

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

# Paracetamol Farmina, 250 mg, czopki

# Paracetamol Farmina, 500 mg, czopki

## Paracetamolum

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### Spis treści ulotki

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

#### 1. Co to jest lek Paracetamol Farmina i w jakim celu go stosuje

Czopki Paracetamol Farmina działają przeciwbólowo i przeciwgorączkowo. Lek stosuje się w bólach różnego pochodzenia (ból głowy, ból zębów, bóle mięśniowe, stawowe i kostne, bolesne miesiączkowanie, ból po zabiegu chirurgicznym lub stomatologicznym), w leczeniu objawowym przeziębienia i grypy, w celu obniżenia gorączki przy różnych infekcjach oraz po szczepieniach.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paracetamol Farmina

##### Kiedy nie stosować leku Paracetamol Farmina

Leku Paracetamol Farmina nie należy stosować jeśli u pacjenta występuje:

- nadwrażliwość (uczulenie) na paracetamol;
- nadwrażliwość (uczulenie) na pozostały składnik tego leku (wymieniony w punkcie 6);
- ciężka niewydolność nerek i (lub) wątroby;

- choroba alkoholowa.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek oraz u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej.

Podwyższone ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje również u pacjentów głodzonych i regularnie pijących alkohol.

Mniej niż 5% pacjentów uczulonych na pochodne kwasu acetylosalicylowego może być uczulonych na paracetamol.

##### Lek Paracetamol Farmina a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty. Zwłaszcza należy poinformować o przyjmowaniu następujących leków:

- karbamazepina, fenobarbital, fenytoina (leki stosowane w padaczkę);
- omeprazol (lek stosowany w chorobie wrzodowej żołądka);
- ryfampicyna (antybiotyk);
- zydowudyna (lek przeciwwirusowy);
- leki zawierające dziurawiec;
- leki zawierające etanol (np. niektóre tradycyjne leki ziołowe);
- probenecyd (lek stosowany w dniew moczaniowej);
- warfaryna (lek przeciwzakrzepowy).

Uwaga: nie stosować równocześnie innych leków zawierających paracetamol.

##### Cięża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

## Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek nie wpływa na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## 3. Jak stosować lek Paracetamol Farmina

### Paracetamol Farmina, 250 mg, czopki:

Lek Paracetamol Farmina, 250 mg, czopki jest przeznaczony do podawania doodbytniczego. Lek należy stosować w przeliczeniu na masę ciała dziecka, przybliżony wiek dziecka został podany jako ogólna wskazówka. Jednorazowo zaleca się stosować 10 do 15 mg paracetamolu na kg masy ciała dziecka. Maksymalna dawka wynosi 60 mg paracetamolu na kg masy ciała dziecka na dobę. Od 16,6 kg do 25 kg (od około 3 do 7 lat) – 1 czopek 3 do 4 razy na dobę. Stosować nie częściej niż co 4 godziny.

### Paracetamol Farmina, 500 mg, czopki:

Lek Paracetamol Farmina, 500 mg, czopki jest przeznaczony do podawania doodbytniczego. Dorosli i dzieci o masie ciała powyżej 50 kg: 1 do 2 czopków co 4 do 6 godzin. Nie przekraczać maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 4 g na dobę, uwzględniając wszystkie leki zawierające paracetamol.

### Stosowanie u dzieci i młodzieży:

Lek należy stosować w przeliczeniu na masę ciała dziecka, przybliżony wiek dziecka został podany jako ogólna wskazówka. Jednorazowo zaleca się stosować 10 do 15 mg paracetamolu na kg masy ciała dziecka. Maksymalna dawka wynosi 60 mg paracetamolu na kg masy ciała dziecka na dobę. Od 33,3 kg do 50 kg (od około 10 do 13 lat) – 1 czopek 3 do 4 razy na dobę. Stosować nie częściej niż co 4 godziny.

Jeśli objawy nasilają się lub nie ustępują po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem. W przypadku wątpliwości co do stosowania leku należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

## Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Paracetamol Farmina

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Przedawkowanie leku może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin objawy takie jak nudności, wymioty, nadmierna potliwość i senność oraz ogólne osłabienie. Mogą one ustąpić następnego dnia pomimo, że zaczyna rozwijać się uszkodzenie wątroby, które objawia się rozpieaniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.

## Pominięcie zastosowania leku Paracetamol Farmina

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## 4. Możliwe działania niepożądane

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

Działania niepożądane występujące rzadko (u 1 do 10 osób na 10 000):

- zaburzenia skóry i tkanki podskórnej takie jak: świąd, pokrzywka, wysypka, rumień, obrzęk naczyńioruchowy. Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (u mniej niż 1 osoby na 10 000):
- zaburzenia krwi i układu chłonnego takie jak: zmiany w obrazie morfologicznym krwi (trombocytopenia z objawami plamicy trombocytopenicznej);
- zaburzenia wątroby i dróg żółciowych takie jak: upośledzenie czynności wątroby;
- zaburzenia nerek i dróg moczowych takie jak: upośledzenie czynności nerek.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych należy zaprzestać stosowania leku. Działania niepożądane można zgłaszać osobie wykonującej zawód medyczny, podmiotowi odpowiedzialnemu lub Prezesowi 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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

## 5. Jak przechowywać lek Paracetamol Farmina

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Paracetamol Farmina

Substancją czynną leku jest paracetamol.

Substancja pomocnicza to tłuszcz stały.

Lek dostępny jest także w innych dawkach: 50 mg oraz 125 mg.

### Jak wygląda lek Paracetamol Farmina i co zawiera opakowanie

Lek ma postać czopków opakowanych w blistry i tekturowe pudełko. Opakowanie zawiera 10 czopków.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Farmina sp. z o.o.

ul. Lipska 44

30-721 Kraków



Data ostatniej aktualizacji ulotki: 26.11.2014 r.