

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

**RAPIDOL**  
**РАПИДОЛ**

### **СЪСТАВ**

Активна съставка в една диспергираща се таблетка : Paracetamol 125 мг  
Помощни съставки: еудражит Е 100, еудражит NE 30D, колоидален силиций, гранулиран манитол, манитол на прах, кросповидон, аспартам, бананова есенция, магнезиев стеарат.

### **ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА**

Рапидол таблетки от 125 мг в два броя блистери по 6 таблетки

### **ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Балканфарма-Дупница АД  
ул. "Самоковско шосе" № 3

### **ПРОИЗВОДИТЕЛ**

ETHYRHARM INDUSTRIES, France

### **ДЕЙСТВИЕ**

Рапидол е неопиатно болкоуспокояващо и температуроснижаващо средство. Има много слабо противвъзпалително действие. Предполага се, че по-силно въздейства в централната нервна система и по-слабо в периферията, с което се обяснява по-слабото противвъзпалително действие в сравнение с другите подобни средства като аналгин, аспирин/ацетизал/.

### **ПОКАЗАНИЯ**

Продуктът е предназначен за деца.

Продуктът е показан за лечение на болка ( главоболие, зъбобол, мускулна болка) или повишена температура.

## **ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Препаратът не се прилага при свръхчувствителност към парацетамол или към някои от помощните вещества.

Рапидол не се прилага при тежки чернодробни увреждания.

Ако има колебание за наличието на тези заболявания непременно се посъветвайте с лекар!

### **СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА**

За да се предотврати рискът от предозиране с парацетамол е необходимо да се проверява съдържанието на парацетамол в други едновременно приемани лекарства.

При деца, лекувани с 60 мг/кг/дневно Рапидол, комбинацията с друго средство, понижаващо температурата не се препоръчва. Такава комбинация е възможна само ако Рапидолът не е ефективен.

Ако независимо от лечението болката продължава по-дълго от 5 дни, а високата температура – по-дълго от 3 дни или се появят други оплаквания прекратете лечението и се обърнете към лекуващия лекар!

Прилагането на Рапидол може да повлияе някои от тестовете за определяне на пикочна киселина, а също и теста за определяне на глюкоза в кръвта.

### **ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Продължителното приложение на препарата може да промени ефекта на други лекарствени средства.

При едновременна употреба с други лекарства се консултирайте с лекар!

За Ваша информация:

- при комбиниране с аминофеназон/амидофен/ ефектите взаимно се усилват и се повишава токсичността на двата препарата;
- усилва се действието на кумариновите антикоагуланти;
- фенобарбитал отначало може да засили ефектите на Рапидол върху централната нервна система, но след това да понижи

болкоуспокояващото му действие и да засили токсичността на препаратата върху черния дроб;

- рифампицин намалява болкоуспокояващото му действие;
- хлорамфеникол увеличава риска от засягане на костния мозък;
- едновременно приложение с други лекарствени средства, засягащи черния дроб увеличава риска от чернодробно увреждане.

### **СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОТНОСНО УПОТРЕБАТА ПРИ СПЕЦИФИЧНИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ**

Рапидол 125 мг е предназначен за деца.

При случаи на тежка бъбречна недостатъчност /креатининов клирънс под 10 мл/мин/ минималните интервали между два приема не трябва да са по-малки от 8 часа.

### **ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

Препаратът не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

### **ДАНИИ ЗА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Не се прилага при фенилкетонурия /наследствено заболяване, което се открива още при раждането/ поради наличието на аспартам.

### **ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА**

#### **ДОЗИРОВКА**

*Препаратът се приема перорално.*

Задължително е дозата да се изчислява на базата на телесното тегло.

Рапидол 125 мг е предназначен за деца с телесно тегло от **7 до 25 кг** /от 6 месеца до 10 години/.

За деца под 6 години таблетката трябва да се разтвори в една пълна супена лъжица вода или мляко /ако се приеме с плодов сок има риск от горчив вкус/ преди да се даде на детето.

За деца, по-големи от 6 години, таблетките се смучат - те се разтварят много бързо в устата при контакт със слюнката. Таблетката трябва да се смуче без да се дъвче. Тя може също да се разтвори /диспергира/ в половин чаша вода.

За информация са дадени дозите по години във връзка с приблизителното тегло. Препоръчаната доза е 60 мг/кг/дневно, приемана на 4 или 6 часа дневно т.е. 15 мг/кг на всеки 6 часа или 10 мг/кг на всеки 4 часа.

- За деца, които тежат между **7 и 10 кг** /приблизително от 6 до 18 месеца/, се препоръчва една таблетка Рапидол от 125 мг, която се повтаря след 6 часа като не трябва да се приемат повече от 4 таблетки дневно.
- За деца с тегло между **11 и 12 кг** /приблизително от 18 до 24 месеца/ се прилага 1 таблетка през най-малко 4 часа, без да се превишават 6 таблетки дневно.
- За деца с тегло между **13 и 20 кг** /приблизително от 2 до 7 години/ се прилагат две таблетки през 6 часа, като не трябва да се приемат повече от 8 таблетки дневно.
- За деца с телесно тегло между **21 и 25 кг** /приблизително между 6 и 10 години/ се прилагат две таблетки през 4 часа, като не трябва да се приемат повече от 12 таблетки дневно.

*Максимална доза:*

Общото количество Рапидол не трябва да превишава 80 мг/кг за деца с тегло под 37 кг и 3 г дневно за възрастни и деца с тегло над 38 кг.

*Ако детето има температура над 38.5° C, вземете следните мерки:*

- съблечете детето;
- дайте на детето да пие течности;
- не оставяйте детето в много топло помещение;
- направете баня на детето във вода с температура 2/3гва/ градуса по-ниска от телесната му температура.

## **ЧЕСТОТА НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Системното приложение трябва да предотвратява появата на болка или повишаване на температурата:

При деца приложението трябва да е равномерно разпределено, включващо и нощните часове, за предпочитане през 6 часови интервали, в най-лошия случай не по-често от 4 часа.

## **ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА ЛЕЧЕНИЕТО**

Лечението се определя от лекуващия лекар, но продължава не повече от 3-5 дни.

## **ПРЕДОЗИРАНЕ**

*При отравяне веднага се обърнете за помощ към лекар!*

Отравяне може да настъпи при малки деца /от по-висока лечебна доза или случайно отравяне/, което може да бъде фатално.

Отравянето се проявява с гадене, повръщане, загуба на апетит, бледност, коремни болки, обикновено още в първите 24 часа.

Висока доза /повече от 150 мг/кг телесно тегло единична доза за деца/ предизвиква спиране функциите на чернодробните клетки, което може да завърши с пълна разрушаване /некроза/ на чернодробните клетки, рязка промяна в обмяната на веществата в организма до невъзможност да се освобождава от отровните продукти и засягане на мозъка, което води до загуба на съзнанието и смърт.

Първа помощ/дава се само от лекар в болнично заведение/:

- спешно настаняване в болница;
- кръвна проба за тестване на количеството поет препарат;
- бързо освобождаване на стомашното съдържимо;
- ако е възможно преди 10 тия час от приема въвеждане на антидот /противоотрова/ N – ацетилцистеин /интравенозно или през устата/;
- симптоматично лечение.

## **НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Могат да се наблюдават някои редки форми на алергия като кожен обрив със зачервяване или уртикария /копривна треска/, изискващи прекъсване на лечението.

В много редки случаи може да се развие тромбопения /намаляване броя на кръвните плочки/.

## **СЪХРАНЕНИЕ**

На сухо и защитено от пряка слънчева светлина място при температура под 25<sup>0</sup>C.

**ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО, НЕДОСТЪПНО ЗА ДЕЦА !**

**СРОК НА ГОДНОСТ**

3 години

**ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА**

Май 2001 год.