

Prospect: Informații pentru pacient/consumator

Paracetamol 125 mg supozitoare

Paracetamol 250 mg supozitoare

paracetamol

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

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- 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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Paracetamol și pentru ce se utilizează

Acest medicament conține paracetamol. Se utilizează pentru tratamentul simptomatic al durerilor ușoare și moderate (de exemplu, durerile gingivale din perioada erupției dentare și a altor dureri de dinți, durerile de urechi în infecții ale urechii, durerile în gât) și pentru scăderea febrei asociate răcelii și stărilor gripale, bolilor infecțioase ale copilăriei (rubeola, tusea convulsivă, rujeola, scarlatina și parotidita epidemică (oreion) și după vaccinare.

Paracetamol 125 mg supozitoare este indicat copiilor cu vârste cuprinse între 6 luni și 18 luni (greutatea corporală de 7–10 kg).

Paracetamol 250 mg supozitoare este indicat copiilor cu vârste cuprinse între 2 ani și 7 ani (greutatea corporală de 13–20 kg.)

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Paracetamol

Nu utilizați Paracetamol

- dacă copilul este alergic (hipersensibil) la paracetamol sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerat la pct. 6);
- dacă copilul suferă de inflamații recente sau sângerări rectale, diaree;
- dacă copilul suferă de afecțiuni severe ale ficatului sau rinichilor;
- dacă copilul suferă de boli de sânge;
- dacă copilul a fost diagnosticat cu deficit de glucozo-6 fosfatdehidrogenaza (afecțiune genetică care împiedică funcționarea corectă a globulelor roșii din sânge);
- dacă copilul are vârsta până la 6 luni (pentru doza de 125 mg).
- dacă copilul are vârsta până la 2 ani (pentru doza de 250 mg).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Paracetamol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă copilul dumneavoastră:

- suferă de afecțiuni ușoare sau moderate a ficatului sau rinichilor, sindromul Gilbert (boală înăscută a ficatului); în acest caz, poate fi recomandată monitorizarea funcției hepatice;

- are nivel redus de glutation din cauza unei infecții severe (inclusiv sepsis), ceea ce crește riscul de acidoză metabolică, ale cărui simptome sunt respirație profundă, rapidă sau dificilă, greață, vomă, pierderea poftei de mâncare;
- are deficit de glutation și copilul este extrem de epuizat, suferă de anorexie sau este subponderal;
- administrează anticoagulante indirecte (warfarină și alte cumarine); în acest caz poate fi recomandată monitorizarea timpului de protrombină.

Nu dați copilului alte medicamente care conțin paracetamol din cauza riscului de supradozaj. Utilizarea unor doze mai mari de paracetamol decât cele recomandate poate provoca insuficiență hepatică, care poate fi fatală.

Nu utilizați concomitent cu alte medicamente analgezice.

Dacă simptomele persistă, opriți tratamentul și adresați-vă medicului.

În caz de diaree, utilizați alte forme farmaceutice.

Copii

Paracetamol 125 mg supozitoare nu se administrează copiilor cu vârsta până la 6 luni.

Paracetamol 250 mg supozitoare nu se administrează copiilor cu vârsta până la 2 ani.

Paracetamol împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă copilul utilizează, a utilizat recent sau s-ar putea să utilizeze orice alte medicamente:

- rifampicină, izoniazidă (utilizate pentru tratarea tuberculozei);
- barbiturice sau carbamazepină (somnifere și anticonvulsivante);
- fenitoină, primidonă (utilizate pentru tratarea epilepsiei);
- flumecinol (hepatoprotector);
- colestiramină (rășină fixatoare de acizi biliari, utilizată pentru a trata valorile mari ale colesterolului din sânge);
- metoclopramidă (utilizată în ameliorarea simptomelor de greață și vărsături);
- antidepressive triciclice (medicamente psihotrope pentru tratamentul depresiei);
- medicamente care conțin etanol;
- medicamente hepatotoxice;
- levomicetină (antibiotic);
- anticoagulante indirecte (warfarină și alte cumarine) (utilizate pentru prevenirea coagulării sângelui);
- cimetidină (pentru tratarea ulcerului gastro-duodenal);
- zidovudină (utilizată în tratamentul infecțiilor cu HIV);
- antiinflamatoare nesteroidiene (inclusiv salicilați, fenilbutazonă);
- diflunisal (analgezic-antipiretic);
- medicamente mielotoxice - sporesc hepatotoxicitatea medicamentului;
- salicilamida (analgezic).

Dacă copilului urmează să i se efectueze anumite investigații de laborator, spuneți medicului că este în tratament cu paracetamol.

Sarcina și alăptarea

Medicamentul este destinat utilizării la copii.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este relevant.

3. Cum să utilizați Paracetamol

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Se administrează rectal.

Doza medicamentului administrat la copii depinde de vârstă și masa corporală. Doza unică recomandată constituie 10–15 mg/kg greutate corporală de 3–4 ori pe zi, la fiecare 6 ore. Doza maximă zilnică nu trebuie să depășească 60 mg/kg greutate corporală.

Copii cu greutatea corporală de 7–10 kg (vârsta cuprinsă între 6 luni și 18 luni)

Doza recomandată este de 125 mg paracetamol de 3–4 ori pe zi, respectând un interval de 6 ore.

Copii cu greutatea corporală de 13–20 kg (vârsta cuprinsă între 2 ani și 7 ani)

Doza recomandată este de 250 mg paracetamol de 3–4 ori pe zi la fiecare 6 ore.

Nu se administrează mai mult de 4 supozitoare pe zi.

Nu administrați copilului dumneavoastră mai mult de 3 zile fără recomandarea medicului.

Mod de administrare

Rectal

Spălați-vă mâinile și eliberați supozitorul din ambalajul plastic. Introduceți cu atenție supozitorul în rectul copilului (de preferință după un act de defecare sau o clismă de curățare). Va fi mai ușor să introduceți când copilul este culcat pe o parte cu un picior tras spre burtă.

Nu depășiți dozele recomandate. Trebuie să utilizați întotdeauna cea mai mică doză eficientă necesară pentru a ameliora simptomele.

Dacă utilizați mai mult Paracetamol decât trebuie

Dacă credeți că copilul a ingerat accidental sau a utilizat o cantitate mai mare decât cea recomandată, vă rugăm să vă adresați imediat medicului sau mergeți la cel mai apropiat spital, chiar dacă copilul dumneavoastră se simte bine.

Simptomele supradozajului în primele 24 de ore sunt greață, vărsături, pierderea poftei de mâncare, transpirații, tegumente palide și dureri abdominale. În cazurile grave evoluția poate fi fatală prin afectarea ficatului și a rinichilor.

Este esențial ca tratamentul să fie instituit rapid. Pacienții trebuie spitalizați pentru o supraveghere medicală atentă.

Dacă uitați să utilizați Paracetamol

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 copilului o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Paracetamol

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

1) Pe durata tratamentului pot apărea reacții adverse severe.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):

- reacții alergice grave și uneori fatale caracterizate prin umflarea buzelor, limbii, feței sau a gâtului, dificultate bruscă în respirație și/sau la înghițire, scăderea bruscă a tensiunii arteriale), reacții de hipersensibilitate cutanată, inclusiv erupții cutanate, urticarie, mâncărime;
- erupție extinsă pe piele, cu înroșire, febră, vezicule sau ulceratii (sindrom Stevens-Johnson);
- erupții cu înroșirea, umflarea și decojirea pielii cu aspect de arsuri (necroliză epidermică toxică);
- reacții cutanate grave;
- dificultăți de respirație la pacienții cu hipersensibilitate la acid acetilsalicilic și la alte antiinflamatoare nesteroidiene.

În cazul apariției unor astfel de reacții adverse severe este necesar imediat de sistat tratamentul și de consultat urgent medicul.

2) Alte reacții adverse care pot să apară:

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):

- scăderea numărului de celule din sânge (anemie, trombocitopenie, leucopenie, agranulocitoză, pancitopenie, neutropenie);
- afectare hepatică (greață, vărsături, transpirații, stare de rău, îngălbenirea pielii și a albului ochilor).

Sunt posibile semne de iritare a anusului și rectului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Paracetamol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25 °C. A nu se congela.

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Paracetamol

- Substanța activă este paracetamol. Fiecare supozitor conține 125 mg sau 250 mg paracetamol.
- Celelalte componente sunt gliceride solide de semisinteză.

Cum arată Paracetamol și conținutul ambalajului

Supozitoare de formă cilindro-conică de culoare albă sau aproape albă.

Paracetamol supozitoare este disponibil în cutie de carton cu 1 blister din folie PVC/PE a câte 6 supozitoare sau câte 2 blistere din folie PVC/PE a câte 5 supozitoare împreună cu prospectul.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

FARMAPRIM SRL, Republica Moldova
str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni, MD-4829
telefon (+373 22) 28-18-45
fax (+373 22) 28-18-46
e-mail: safety@farmaprim.md

Fabricantul

FARMAPRIM SRL, Republica Moldova
str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,
MD-4829

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>