

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Paracetamol Hasco o smaku pomarańczowym

120 mg/5 ml, zawiesina doustna

Paracetamolum

dla niemowląt i dzieci

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 tej 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 objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Hasco o smaku pomarańczowym i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paracetamol Hasco o smaku pomarańczowym
3. Jak stosować lek Paracetamol Hasco o smaku pomarańczowym
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Paracetamol Hasco o smaku pomarańczowym
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Paracetamol Hasco o smaku pomarańczowym i w jakim celu się go stosuje

Lek Paracetamol Hasco o smaku pomarańczowym, zawiesina doustna jest lekiem przeciwgorączkowym i przeciwbólowym przeznaczonym do stosowania u niemowląt i dzieci. Stosowany w zalecanych dawkach jest dobrze tolerowany.

Wskazania do stosowania

Gorączka i bóle różnego pochodzenia (np. po zabiegach chirurgicznych, bóle związane z wyrzynaniem się zębów, bóle głowy o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu) oraz dolegliwości towarzyszące reakcji organizmu na szczepionkę (ból, gorączka, odczyn miejscowy).

Lek stosuje się u niemowląt od 0 do 3 miesiąca życia do leczenia objawowego gorączki trwającej nie dłużej niż 3 dni oraz bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

Bez konsultacji z lekarzem nie stosować dłużej niż 3 dni.

Stosowanie u dzieci poniżej 2 roku życia powinno być zlecone przez lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paracetamol Hasco o smaku pomarańczowym

Kiedy nie stosować leku Paracetamol Hasco o smaku pomarańczowym

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby lub wirusowym zapaleniem wątroby,

- u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek,
- w chorobie alkoholowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Paracetamol Hasco o smaku pomarańczowym należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Nie stosować z innymi lekami zawierającymi paracetamol z powodu ryzyka przedawkowania.

Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.

W razie przedawkowania natychmiast skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze. Przyjęcie jednorazowo wielokrotnej dawki dobowej paracetamolu może prowadzić do ciężkiego uszkodzenia wątroby; w takich przypadkach nie występuje utrata przytomności. Należy jednak natychmiast zasięgnąć porady medycznej.

Bez zalecenia lekarza nie stosować dłużej niż 3 dni.

Lek należy ostrożnie stosować u pacjentów z niewydolnością wątroby i nerek. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby występuje u osób niedożywionych. Należy zachować ostrożność podczas stosowania u pacjentów w stanach obniżonego poziomu glutationu (takich jak posocznica). Stosowanie paracetamolu może zwiększyć ryzyko wystąpienia kwasicy metabolicznej. Należy zachować ostrożność stosując paracetamol u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobinowej.

W trakcie stosowania leku Paracetamol Hasco o smaku pomarańczowym należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby, w tym ciężkie zaburzenia czynności nerek lub posocznica (gdy we krwi krążą bakterie i ich toksyny prowadząc do uszkodzenia narządów) lub niedożywienie, przewlekły alkoholizm lub gdy pacjent przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk). W tych sytuacjach notowano u pacjentów występowanie ciężkiej choroby o nazwie kwasica metaboliczna (nieprawidłowość krwi i płynów ustrojowych), gdy stosowali oni paracetamol w regularnych dawkach przez dłuższy czas lub gdy przyjmowali paracetamol wraz z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

U pacjentów z astmą, uczulonych na salicylany (np. kwas acetylosalicylowy) może wystąpić uczulenie na paracetamol.

Dostępne wyniki badań wskazują, że podawanie paracetamolu może stanowić czynnik ryzyka rozwoju astmy oraz chorób alergicznych u dzieci.

Lek Paracetamol Hasco o smaku pomarańczowym a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Leku nie należy przyjmować wraz z ośrodkowo działającymi środkami przeciwbólowymi ani z alkoholem, ponieważ nasila ich działanie. W przypadku jednoczesnego stosowania: barbituranów, leków przeciwpadaczkowych (m.in. glutetimid, fenobarbital, fenytoina, karbamazepina), rifampicyny, wzmacnia się szkodliwe działanie paracetamolu na wątrobę. Paracetamol zwiększa toksyczność chloramfenikolu.

Długotrwałe stosowanie paracetamolu w dużych dawkach nasila działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny.

Jednoczesne stosowanie paracetamolu z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek.

Paracetamol stosowany jednocześnie z inhibitorami MAO może wywołać stan pobudzenia i wysoką temperaturę.

Wchłanianie paracetamolu jest przyspieszone przez leki przyspieszające opróżnianie żołądka (np. metoklopramid, domperidon) i opóźnione przez leki opóźniające opróżnianie żołądka (np. kolestyramina).

Stosowanie paracetamolu w skojarzeniu z zydowudyną może powodować neutropenię.

Salicylamid wydłuża czas wydalania paracetamolu.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli pacjent przyjmuje flukloksacylinę (antybiotyki) ze względu na poważne ryzyko zaburzeń krwi i płynów ustrojowych (nazywanych kwasicą metaboliczną), które muszą być pilnie leczone (patrz punkt 2).

Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczanie stężenia glukozy we krwi).

Stosowanie leku Paracetamol Hasco o smaku pomarańczowym z alkoholem

Lek przeznaczony dla dzieci.

Ciąża i karmienie piersią

Lek przeznaczony dla dzieci.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią mogą stosować ten lek, gdy w opinii lekarza jest to konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Paracetamol Hasco o smaku pomarańczowym zawiera 3,1 g sacharozy w 5 ml zawiesiny

Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Paracetamol Hasco o smaku pomarańczowym zawiera 6,82 mg sodu benzoesanu w 5 ml zawiesiny doustnej

Sodu benzoesan może zwiększać ryzyko żółtaczki (zażółcenie skóry i białówek oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia).

Lek Paracetamol Hasco o smaku pomarańczowym zawiera sodu pirosiarczyny

Lek rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

Lek Paracetamol Hasco o smaku pomarańczowym zawiera 0,151 mmoli (tj. 3,47 mg) sodu w 5 ml zawiesiny doustnej, co odpowiada mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 5 ml zawiesiny doustnej, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Sód pochodzi z substancji pomocniczych (sacharyny sodowej, sodu pirosiarczyny i sodu benzoesanu - patrz punkt 6).

3. Jak stosować lek Paracetamol Hasco o smaku pomarańczowym

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

Lek stosuje się doustnie.

Przed użyciem energicznie wstrząsnąć w celu uzyskania jednolitej zawiesiny.

Zalecana dawka to:

O ile lekarz nie zaleci inaczej, przeciętna jednorazowa dawka paracetamolu wynosi 10 mg do 15 mg na kilogram masy ciała.

W razie konieczności dawkę można powtarzać, nie częściej niż co 4-6 godzin, do 4 razy na dobę, czyli maksymalnie 60 mg/kilogram masy ciała/dobę.

Bez konsultacji z lekarzem nie stosować dłużej niż 3 dni.

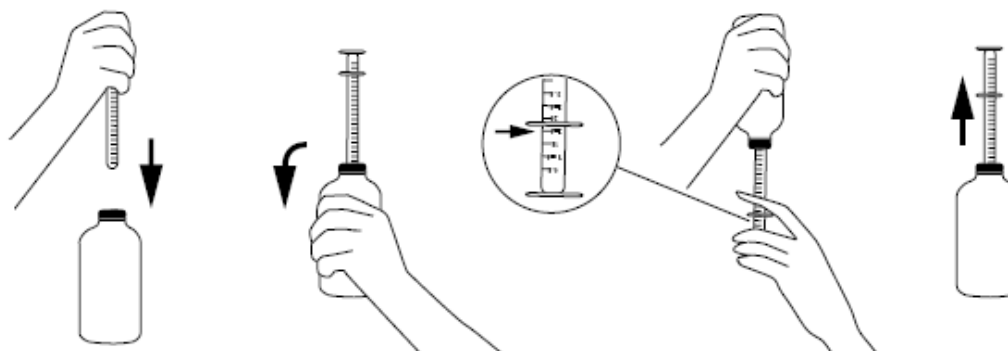
Stosowanie u dzieci poniżej 2 roku życia powinno być zlecone przez lekarza.

W tabeli poniżej podano przykładowy schemat obliczania dawki leku:

Wiek (masa ciała dziecka)	Zalecana dawka jednorazowa	Maksymalna dawka dobową
od 0 do 3 miesiąca życia (do 4 kg)	2,5 ml (60 mg)	10 ml (240 mg)
od 4 do 8 miesiąca życia (do 7 kg)	4 ml (96 mg)	16 ml (384 mg)
od 9 do 11 miesiąca życia (do 8 kg)	5 ml (120 mg)	20 ml (480 mg)
od 1 do 2 lat (do 10,5 kg)	6,5 ml (156 mg)	26 ml (624 mg)
od 2 do 3 lat (do 13 kg)	8 ml (192 mg)	32 ml (768 mg)
od 4 do 5 lat (do 18,5 kg)	12 ml (288 mg)	48 ml (1152 mg)
od 6 do 8 lat (do 24 kg)	15 ml (360 mg)	60 ml (1440 mg)
od 9 do 10 lat (do 32 kg)	20 ml (480 mg)	80 ml (1920 mg)
od 11 do 12 lat (do 45,6 kg)	28,5 ml (684 mg)	114 ml (2736 mg)

Instrukcja dawkowania przy pomocy strzykawki doustnej (z korkiem umieszczonym w szyjce butelki) dołączonej do opakowania:

- przed pierwszym użyciem strzykawki należy ją bezwzględnie umyć w ciepłej (nie wrzącej) wodzie z dodatkiem środka myjącego,
- po odkręceniu zakrętki nałożyć strzykawkę na korek umieszczony w szyjce butelki,
- aby napełnić strzykawkę, butelkę należy energicznie wstrząsnąć, odwrócić do góry dnem, a następnie ostrożnie przesunąć tłok strzykawki do dołu, wciągając zawiesinę w pożądaną ilość określoną na podziałce,
- butelkę odwrócić do pozycji początkowej i ostrożnie wyjąć strzykawkę z korka (patrz rysunek),



- końcówkę strzykawki należy umieścić w ustach dziecka, a następnie wolno wciskając tłok, ostrożnie opróżnić zawartość strzykawki (dziecko należy trzymać w pozycji pionowej lub siedzącej),
- po zastosowaniu butelkę zamknąć, a strzykawkę umyć w ciepłej (nie wrzącej) wodzie z dodatkiem środka myjącego i wysuszyć.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących stosowania z posiłkiem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Paracetamol Hasco o smaku pomarańczowym jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Paracetamol Hasco o smaku pomarańczowym

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze.

Ciężkie zatrucie może wystąpić u dzieci po zażyciu 200 mg paracetamolu/kg mc.

Przypadkowe lub zamierzone przedawkowanie paracetamolu może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin takie objawy jak: nudności, wymioty, nadmierne pocenie się, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo rozwijającego się powoli ciężkiego uszkodzenia wątroby, objawiającego się uczuciem rozpierania w nadbrzuszu, nudnościami i żółtaczką. Leczenie zatrucia paracetamolem musi odbywać się w szpitalu, w warunkach intensywnej opieki medycznej. Jeśli od momentu przyjęcia paracetamolu nie minęła godzina, należy sprowokować wymioty i podać węgiel aktywny.

Pominięcie zastosowania leku Paracetamol Hasco o smaku pomarańczowym

Lek Paracetamol Hasco o smaku pomarańczowym stosuje się doraźnie, gdy wystąpią objawy. Należy go przyjmować zgodnie z zaleceniami podanymi w punkcie 3.

Jeśli jednak lekarz zaleci regularne przyjmowanie leku, nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Rzadko (u 1 do 10 pacjentów na 10 000):

- skórne reakcje uczuleniowe: pokrzywka, rumień, zapalenie skóry.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 pacjenta na 10 000):

- zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia)
- zmniejszenie liczby leukocytów (leukopenia, agranulocytoza)
- nudności, wymioty, biegunka
- zaburzenia czynności wątroby.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- poważne schorzenie, które może powodować zakwaszenie krwi (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2).

Lek stosowany przez dłuższy czas lub przedawkowany może spowodować uszkodzenie wątroby i nerek oraz methemoglobinemię z objawami sinicy (szaroniebieskie zabarwienie skóry).

Są doniesienia o bardzo rzadko występujących przypadkach ciężkich reakcji skórnych (ostra uogólniona osutka krostkowa, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 181 C, 02-222 Warszawa,
tel.: +48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309,
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Paracetamol Hasco o smaku pomarańczowym

Przechowywać w zamkniętym, oryginalnym opakowaniu w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać. Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 12 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 Paracetamol Hasco o smaku pomarańczowym

- Substancją czynną leku jest paracetamol. 5 ml zawiesiny doustnej zawiera 120 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: sacharoza, guma ksantan (E 415), kwas cytrynowy jednowodny (E 330), sacharyna sodowa (E 954), sodu benzoatan (E 211), sodu pirosiarczyn (E 223), aromat pomarańczowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Paracetamol Hasco o smaku pomarańczowym i co zawiera opakowanie

Zawiesina barwy mlecznej do jasnożółtej, o pomarańczowym zapachu i słodkim, pomarańczowym smaku.

Butelka ze szkła brązowego o pojemności 125 ml, zamykana zakrętką polietylenową z korkiem i pierścieniem gwarancyjnym. Butelka umieszczona jest w tekturowym pudełku wraz z ulotką dla pacjenta i strzykawką doustną (5 ml skalowaną co 0,25 ml lub 0,5 ml).

Opakowanie zawiera 150 g zawiesiny doustnej.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel.: 22 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: