

Navodilo za uporabo

Paracetamol Lekarna Ljubljana 120 mg svečke za otroke

paracetamol

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Otroku ne dajajte zdravila Paracetamol Lekarna Ljubljana za zdravljenje zvišane telesne temperature več kot 3 dni in za lajšanje bolečin več kot 5 dni. Če se znaki otrokove bolezni v tem času poslabšajo ali ne izboljšajo, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Paracetamol Lekarna Ljubljana in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste otroku dali zdravilo Paracetamol Lekarna Ljubljana
3. Kako uporabljati zdravilo Paracetamol Lekarna Ljubljana
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Paracetamol Lekarna Ljubljana
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Paracetamol Lekarna Ljubljana in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Paracetamol Lekarna Ljubljana vsebuje zdravilno učinkovino **paracetamol**. Deluje tako, da znižuje povišano telesno temperaturo (antipiretično) ter lajša blage do zmerne bolečine (analgetično). Svečke tega zdravila vsebujejo paracetamol v takem odmerku, da je zdravilo primerno za otroke.

Zdravilo Paracetamol Lekarna Ljubljana se uporablja pri otrocih, starih od 3 mesecev do 6 let za:

- zniževanje povišane telesne temperature,
- lajšanje blagega do zmerne glavobola ali zobobola,
- lajšanje bolečin pri gripi,
- lajšanje bolečin pri reakciji na cepljenje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste otroku dali zdravilo Paracetamol Lekarna Ljubljana

NE UPORABLJAJTE zdravila Paracetamol Lekarna Ljubljana

- če je otrok **alergičen** na paracetamol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ima otrok redko dedno **bolezen rdečih krvnih celic** (pomanjkanje encima glukoza-6-fosfatdehidrogenaze),
- če ima otrok **hudo poslabšano delovanje jeter ali ledvic**.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Paracetamol Lekarna Ljubljana se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Paracetamol Lekarna Ljubljana

- če ima otrok blago ali zmerno **jetrno ali ledvično okvaro**, se pred uporabo posvetujte z zdravnikom,
- če dajete otroku to zdravilo **dalj časa**, se posvetujte z zdravnikom, ker lahko pride do motenj v delovanju ledvic in jeter,
- če je dojenček **mlajši od 3 mesecev**, lahko prejema paracetamol le, če tako predpiše zdravnik,
- če je otrok **telesno oslabel**, npr. zaradi resne bolezni ali hude izgube telesne mase, se pred uporabo posvetujte z zdravnikom.

Med zdravljenjem z zdravilom Paracetamol Lekarna Ljubljana takoj obvestite zdravnika, **če ima otrok hude bolezni**, vključno s **hudo ledvično okvaro** ali **sepsa** (kadar bakterije in njihovi toksini krožijo v krvi in povzročijo okvare organov), ali če trpi zaradi **podhranjenosti** ali če jemlje tudi **flukloksacilin** (antibiotik).

Pri bolnikih v teh okoliščinah ali pri bolnikih z drugimi viri pomanjkanja glutaciona (npr. kronični alkoholizem), kadar se paracetamol uporablja v **rednih odmerkih dlje časa** ali kadar se paracetamol jemlje skupaj s flukloksacilinom, so poročali o **resnem stanju, imenovanem presnovna acidoza** (nenormalnost krvi in tekočin). Simptomi presnovne acidoze lahko vključujejo: resne težave z dihanjem, ki vključujejo globoko hitro dihanje, zaspanost, slabost in bruhanje.

Zdravilo Paracetamol Lekarna Ljubljana **lahko prikrije znake virusnih, bakterijskih ali glivičnih okužb**.

Zdravilo Paracetamol Lekarna Ljubljana lahko **vpliva tudi na nekatere izvide laboratorijskih preiskav urina**. Če vaš otrok potrebuje preiskavo urina, obvestite pediatra ali zdravstveno osebje, da ste mu dali to zdravilo.

Druga zdravila in zdravilo Paracetamol Lekarna Ljubljana

Obvestite zdravnika ali farmacevta, **če otrok jemlje, je pred kratkim jemal ali pa bo morda začel jemati katero koli drugo zdravilo**.

Bodite pozorni na to, da zdravilno učinkovino **paracetamol** ne vsebuje le zdravilo Paracetamol Lekarna Ljubljana, temveč tudi nekatera druga zdravila. Zato **teh zdravil ne smete uporabljati sočasno** z zdravilom Paracetamol Lekarna Ljubljana, ker lahko presežete največji dovoljeni odmerek paracetamola.

Preden boste dali otroku zdravilo Paracetamol Lekarna Ljubljana, se posvetujte z zdravnikom, če otrok prejema:

- zdravila za zdravljenje epilepsije,
- rifampicin (zdravilo za zdravljenje tuberkuloze),
- zdravila za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov,
- flukloksacilin (antibiotik) zaradi resnega tveganja za nenormalnost krvi in tekočin (imenovano presnovna acidoza), ki jo je treba nujno zdraviti (glejte poglavje 2).

Nosečnost in dojenje

Zdravilo Paracetamol Lekarna Ljubljana je zaradi manjših odmerkov zdravilne učinkovine paracetamola namenjeno samo otrokom, starim od 3 mesecev do 6 let.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Paracetamol Lekarna Ljubljana je zaradi manjših odmerkov zdravilne učinkovine paracetamola namenjeno samo otrokom, zato navedba smiselno ni potrebna. Zdravilo Paracetamol Lekarna Ljubljana nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Paracetamol Lekarna Ljubljana

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje

- pri dojenčkih, starih **od 3 do 6 mesecev** (do 7 kg telesne mase): **1 svečka 2- do 3-krat dnevno**,
- pri dojenčkih, starih **od 7 do 12 mesecev** (do 10 kg telesne mase): **1 svečka 3- do 4-krat dnevno**,
- pri otrocih, starih **od 1 do 3 let** (od 10 do 15 kg telesne mase): **2 svečki 2- do 3-krat dnevno**,
- pri otrocih, starih **od 3 do 6 let** (do 22 kg telesne mase): **2 svečki 3- do 4-krat dnevno**.

Največjega priporočenega odmerka ne smete prekoračiti! Časovni presledek med posameznima odmerkoma mora biti **najmanj 4 ure**. Zdravilo začne delovati v **15 do 60 minutah** in deluje **do 6 ur**.

Način uporabe

Dvojni trak pretrgajte po zarezi, izluščite svečko in jo vstavite v prazno zadnjično odprtino (danko). Če so svečke zmečkane, jih pred pretrganjem ovojnine splaknite z mrzlo vodo ali pustite stati nekaj časa v hladilniku. Ko se strdijo, svečko izluščite in uporabite.

Trajanje zdravljenja

Zdravilo Paracetamol Lekarna Ljubljana lahko **dajete otroku**:

- **največ 3 dni** za zniževanje povišane telesne temperature,
- **največ 5 dni** za lajšanje bolečin.

Če se znaki otrokove bolezni v tem času ne izboljšajo ali celo poslabšajo, **se posvetujte z zdravnikom**.

Če ste otroku dali večji odmerek zdravila Paracetamol Lekarna Ljubljana, kot bi smeli

Če ste otroku dali večji odmerek od priporočenega, se **TAKOJ POSVETUJTE** z zdravnikom ali farmacevtom. Preveliki odmerki lahko povzročijo predvsem slabost, bruhanje in utrujenost.

Če ste otroku pozabili dati zdravilo Paracetamol Lekarna Ljubljana

Če ste otroku pozabili dati posamezen odmerek, mu ga dajte takoj, ko je to mogoče. Če je že čas za naslednji odmerek, pozabljeni odmerek izpustite. Otroku ne smete dati dvojnega odmerka, če ste mu pozabili dati prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Neželeni učinki se lahko pojavijo, čeprav ste dajali zdravilo otroku pravilno in v priporočenih odmerkih.

Če se pri otroku pojavijo:

- **otekanje grla, ki lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju,**
- **preobčutljivostne reakcije na koži (rdečica, koprivnica),**
- **porumenelost kože in beločnic,**
- **slabost in bruhanje,**

mu prenehajte dajati zdravilo in TAKOJ obvestite zdravnika ali poiščite nujno medicinsko pomoč v najbližji bolnišnici.

Po uporabi zdravila Paracetamol Lekarna Ljubljana so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- **zlatenica (rumeno obarvanje beločnic, kože in sluznic), povečana aktivnost jetrnih encimov,**
- **preobčutljivostne reakcije na koži (rdečica, koprivnica),**

- slabost, bruhanje, lokalno draženje sluznice zadnjika.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov) ali neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- oteklina grla,
- zmanjšanje števila krvnih ploščic (trombocitopenija), zmanjšanje števila belih krvnih celic (levkocitopenija),
- v zelo redkih primerih so poročali o resnih kožnih reakcijah,
- neznana pogostnost: resno stanje, zaradi katerega lahko kri postane bolj kisla (imenovano presnovna acidoza), pri bolnikih s hudo boleznijo, ki uporabljajo paracetamol (glejte poglavje 2).

Povečana aktivnost jetrnih encimov je redek neželen učinek, ki se ga ne občuti, temveč se pokaže pri laboratorijskih preiskavah. Spremenjeno število določenih vrst krvnih celic pa je zelo redek neželeni učinek, ki se kaže kot zvišana telesna temperatura, boleče žrelo, nenavadna utrujenost, škrlatne podplutbe ali krvave pikice tik pod kožo, krvavitve iz nosu, krvavitve v ustih in kri v urinu. Spremenjeno število določenih vrst krvnih celic se potrdi s krvnimi preiskavami.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Paracetamol Lekarna Ljubljana

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Paracetamol Lekarna Ljubljana

- *Učinkovina* je paracetamol. Ena svečka vsebuje 120 mg paracetamola.
- *Pomožna snov* je trda mast.

Izgled zdravila Paracetamol Lekarna Ljubljana in vsebina pakiranja

Svečke so prosojno bele barve, zašiljene in valjaste oblike. Škatla vsebuje 10 svečk (2 dvojna trakova s po 5 svečkami).

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lekarna Ljubljana, Komenskega ulica 11, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec

Lekarna Ljubljana, PE Galenski laboratorij, Tbilisijska ulica 87, 1000 Ljubljana, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21. 1. 2025