

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Pedicetamol, 100 mg/ml, roztwór doustny

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 ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, jeśli gorączka nie ustąpi po 3 dniach, lub jeśli ból nie ustąpi po 3 dniach u dzieci lub 5 dniach u dorosłych (2 dni w przypadku bólu gardła), należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Pedicetamol należy do grupy leków przeciwbólowych i przeciwgorączkowych. Lek jest stosowany w celu obniżenia gorączki trwającej nie dłużej niż 3 dni i uśmierzenia bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, gorączka nie ustąpi po 3 dniach lub jeśli ból nie ustąpi po 3 dniach u dzieci lub 5 dniach u dorosłych (2 dni w przypadku bólu gardła), należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Pedicetamol

Kiedy nie przyjmować leku Pedicetamol

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- przed rozpoczęciem przyjmowania leku Pedicetamol należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką;
- należy skonsultować się z lekarzem przed podaniem tego leku dzieciom do lat 3;
- nie należy podawać dawki większej niż dawka zalecana wskazana 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;
- w przypadku chorób wątroby (w tym zespołu Gilberta) należy skontaktować się z lekarzem w celu zmniejszenia dawki i (lub) zwiększenia odstępów między kolejnymi dawkami;
 - 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 ($>39^{\circ}\text{C}$) 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 nasilą się lub pojawią się inne objawy, należy przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem.

Lek Pedicetamol 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.

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, fenytoina lub inne hydantoiny, fenobarbital, metylofenobarbital, prymidon, karbamazepina);
- leki przeciwgruźlicze (izoniazyd, ryfampicyna);
- 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 moczanowej (probenecyd i sulfinpirazon);
- leków stosowanych w celu przyniesienia ulgi w spazmach i kurczach żołądka, jelita i pęcherza (leki przeciwocholinergiczne);
- metoklopramid i domperydon (stosowane w zapobieganiu nudnościom i wymiotom);
- propranolol stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia) i zaburzeń rytmu serca (arytmii serca);
- zydowudyna (stosowany w leczeniu osób zakażonych ludzkim wirusem nabytego niedoboru odporności, który powoduje AIDS);
- flukloksacylinę (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzenia dotyczącego krwi i płynów ustrojowych (kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową), które należy pilnie leczyć i które może wystąpić szczególnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, posocznicą (stan, gdy bakterie i ich toksyny krążą we krwi, prowadząc do uszkodzenia narządów), niedożywieniem, przewlekłym alkoholizmem, a także u pacjentów stosujących maksymalne dawki dobowe paracetamolu.

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.

Pedicetamol z jedzeniem, piciem i alkoholem

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, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Pedacetamol można podawać kobietom w ciąży, jeśli jest to konieczne. Należy stosować możliwie najmniejszą dawkę skutecznie łagodzącą ból lub obniżającą gorączkę i przyjmować lek przez możliwie jak najkrótszy czas. Jeżeli ból nie zostanie złagodzony lub gorączka się nie obniży lub jeżeli konieczne będzie zwiększenie częstości przyjmowania leku, należy skonsultować się z lekarzem. Paracetamol w dawkach leczniczych może być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Pedacetamol zawiera azorubinę i etanol

Lek może wywoływać reakcje alergiczne, ponieważ zawiera azorubinę (E122). Lek może wywoływać również astmę, szczególnie u pacjentów uczulonych na kwas acetylosalicylowy.

Ten lek zawiera niewielką ilość etanolu (alkohol), mniej niż 100 mg na dawkę (0,0012 ml alkoholu w 1 ml leku Pedacetamol).

3. Jak przyjmować lek Pedacetamol

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

Pedacetamol 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/kroplę), 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:

Masa ciała dziecka	Wiek (w przybliżeniu)	Objętość w ml	mg paracetamolu	Odpowiednik w kroplach
do 4 kg	od 0 do 3 miesięcy	0,6 ml	60 mg	15 kropli
do 7 kg	od 4 do 8 miesięcy	1,0 ml	100 mg	25 kropli
do 8 kg	od 9 do 11 miesięcy	1,2 ml	120 mg	30 kropli
do 10,5 kg	od 12 do 23 miesięcy	1,6 ml	160 mg	40 kropli
do 13 kg	od 2 do 3 lat	2,0 ml	200 mg	--
do 18,5 kg	od 4 do 5 lat	2,8 ml	280 mg	--
do 24 kg	od 6 do 8 lat	3,6 ml	360 mg	--
do 32 kg	od 9 do 10 lat	4,8 ml	480 mg	



Aby 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 podawać dawki większej niż maksymalna dawka dobową 60 mg/kg/dobę bez uprzedniego skonsultowania się z lekarzem.

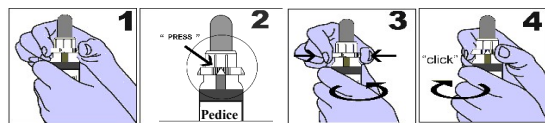
Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek, patrz punkt 2, Ostrzeżenia i środki ostrożności.

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

Instrukcja prawidłowego podawania produktu

Pedicetamol jest podawany doustnie.

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



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” („naciśnąć”).

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 zabezpieczonym przed dziećmi zamknięciem i doustną strzykawką 5 ml:

1. - Otworzyć butelkę postępując zgodnie z instrukcją na zakrętce (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.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Pedicetamol

W przypadku zażycia (podania dziecku) większej niż zalecana dawki paracetamolu, należy bezzwłocznie skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą i podać nazwę leku oraz jego zażyłą 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 przyjęcia 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 zażywanie leku według normalnego planu. Jednakże, w sytuacji, gdy czas do przyjęcia następnej dawki jest bardzo krótki, należy pominąć zapomnianą dawkę i przyjąć następną zgodnie z zalecanym dawkowaniem.

Przerwanie przyjmowania leku Pedicetamol

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Reakcje niepożądane przy stosowaniu paracetamolu występują zazwyczaj rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów) lub bardzo rzadko (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, mętny mocz, działania niepożądane ze strony nerek, wysypka skórna, pokrzywka, wstrząs anafilaktyczny oraz zmiany liczby krwinek, takie jak neutropenia i leukopenia.

W bardzo rzadkich przypadkach zgłaszano poważne reakcje skórne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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>. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pedicetamol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym. Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Po otwarciu przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym.

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

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 Pedicetamol

- Substancją czynną leku jest paracetamol. Każdy ml roztworu zawiera 100 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: makrogol 600, glicerol, aromat malinowy (glikol propylenowy, alkohol etylowy i alkohol benzylowy), sacharyna sodowa, azorubina (karmioizyna) (E122) i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Pedicetamol 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 zabezpieczonym przed dziećmi dwumililitrowym kropłomierzem.
- **butelka 60 ml:** przezroczysta, plastikowa butelka z zabezpieczonym przed dziećmi zamknięciem i dołączoną pięciomililitrową strzykawką doustną.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

„Polski Lek-Dystrybucja” Sp. z o.o.
Ul. Chopina 10,
34-100 Wadowice

Wytwórca:

LABORATORIOS ERN, S.A.
C/Perú, 228
08020 Barcelona

Hiszpania

LABORATORIOS ERN, S.A.

C/ Gorcs i Lladó, 188

Barberá del Vallés

08210 Barcelona

Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2022

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych