

PARACETAMOL SOPHARMA syr. 125 ml.

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

PARACETAMOL SOPHARMA 120mg/5ml сироп
ПАРАЦЕТАМОЛ СОФАРМА 120 мг/5 мл сироп
(paracetamol)

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- *Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.*
- *Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.*
- *Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошат или не се подобряват след 3 дни.*
- *Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.*

В тази листовка

1. Какво представлява PARACETAMOL SOPHARMA и за какво се използва
2. Преди да приемете PARACETAMOL SOPHARMA
3. Как да приемате PARACETAMOL SOPHARMA
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на PARACETAMOL SOPHARMA
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА PARACETAMOL SOPHARMA И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

PARACETAMOL SOPHARMA сироп съдържа активно вещество парацетамол, което притежава изразено болкоуспокояващо и температуропонижаващо действие. PARACETAMOL SOPHARMA сироп е предназначен за деца до 12-годишна възраст. Използва се за повлияване на болки и температура при: остри възпалителни заболявания на горните дихателни пътища; грип; инфекциозни заболявания като варицела, морбили, паротит; болки при никнене на зъби; за понижаване на повишена температура след имунизации.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ PARACETAMOL SOPHARMA

Не приемайте PARACETAMOL SOPHARMA ако имате:



- Свръхчувствителност към активното вещества или някое от помощните вещества;

- Тежки чернодробни заболявания.

Обърнете специално внимание при лечението с PARACETAMOL SOPHARMA

- Ако детето има тежко бъбречно или чернодробно заболяване;

- Ако болката или температурното състояние продължат повече от 3 дни или симптомите се влошат, или се развият някакви други симптоми, не продължавайте лечението преди да се консултирате с лекар.

- Това лекарство съдържа парацетамол. Други лекарства също съдържат това лекарствено вещество. Не комбинирайте такива лекарства, за да не надвишите препоръчаната дневна доза.

Употреба на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Употреба на PARACETAMOL SOPHARMA с храни или напитки

PARACETAMOL SOPHARMA сироп е предназначен за деца.

По време на лечение с парацетамол не се препоръчва употреба на алкохол поради повишен риск от чернодробно увреждане.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Този лекарствен продукт е предназначен за употреба в детската възраст. Употребата на парацетамол не се препоръчва през първото тримесечие на бременността. В периода на кърмене може да се прилага при стриктно спазване на дневната терапевтична доза и продължителността на лечебния курс.

Шофиране и работа с машини

PARACETAMOL SOPHARMA сироп е предназначен за употреба в детска възраст.

Важна информация относно някои от съставките на PARACETAMOL SOPHARMA

- Лекарственият продукт съдържа 1,5 г/5мл сорбитол. Не е подходящ при деца с вродена непоносимост към фруктоза. Може да причини стомашно дразнене и диария.

- Лекарственият продукт съдържа метил- и пропил- парахидроксибензоат, за които е известно, че причиняват алергични реакции, обикновено от забавен тип. Рядко предизвикват реакция от бърз тип с уртикария и бронхоспазъм.

- В състава на продукта се съдържа аспартам, който е източник на фенилаланин и е вреден за пациенти с фенилкетонурия. Съдържа макрогол, който при приложение във високи дози може да причини диария.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ PARACETAMOL SOPHARMA

Дозата и продължителността на лечение се определят от лекуващия лекар. Важно е да вземате лекарството така, както лекарят Ви го е предписал. Не трябва да променяте дозите или да преустановявате лечението, без да се консултирате преди това с лекаря, дори ако се чувствате добре. Откачайте да



вземате лекарството по едно и също време всеки ден. Ако лекарят не е предписал друго обичайната дозировка е:

PARACETAMOL SOPHARMA сироп се прилага перорално.

Лекарственият продукт е предназначен за приложение в педиатричната практика при деца до 12-годишна възраст.

Препоръчаната дневна доза зависи от теглото на Вашето дете. Тя е 60 mg/kg/24h, разпределена на 4 или 6 приема, т.е., около 15 mg/kg на всеки 6 часа.

Ако имате съмнения, потърсете съвета на Вашия лекар.

Деца под 3-месечна възраст

По 10 mg/ kg само по лекарско предписание!

Деца от 3 месеца до 1-годишна възраст

По 60-120 mg (2,5-5 ml) 3-4 пъти дневно.

Деца от 1 до 6-годишна възраст

По 120-240 mg (5-10 ml) 3-4 пъти дневно.

Деца от 6 до 12-годишна възраст

По 240-480 mg (10-20 ml) 3-4 пъти дневно.

Ако е необходимо лекарствения продукт може да се прилага на 4 часа, но не повече от 4 дози за 24 часа. В случаи на тежко бъбречно заболяване интервалът между 2 приема не трябва да бъде по-малък от 8 часа. Курсът на лечение в детската възраст без консултация с лекар не трябва да бъде по-продължителен от 3 дни. Общата дневна доза парацетамол при деца под 12 години не трябва да превишава 80 mg/kg.

Ако е прието повече от необходимото количество PARACETAMOL SOPHARMA

В случаи на прием на висока доза от лекарствения продукт незабавно се консултирайте с лекар дори и детето да се чувства добре!

Ако сте пропуснали да приемете PARACETAMOL SOPHARMA

Ако пропуснете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е станало време за следващата доза, вземете я както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Продължете да вземате лекарството, както Ви е предписано.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, PARACETAMOL може да има нежелани реакции. Те обаче не се наблюдават при всички пациенти, така че Вие можете да не получите никаква реакция.

В редки случаи се наблюдават прояви на свръхчувствителност, най-често от страна на кожата – сърбеж и обриви с различен характер. Продължителното приложение на високи дози може да доведе до увреждане на черния дроб, като ранните симптоми са гадене, повръщане, изпотяване и общо неразположение. В много редки случаи може да се наблюдават леки прояви от страна на стомашно-чревния тракт (гадене, повръщане). Описани са и няколко случая на намаляване броя на тромбоцитите в кръвта, намален брой на левкоцитите, анемия. При високи дози е възможно нарушение на бъбречната функция.



Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА PARACETAMOL SOPHARMA

На защитено от светлина място, при температура под 25°C. Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте PARACETAMOL SOPHARMA след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

След отваряне на бутилката сиропът може да се използва до 1 месец.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа, PARACETAMOL SOPHARMA

В 5 мл сироп се съдържа активно вещество парацетамол (*paracetamol*) 120 мг.

Другите съставки са: Сорбитол, натриев цитрат дихидрат, лимонена киселина монохидрат, пропиленгликол, макрогол 400, метил парахидроксибензоат, пропили парахидроксибензоат, аспартам, разтвор на натриев хидрогенсулфит, течна есенция „Екзотик“, пречистена вода.

Как изглежда, PARACETAMOL SOPHARMA и какво съдържа опаковката

Бистра вискозна течност, с мирис на плодове и сладък вкус.

Сироп 125 мл в тъмна стъклена бутилка с алуминиева или пластмасова капачка заедно с мерителна чашка/лъжичка и листовка в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

София 1220, ул. "Илиенско шосе" 16, България

Дата на последно одобрение на листовката

Ноември 2006

