

## NAVODILO ZA UPORABO

### CALPOL 250 mg/5 ml peroralna suspenzija paracetamol

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotek v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki otrokove bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh pri indikaciji povišane telesne temperature in v 5 dneh pri indikaciji bolečine, se posvetujte z zdravnikom.

**Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Calpol in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Calpol
3. Kako uporabljati zdravilo Calpol
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Calpol
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

**1. KAJ JE ZDRAVILO CALPOL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Zdravilo Calpol vsebuje paracetamol, ki je analgetik (zdravilo proti bolečinam) in antipiretik (zdravilo proti zvišani telesni temperaturi).

Peroralna suspenzija Calpol se uporablja za:

- zniževanje povišane telesne temperature;
- lajšanje simptomov pri bolečinskih stanjih vnetnega izvora (bolečine v žrelu);
- lajšanje blagih do zmernih bolečin (glavobola, migrene, nevralgije (huda, ostra, zbadajoča bolečina, ki je prisotna v regiji, ki jo živec oživčuje), zobobola in bolečin pri izraščanju zob, revmatičnih bolečin ter bolečin v mišicah in sklepih, ki spremljajo nekatera prehladna in vročinska obolenja).

**2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO CALPOL****Ne jemljite zdravila Calpol ali dajajte otroku**

- če ste ali je vaš otrok alergičen na paracetamol ali katerikoli sestavino zdravila Calpol (navedeno v poglavju 6).

**Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Calpol se posvetujte s farmacevtom.

Zdravilo Calpol je potrebno uporabljati previdno:

- če imate vi ali vaš otrok zmerno do hudo ledvično obolenje.
- če imate vi ali vaš otrok hujšo okvaro jeter. Pred uporabo se posvetujte z zdravnikom.
- če vi ali vaš otrok jemljete druga zdravila, ki vsebujejo paracetamol.

Zdravilo Calpol odmerjajte natančno po navodilih, saj lahko preveliki odmerki vodijo do poškodb jeter in ledvic.

Zelo redko so poročali o resnih kožnih reakcijah pri bolnikih, ki so prejeli paracetamol. Simptomi lahko vključujejo:

- pordelost kože
- mehur
- izpuščaj

Če se pojavijo kožne reakcije ali se obstoječi simptomi na koži poslabšajo, takoj prenehajte uporabljati zdravilo in poiščite zdravniško pomoč.

### **Druga zdravila in zdravilo Calpol**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če vi ali vaš otrok prejimate ali ste pred kratkim prejeli katerikoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Ob prevelikem odmerjanju lahko zdravilo Calpol povzroči poškodbe jeter. V primeru prevelikega odmerka je potrebno takoj poiskati zdravniško pomoč. Hitra zdravniška pomoč je ključnega pomena za odrasle kot tudi za otroke, tudi če ne opazite kakršnihkoli znakov ali simptomov.

Obvestite svojega zdravnika, če vi ali vaš otrok hkrati prejimate zdravila, ki so navedena spodaj:

- barbiturate (pomirjevala, uspavala ali za zdravljenje epilepsije), triciklične antidepresive (zdravljenje depresije), saj zmanjšajo sposobnost presnavljanja večjih odmerkov paracetamola, kar podaljša njegovo razpolovno dobo;
- zdravila, ki spodbujajo praznjenje želodca in črevesja (metoklopramid, domperidon) ali zavirajo praznjenje želodca in črevesja (opoidni analgetiki);
- antikonvulzive (zdravila za zdravljenje epilepsije) ali kontracepcijske tablete, saj njihova uporaba skozi daljše časovno obdobje pospeši presnovo paracetamola in izločanje iz telesa;
- zdravila, ki spodbujajo jetrne encime (npr. zdravila za zdravljenje epilepsije kot so fenitoin, fenobarbital in karbamazepin ter barbiturati in antibiotik rifampicin), saj povečajo nastanek presnovkov paracetamola, ki so strupeni za jetra;
- varfarin ali druge predstavnike kumarinov (zdravila za preprečevanje strjevanja krvi), saj paracetamol poveča njihov učinek, s čimer se poveča tveganje za krvavitve.

### **Zdravilo Calpol skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo se lahko jemlje neodvisno od obrokov hrane.

Ob sočasnem uživanju alkohola se v primeru prekoračitve predpisanega odmerka zdravila poveča strupeno delovanje paracetamola na jetra.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. To besedilo je smiselno v primeru, da odrasla oseba jemlje zdravilo Calpol.

Zaradi pomanjkanja podatkov se jemanje zdravila Calpol v nosečnosti odsvetuje. Ni zadostnih in dobro nadzorovanih kliničnih študij o uporabi paracetamola pri nosečnicah in doječih ženskah. Paracetamol prehaja skozi placento in v plodovi krvi doseže koncentracije, podobne tistim v krvi matere, zato bi bil plod ogrožen, če bi prehajal velik odmerek zdravila v njegov obtok.

Če doječa ženska jemlje paracetamol po predpisanih odmerkih, se ta izloča v materino mleko v majhnih koncentracijah (0,1 % do 1,85 % prejetega odmerka). O podobnih izsledkih so poročali tudi v drugih študijah, zato terapevtski odmerki zdravila Calpol ne predstavljajo nevarnosti za dojene novorojenčke/otroke.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

To besedilo je smiselno v primeru, da odrasla oseba jemlje zdravilo Calpol.

Zdravilo Calpol v priporočenih odmerkih nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Zdravilo Calpol vsebuje **saharozo**. Enkratni odmerek za odrasle in otroke od 12 let vsebuje 4,4 g – 8,4 g saharoze. Enkratni odmerek za otroke od 6 do 12 let vsebuje od 2,1 g - 4,2 g saharoze. To morajo upoštevati sladkorni bolniki. Če vam je zdravnik povedal, da ima vaš otrok intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom. Zdravilo vsebuje sorbitol. Sorbitol ima lahko blag odvajalni učinek. Kalorična vrednost je 2,6 kcal/g sorbitola.

Zdravilo Calpol vsebuje **metilparahidroksibenzoat**, ki lahko povzroči alergijske reakcije (lahko zapoznele).

Zdravilo Calpol vsebuje **sončno rumeno FCF**, ki lahko povzroči alergijske reakcije.

### 3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO CALPOL

Pri jemanju zdravila Calpol natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Običajni odmerek je naveden glede na starost otroka v spodnji tabeli.

**Zdravilo Calpol 250 mg/5 ml peroralna suspenzija ni primerna za otroke mlajše od 6 leta.**

Odmerjanje je prilagojeno starosti otroka po naslednji shemi:

| Starost:                               | Odmerek:                                                                     |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Otroci od 6 do 12 let:                 | 5 do 10 ml (1 do 2 merilni žlički po 5 ml)<br>(250 do 500 mg paracetamola)   |
| Otroci, starejši od 12 let in odrasli: | 10 do 20 ml (2 do 4 merilne žličke po 5 ml)<br>(500 do 1000 mg paracetamola) |

Pred uporabo steklenico dobro pretresite! Zdravila Calpol ne smete redčiti!

Priporočene odmerke lahko ponovite do 4-krat na dan, vendar mora biti razmik med posameznimi odmerki najmanj 4 ure.

Trajanje zdravljenja:

Za otroke od 6. do 12. leta:

Indikacija bolečine: največ 5 dni.

Indikacija zniževanja povišane telesne temperature: največ 3 dni.

Za odrasle:

Indikacija bolečine: največ 7 dni.

Indikacija zniževanja povišane telesne temperature: največ 5 dni.

#### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Calpol, kot bi smeli**

Ne prekoračite navedenega odmerka! Če menite, da ste vi ali vaš otrok zaužili večji odmerek zdravila, kot je predpisano, nemudoma poiščite zdravniško pomoč, tudi če se ne počutite slabo, saj lahko prevelik odmerek paracetamola povzroči jetrno odpoved.

#### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Calpol**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

**Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.**

### 4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Calpol neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Zelo redki** (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov)

- anafilaktične reakcije, preobčutljivostne reakcije;
- kožne reakcije (koprivnica, srbeč izpuščaj, izpuščaj).

**Neznana** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- zvišane vrednosti transaminaz

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: [farmakovigilanca@kclj.si](mailto:farmakovigilanca@kclj.si).

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA CALPOL**

### **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Zdravila Calpol ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. VSEBINA PAKIRANJA IN DODATNE INFORMACIJE**

### **Kaj vsebuje zdravilo Calpol 250 mg/5 ml peroralna suspenzija**

Zdravilna učinkovina je paracetamol.

Pomožne snovi so: saharoza, tekoči (nekristalizirajoči) sorbitol (E420), glicerol (E422), mikrokristalna celuloza (E460), natrijev karmelozat, polisorbitat 80 (E433), aroma White Sugar, aroma pomaranče, metilparahidroksibenzoat (E218), sončno rumeno FCF (E110), prečiščena voda.

### **Izgled zdravila Calpol 250 mg/5 ml peroralna suspenzija in vsebina pakiranja**

Peroralna suspenzija je oranžne barve, z okusom po pomarančah. Pakiranje vsebuje steklenico s 100 ml peroralne suspenzije in dvodelno merilno žličko, prostornina večje žličke je 5 ml in manjše 2,5 ml.

### **Način izdaje zdravila Calpol**

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

McNeil Products Limited, Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire SL6 3UG, Velika Britanija

**Izdelovalec**

Famar Orleans, 5, avenue de Concyr, 45701 Orleans Cedex 2, Francija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Johnson & Johnson d.o.o.

Šmartinska cesta 53

1000 Ljubljana

**Navodilo je nazadnje revidirano: 19.12.2016**