

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Paracetamol Hasco Forte
240 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 Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paracetamol Hasco Forte
3. Jak stosować lek Paracetamol Hasco Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Paracetamol Hasco Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Paracetamol Hasco Forte i w jakim celu się go stosuje

Lek Paracetamol Hasco Forte, 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).

Ponadto lek stosuje się u niemowląt od 0 do 3 miesiąca życia (o masie ciała do 4 kg) 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.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paracetamol Hasco Forte

Kiedy nie stosować leku Paracetamol Hasco Forte

- 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 Forte należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Nie stosować z innymi lekami zawierającymi paracetamol z powodu ryzyka przedawkowania. W razie przedawkowania natychmiast skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze. Bez zalecenia lekarza nie stosować dłużej niż 3 dni. Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.

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 Forte 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 Forte a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie 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.

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

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

Paracetamol Hasco Forte z alkoholem

Podczas stosowania leku Paracetamol Hasco Forte nie należy pić alkoholu, gdyż może to spowodować uszkodzenie wątroby.

Ciąża i karmienie piersią

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.

Tak jak inne leki, lek ten powinien być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią tylko w razie zdecydowanej konieczności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Paracetamol Hasco Forte zawiera 3,7 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 Forte zawiera pirosiarczyn sodu (E 223)

Pirosiarczyn sodu może w rzadkich przypadkach powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

Lek Paracetamol Hasco Forte zawiera 7,059 mg sodu benzoesanu (E 211) w 5 ml zawiesiny

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

Lek Paracetamol Hasco Forte zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 5 ml zawiesiny, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek Paracetamol Hasco Forte zawiera d-limonen**Lek Paracetamol Hasco Forte zawiera 11,579 mg glikolu propylenowego (E 1520) w 5 ml zawiesiny**

Przed podaniem produktu leczniczego dziecku w wieku poniżej 4 tygodni należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, zwłaszcza gdy dziecko przyjmuje inne produkty lecznicze zawierające glikol propylenowy lub alkohol.

3. Jak stosować lek Paracetamol Hasco Forte

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 butelką w celu uzyskania jednolitej zawiesiny.

Zawiesina Paracetamol Hasco Forte zawiera dwukrotnie wyższe stężenie paracetamolu niż zawiesina Paracetamol Hasco.

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.

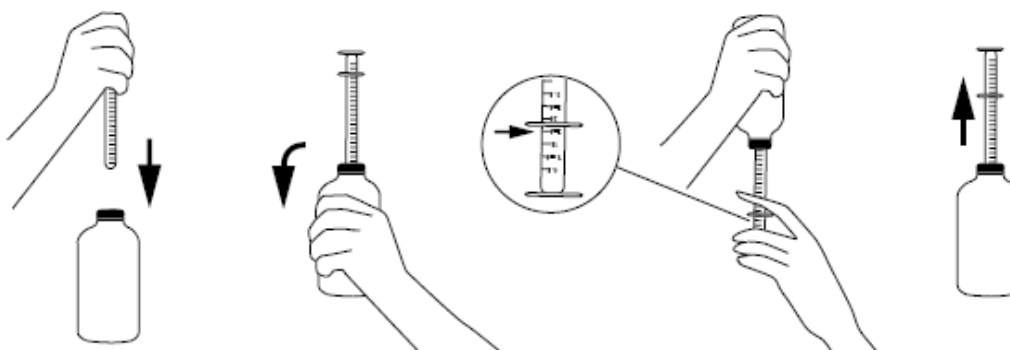
W tabeli poniżej podano przykładowy schemat obliczania dawki leku:

Wiek (masa ciała dziecka)	Zalecana dawka jednorazowa	Maksymalna dawka dobową
od 0 do 3 miesiąca życia (do 4 kg)	1,25 ml (60 mg)	5 ml (240 mg)
od 4 do 8 miesiąca życia (do 7 kg)	2 ml (96 mg)	8 ml (384 mg)
od 9 do 11 miesiąca życia (do 8 kg)	2,5 ml (120 mg)	10 ml (480 mg)
od 1 do 2 lat (do 10,5 kg)	3,25 ml (156 mg)	13 ml (624 mg)
od 2 do 3 lat (do 13 kg)	4 ml (192 mg)	16 ml (768 mg)
od 4 do 5 lat (do 18,5 kg)	6 ml (288 mg)	24 ml (1152 mg)
od 6 do 8 lat (do 24 kg)	7,5 ml (360 mg)	30 ml (1440 mg)
od 9 do 10 lat (do 32 kg)	10 ml (480 mg)	40 ml (1920 mg)
od 11 do 12 lat (do 45,6 kg)	14,25 ml (684 mg)	57 ml (2736 mg)

Bez konsultacji z lekarzem nie stosować dłużej niż 3 dni. Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 2 lat powinno być zlecone przez lekarza. Do opakowania dołączona jest strzykawka doustna.

Instrukcja dawkowania przy pomocy strzykawki doustnej:

- 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 przesuwać tłok strzykawki do dołu, wciągając zawiesinę w pożądaną ilość określonej na podziałce,
- butelkę odwrócić do pozycji początkowej i ostrożnie wyjąć strzykawkę z korka,
- końcówkę strzykawki należy umieścić w ustach dziecka, a następnie wolno wciskając tłok, ostrożnie opróżnić zawartość strzykawki,
- po zastosowaniu butelkę zamknąć, a strzykawkę umyć i wysuszyć.



Brak specjalnych zaleceń dotyczących stosowania z posiłkiem.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Paracetamol Hasco Forte

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 Forte

Lek Paracetamol Hasco Forte 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.: 22 49 21 301, fax: 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 Forte

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Produkt nie powinien być przechowywany w pozycji odwróconej.

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 Forte

- Substancją czynną leku jest paracetamol. 5 ml zawiesiny doustnej zawiera 240 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: sacharoza, guma ksantan (E 415), kwas cytrynowy jednowodny (E 330), sodu benzoian (E 211), sodu pirosiarczyn (E 223), aromat truskawkowy naturalny AR 2143 (zawiera naturalne substancje aromatyczne, w tym d-limonen oraz glikol propylenowy), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Paracetamol Hasco Forte i co zawiera opakowanie

Zawiesina barwy mlecznej do jasnożółtej, o truskawkowym zapachu. Opakowanie zawiera 150 ml, 100 ml lub 85 ml zawiesiny doustnej.

Butelka z oranżowego szkła typu III z zakrętką z HDPE, z pierścieniem gwarancyjnym i łącznikiem z LDPE do strzykawki doustnej oraz strzykawką doustną z LDPE/PS o pojemności 5 ml, z podziałką co 0,25 ml, w pudełku tekturowym.

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: