracetamol.

În mod deosebit, este necesară prudență în cazul în care urmați tratament concomitent cu oricare dintre medicamentele menționate mai jos:

- medicamente care induc enzimele hepatice, de exemplu anumite medicamente pentru inducerea somnului, medicamente pentru tratamentul epilepsiei (de exemplu glutetimidă, fenobarbital, fenitoină, carbamazepină), rifampicină (utilizată în tratamentul tuberculozei), preparate pe bază de plante medicinale care conțin sunătoare;
- medicamente care determină încetinirea evacuării gastrice, de exemplu propantelină;
- colestiramină (rășină fixatoare de acizi biliari, utilizată pentru a trata valorile mari ale colesterolului din sânge);
- metoclopramidă, domperidonă (utilizate în ameliorarea simptomelor de greață și vărsături);
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (în principal acid acetilsalicilic);
- zidovudină (utilizată în tratamentul infecțiilor cu HIV);
- probenecid (utilizat în tratamentul gutei);

- warfarină sau derivați de cumarină (medicamente numite anticoagulante, utilizate pentru întârzierea coagulării sângelui);
- lamotrigină (utilizată în tratamentul epilepsiei);
- cloramfenicol (un antibiotic).

Dacă urmează să faceți anumite investigații de laborator, spuneți medicului că luați paracetamol.

Sarcina și alăptarea

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

Paracetamol Atb este destinat utilizării la copii cu vârsta sub 12 ani, dar în cazul în care o adolescentă sau o femeie aflată la vârsta fertilă utilizează acest medicament trebuie avute în vedere următoarele atenționări:

- medicamentul poate fi administrat în cursul sarcinii la doze terapeutice, pe termen scurt, însă administrarea se va face numai la recomandarea medicului dumneavoastră.
- paracetamolul traversează placenta și se excretă în laptele matern. Se consideră că în laptele matern se regăsește o cantitate nesemnificativă de medicament, dar se recomandă ca în perioada de alăptare, paracetamolul să se utilizeze doar în dozele recomandate de către medicul dumneavoastră, iar tratamentul să nu fie unul de lungă durată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Paracetamolul nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI PARACETAMOL Atb

Utilizați întotdeauna Paracetamol Atb exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Paracetamol Atb supozitoare se administrează intrarectal. Supozitoarele trebuie administrate întregi. Nu se recomandă divizarea supozitoarelor înainte de utilizare.

Având în vedere faptul că doza recomandată la copiii cu vârsta sub 6 luni este mai mică decât cantitatea de substanță activă conținută în Paracetamol Atb 125 mg supozitoare, trebuie utilizate forme farmaceutice adecvate acestei grupe de vârstă, cu concentrații corespunzătoare.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 luni (7-10 kg)

Doza recomandată este de 125 mg paracetamol (un supozitor Paracetamol Atb 125 mg) de 1-4 ori pe zi.

Intervalul între administrări: 4-6 ore.

Doza maximă pe zi: 500 mg paracetamol (4 supozitoare Paracetamol Atb 125 mg).

Copii cu vârsta cuprinsă între 1 și 3 ani (10-15 kg)

Doza recomandată este de 250 mg paracetamol (2 supozitoare Paracetamol Atb 125 mg) de 1-3 ori pe zi.

Intervalul între administrări: 4-8 ore.

Doza maximă pe zi: 750 mg paracetamol (6 supozitoare Paracetamol Atb 125 mg).

Copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 6 ani (15-22 kg)

Doza recomandată este de 250 mg paracetamol (2 supozitoare Paracetamol Atb 125 mg) de 1-4 ori pe zi.

Intervalul între administrări: 4-8 ore.

Doza maximă pe zi: 1000 mg paracetamol (8 supozitoare Paracetamol Atb 125 mg).

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 9 ani (22-30 kg)

Doza recomandată este de 250-500 mg paracetamol (2 până la 4 supozitoare Paracetamol Atb 125 mg) de 3 ori pe zi.

Intervalul între administrări: 4-8 ore.

Doza maximă pe zi: 1500 mg paracetamol (12 supozitoare Paracetamol Atb 125 mg).

Copii cu vârsta cuprinsă între 9 și 12 ani (30-40 kg)

Doza recomandată este de 250-500 mg paracetamol (2 până la 4 supozitoare Paracetamol Atb 125 mg) de 4 ori pe zi.

Intervalul între administrări: 4-8 ore.

Doza maximă pe zi: 2000 mg paracetamol (16 supozitoare Paracetamol Atb 125 mg).

Dacă sub tratamentul cu paracetamol, durerea nu se reduce în 5 zile iar febra nu se remite sau reapare în 3 zile este necesară reevaluarea diagnosticului și a tratamentului.

Insuficiență renală

Dacă aveți insuficiență renală este necesar ca medicul dumneavoastră să modifice dozele, în funcție de gradul insuficienței renale.

Insuficiență hepatică

Nu este necesară ajustarea dozelor de paracetamol la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Paracetamol Atb

Administrarea oricărui medicament în exces poate avea consecințe severe. Nu au fost semnalate cazuri de supradozaj în urma utilizării supozitoarelor cu paracetamol.

Cazurile de supradozaj au fost semnalate numai pentru formele orale de paracetamol dar, în cazul în care copilul dumneavoastră sau altă persoană ingeră în mod accidental mai multe supozitoare, trebuie să știți că intoxicația acută cu paracetamol se manifestă prin tulburări gastro-intestinale (diaree, pierderea poftei de mâncare, greață, vărsături, crampe sau dureri abdominale), transpirații abundente. Simptomele severe pot să apară chiar și la 24 – 48 ore după ingestia supradozei. În timp se poate dezvolta encefalopatie hepatică (cu tulburări mintale, stare de confuzie, agitație, stupoare), convulsii, deprimare respiratorie, comă, edem cerebral, tulburări de coagulare, hemoragie digestivă, coagulare intravasculară diseminată, scădere a concentrației de glucoză în sânge, acidoză metabolică și oprirea circulației sângelui. Odată cu leziunile toxice hepatice, paracetamolul poate produce leziuni renale sau chiar insuficiență renală (cu scăderea sau lipsa producerii de urină, prezența de sânge în urină sau urină tulbură). În caz de supradozaj, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Paracetamol Atb

Dacă ați uitat să utilizați o doză, administrați-o imediat ce v-ați amintit. Totuși, dacă este timpul pentru administrarea următoarei doze, utilizați-o doar pe aceasta. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

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

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Frecvente

- înroșire a mucoasei de la nivelul rectului

Mai puțin frecvente

- înroșire a pielii și urticarie

Rare

- scădere a numărului de plachete sau de globule albe sau roșii din sânge;
- reacții alergice de tipul angioedemului, lipsă de aer, spasm bronșic, transpirații, greață, scăderea tensiunii arteriale până la stare de șoc;
- 5-10% dintre pacienți care au astm bronșic indus de acid acetilsalicilic pot prezenta aceleași manifestări și în cazul administrării de paracetamol;
- hepatită;
- creștere a concentrației de creatinină în sânge (în special secundar sindromului hepato-renal), insuficiență renală.

Rezultatele unui studiu caz-control au sugerat că utilizarea frecventă (zilnică sau săptămânală) a paracetamolului ar putea fi asociată cu apariția simptomelor de astm bronșic dar aceasta nu contraindică utilizarea paracetamolului în dozele recomandate, chiar la pacienții cu astm bronșic diagnosticat.

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 Atb

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Paracetamol Atb după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

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. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Paracetamol Atb

- Substanța activă este paracetamolul. Fiecare supozitor conține paracetamol 125 mg.
- Celelalte componente sunt: grăsime solidă.

Cum arată Paracetamol Atb și conținutul ambalajului

Paracetamol Atb se prezintă sub formă de supozitoare cu formă de torpilă, cu aspect omogen, de culoare albă sau slab-gălbuie.

Este disponibil în cutii cu:

- 2 folii termosudate din PVC/PE a câte 3 supozitoare
- o folie termosudată din PVC/PE a câte 6 supozitoare
- 2 folii termosudate din PVC/PE a 6 supozitoare.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. Antibiotice S.A.

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410, Iași, România

Producător

S.C. Antibiotice S.A.

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410, Iași, România

Acest prospect a fost aprobat în Ianuarie 2013.