

Paracetamol 60 mg svečke

paracetamol

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

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke 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 v primeru zniževanja povišane telesne temperature oziroma 5 dneh v primeru lajšanja bolečin, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Paracetamol in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Paracetamol vsebuje učinkovino paracetamol, ki deluje antipiretično (znižuje povišano telesno temperaturo) in analgetično (lajša blage do zmerno bolečine).

Zdravilo Paracetamol se uporablja za zniževanje povišane temperature in lajšanje blagih do zmernih bolečin. Zdravilo je zaradi manjšega odmerka učinkovine namenjeno otrokom, starim od 3 do 12 mesecev.

Če se znaki otrokove bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh v primeru zniževanja povišane telesne temperature oziroma 5 dneh v primeru lajšanja bolečin, se morate posvetovati z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Paracetamol

Ne uporabljajte zdravila Paracetamol

- če je otrok alergičen na paracetamol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ima hudo jetrno ali ledvično okvaro,
- če ima redko dedno bolezen rdečih krvnih celic (pomanjkanje encima glukoza-6-fosfatdehidrogenaze).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Paracetamol se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Paracetamol:

- če ima otrok blago ali zmerno jetrno ali ledvično okvaro,
- če ima pomanjkanje beljakovine glutation, ki sodeluje v jetrni presnovi (npr. zaradi podhranjenosti).

Zdravilo Paracetamol lahko vpliva na nekatere izvide laboratorijskih preiskav. Če otrok potrebuje laboratorijske preiskave, obvestite zdravnika, da ste uporabili to zdravilo.

Pri otrocih, mlajših od 3 mesecev, smete zdravilo Paracetamol uporabljati le po predhodnem posvetovanju z zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Paracetamol

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če otrok prejema, je pred kratkim prejemal ali pa bo morda začel prejemati katero koli drugo zdravilo.

Pred začetkom uporabe zdravila Paracetamol se posvetujte z zdravnikom, če otrok prejema:

- zdravila za zdravljenje epilepsije (fenitoin, fenobarbital, karbamazepin), saj lahko ob sočasn timer uporabi paracetamola povzročijo okvare jeter.
- zdravila za zdravljenje tuberkuloze (izoniazid, rifampicin), saj lahko ob sočasn timer uporabi paracetamola povzročijo okvare jeter.
- zidovudin (zdravilo za zdravljenje okužb z virusom HIV). Ob sočasn timer uporabi paracetamola lahko povzroči krvne spremembe, zato se sme zdravilo Paracetamol uporabljati le po nasvetu zdravnika.
- kloramfenikol (zdravilo za zdravljenje bakterijskih okužb). Ob sočasn timer uporabi paracetamola se lahko podaljša čas izločanja kloramfenikola iz organizma in s tem poveča možnost pojava neželenih učinkov.
- zdravila proti strjevanju krvi (antikoagulant, npr. varfarin). Dolgotrajna sočasna uporaba paracetamola poveča tveganje za krvavitve, zato mora biti pod zdravniškim nadzorom.
- probenecid (zdravilo za zdravljenje protina). Ob sočasn timer uporabi paracetamola se poveča možnost pojava neželenih učinkov paracetamola.
- zdravila za preprečevanje slabosti in bruhanja (domperidon, metoklopramid), saj lahko povečajo delovanje paracetamola.
- holestiramin (zdravilo za zniževanje visokih vrednosti lipidov v krvi), saj lahko zmanjša delovanje paracetamola.
- flukloksacilin (antibiotik), zaradi resnega tveganja za nenormalnost krvi in telesnih tekočin (presnovna acidoza z visoko anionsko vrzeljo), ki jo je treba nemudoma zdraviti in se lahko pojavi še zlasti v primeru hude okvare ledvic, sepse (pri kateri bakterije in njihovi toksini krožijo po krvnem obtoku, kar vodi do poškodb organov), podhranjenosti, kroničnega alkoholizma in pri uporabi najvišjih dnevnih odmerkov paracetamola.

Zdravila Paracetamol ne smete uporabljati sočasno z drugimi zdravili, ki vsebujejo učinkovino paracetamol, ker lahko presežete največji priporočeni odmerek.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Zdravilo Paracetamol je zaradi manjšega odmerka učinkovine namenjeno samo otrokom, starim od 3 do 12 mesecev.

Zdravilo Paracetamol se po potrebi lahko uporablja med nosečnostjo. Uporabljati morate najmanjši možni odmerek, ki še lajša bolečino in/ali zniža povišano telesno temperaturo, ter ga uporabljati čim krajši čas.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi zdravilo Paracetamol vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Študij niso izvedli.

3. Kako uporabljati zdravilo Paracetamol

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje in način uporabe

Priporočeni odmerek za otroke, stare od 3 do 12 mesecev, je 1 do 2 svečki 3- do 4-krat dnevno.

Dvojni trak pretrgajte po zarezi, izluščite svečko in jo vstavite v črevo. Če so svečke zmečkane, jih pred pretrganjem ovojnine splaknite z mrzlo vodo ali pustite stati nekaj časa v hladilniku. Ko se strdijo, svečko izluščite in uporabite.

Največjega priporočenega odmerka ne smete prekoračiti. Časovni presledek med posameznima odmerkoma mora biti najmanj 4 ure. Zdravilo začne delovati v 15 do 60 minutah in deluje do 6 ur.

Pri otrocih, mlajših od 3 mesecev, smete zdravilo Paracetamol uporabljati le po predhodnem posvetovanju z zdravnikom.

Trajanje zdravljenja

Zdravilo Paracetamol lahko uporabljate:

- največ 3 dni za zniževanje povišane telesne temperature,
- največ 5 dni za lajšanje bolečin.

Če se znaki otrokove bolezni v tem času poslabšajo ali ne izboljšajo, se morate posvetovati z zdravnikom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Paracetamol, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek od priporočenega, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Preveliki odmerki lahko povzročijo predvsem slabost, bruhanje in utrujenost.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Paracetamol

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Nemudoma obvestite zdravnika ali poiščite nujno medicinsko pomoč, če se pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov:

- otekanje grla, ki lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju,
- alergijske reakcije na koži (rdečica, koprivnica),
- porumenelost kože, sluznic in beločnic (zlatenica),
- slabost in bruhanje.

Po uporabi zdravila Paracetamol so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

- *Redki* (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):
alergijske reakcije na koži (rdečica, koprivnica), porumenelost kože, sluznic in beločnic (zlatenica), povečana aktivnost jetrnih encimov, slabost, bruhanje, lokalno draženje sluznice zadnjika.
- *Zelo redki* (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov) ali *neznana pogostnost* (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):
otekanje grla, zmanjšanje števila krvnih ploščic in belih krvnih celic (trombocitopenija in levkocitopenija, kar se kaže kot zvišana telesna temperatura, boleče žrelo, nenavadna utrujenost, nenavadne krvavitve, škrlatne podplutbe, krvave pikice pod kožo in kri v urinu). V zelo redkih primerih so poročali o resnih kožnih reakcijah.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje zdravila Paracetamol

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Paracetamol

Učinkovina je paracetamol. Ena svečka vsebuje 60 mg paracetamola.

Druga sestavina zdravila (pomožna snov) je trda mast.

Izgled zdravila Paracetamol in vsebina pakiranja

Svečke so prosojno bele barve, zašiljene in valjaste oblike. Škatla vsebuje 10 svečk (2 dvojna trakova s po 5 svečkami).

Način in režim izdaje zdravila Paracetamol

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Proizvajalec

Lekarna Ljubljana, PE Galenski laboratorij, Tbilisijska ulica 87, 1000 Ljubljana

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 5. 5. 2025