

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

APAP dla dzieci FORTE, 40 mg/ml, zawiesina doustna (*Paracetamolum*)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek APAP dla dzieci FORTE należy zawsze stosować zgodnie z opisem w 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po 2 dniach stosowania leku nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest APAP dla dzieci FORTE i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku APAP dla dzieci FORTE
3. Jak stosować lek APAP dla dzieci FORTE
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek APAP dla dzieci FORTE
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest APAP dla dzieci FORTE i w jakim celu się go stosuje

APAP dla dzieci FORTE zawiera paracetamol. Paracetamol jest lekiem o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym stosowanym do leczenia bólu o małym i umiarkowanym nasileniu i (lub) gorączki.

APAP dla dzieci FORTE to lek stosowany do krótkotrwałego, objawowego leczenia gorączki (wysokiej temperatury) lub/i bólu o małym i umiarkowanym nasileniu (np. bólu głowy, bólu gardła, bólu lub/i gorączki w przebiegu grypy lub przeziębienia, bólu związanego z zapaleniem ucha środkowego, bólu zęba, bolesnego żąbkowania, bólów menstruacyjnych, bólów mięśni i kości, bólu lub/i gorączki związanych z odczynem poszczepiennym, gorączki w przebiegu ospy wietrznej lub biegunki wirusowej, bólu po zabiegu usunięcia migdałków podniebiennych).

APAP dla dzieci FORTE to lek stosowany do leczenia bólu o małym i umiarkowanym nasileniu i/lub gorączki u dzieci o masie ciała do 40 kg (w przybliżeniu od 0 miesięcy do 12 lat), młodzieży oraz u dorosłych (włączając osoby w wieku podeszłym).

U dzieci poniżej 3 miesięcy życia lek stosuje się tylko po zaleceniu lekarza.

Jeśli po 2 dniach stosowania leku nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku APAP dla dzieci FORTE

Nie należy stosować leku APAP dla dzieci FORTE

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników leku APAP dla dzieci FORTE (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku APAP dla dzieci

FORTE:

- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby (w tym Zespół Gilberta lub zapalenie wątroby);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek;
- jeśli u pacjenta występuje niedokrwistość hemolityczna (nieprawidłowy rozpad krwinek czerwonych);
- jeśli pacjent jest odwodniony lub przewlekłe niedożywiony;
- jeśli u pacjenta występuje niedobór enzymu dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej;
- jeśli pacjent stosuje inne leki wpływające na czynność wątroby;
- jeśli pacjent stosuje inne leki zawierające paracetamol, gdyż to może spowodować ciężkie uszkodzenie wątroby;
- jeśli u pacjenta z astmą oskrzelową występuje uczulenie na kwas acetylosalicylowy.

Przyjmowanie leków przeciwbólowych, często przez długi czas może powodować bóle głowy lub je nasilać. Nie należy wtedy zwiększać dawki leku przeciwbólowego, ale należy skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania porady.

Ostrzeżenie: Przyjmowanie dawek większych niż zalecane nie powoduje mocniejszego działania przeciwbólowego, ale związane jest z ryzykiem ciężkiego uszkodzenia wątroby. Dlatego nie wolno przekroczyć maksymalnej dawki dobowej paracetamolu. Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed jednoczesnym stosowaniem innych leków także zawierających paracetamol. Objawy uszkodzenia wątroby zwykle występują po kilku dniach. Dlatego ważne jest, aby uzyskać poradę lekarza niezwłocznie po przyjęciu większej dawki niż zalecana. Patrz także punkt 3 „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku APAP dla dzieci FORTE”.

W przypadku wysokiej gorączki (>39°C), objawów zakażenia lub przedłużających się objawów, utrzymujących się dłużej niż 2 dni, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Patrz punkt 1 i 3.

Inne leki a APAP dla dzieci FORTE

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach. Jest to ważne zwłaszcza w przypadku:

- innych leków zawierających paracetamol, takich jak na przykład leki stosowane w leczeniu grypy;
- warfaryny lub acenokumarolu (doustne leki przeciwzakrzepowe stosowane, aby „rozrzedzić” krew);
- glikopironium i propanteliny (leki przeciwcholinergiczne mogące zmniejszyć wchłanianie paracetamolu);
- doustnych środków antykoncepcyjnych;
- fenytoiny, fenobarbitalu, prymidonu i lamotryginy (leki stosowane w leczeniu padaczki);
- chloramfenikolu (antybiotyk);
- izoniazydu i ryfampicyny (leki stosowane w leczeniu gruźlicy);
- metoklopramidu i domperidonu (leki przyspieszające opróżnianie żołądka);
- probenecydu (lek stosowany w leczeniu dużego stężenia kwasu moczowego we krwi (dny moczanowej));
- propranololu (lek stosowany w leczeniu nadciśnienia);
- kolestyraminy (lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu);

- zydowudyny (lek stosowany w leczeniu AIDS).

Paracetamol może wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych, takich jak oznaczanie stężenia kwasu moczowego i glukozy we krwi.

Stosowanie leku APAP dla dzieci FORTE z jedzeniem, pić i alkoholem

APAP dla dzieci FORTE jest lekiem gotowym i może być przyjmowany wraz z jedzeniem i pić (poza napojami alkoholowymi). **Jeżeli pacjent zazwyczaj spożywa dużą ilość napojów alkoholowych, powinien przyjmować lek APAP dla dzieci FORTE ze szczególną ostrożnością, a podczas leczenia lekiem APAP dla dzieci FORTE, nie może pić napojów alkoholowych.** Spożywanie posiłku nie wykazało wpływu na skuteczność leku, jednak przyjmowanie leku po posiłku może opóźnić jego działanie.

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.

Lek APAP dla dzieci FORTE można stosować w czasie ciąży, jeżeli jest to klinicznie uzasadnione. Należy przyjmować możliwie najmniejszą zalecaną dawkę zmniejszającą ból i (lub) gorączkę, przez jak najkrótszy czas i jak najrzadziej. Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli ból i (lub) gorączka nie zmniejszają się lub gdy pacjentka potrzebuje częściej przyjmować lek. W trakcie ciąży paracetamol nie powinien być przyjmowany w połączeniu z innymi lekami.

Lek APAP dla dzieci FORTE w zalecanych dawkach może być przyjmowany podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Zazwyczaj lek APAP dla dzieci FORTE nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów ani obsługi maszyn. Jednak, jeśli pacjent odczuwa niewielką senność i zawroty głowy jako działania niepożądane, nie powinien prowadzić pojazdów oraz obsługiwać maszyn.

Lek APAP dla dzieci FORTE zawiera sacharozę, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216) oraz etanol.

Ten lek zawiera sacharozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku. Dawka powyżej 10 ml zawiesiny doustnej zawiera więcej niż 5 g sacharozy w dawce, co powinno być rozważone u pacjentów chorujących na cukrzycę. Sacharoza może być szkodliwa dla zębów.

Ten lek zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E 218) oraz propylu parahydroksybenzoesan (E 216), które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Ten lek zawiera 1,9 mg alkoholu (etanolu) w każdym 1 ml co jest równoważne 161,5 mg/85 ml lub 285 mg/150 ml (0,19% w/v). Ilość alkoholu w 85 ml tego leku jest równoważna mniej niż 4 ml piwa lub 2 ml wina. Ilość alkoholu w 150 ml tego leku jest równoważna mniej niż 8 ml piwa lub 3 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 25 ml (największa jednorazowa dawka), to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek APAP dla dzieci FORTE

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie należy ustalić przede wszystkim na podstawie **masy ciała pacjenta**.

Zalecana dawka dobową paracetamolu to około 60 mg/kg masy ciała/dobę, która jest podzielona na 4 do 6 dawek w ciągu doby, czyli 15 mg/kg masy ciała co 6 godzin lub 10 mg/kg masy ciała co 4 godziny.

Instrukcja dla przykładowego dawkowania 15 mg/kg masy ciała co 6 godzin:

Masa ciała (orientacyjny wiek w miesiącach lub latach)	Jednorazowa dawka paracetamolu (co 6 godzin)	Objętość jednorazowej dawki leku APAP dla dzieci FORTE (co 6 godzin)	Dawka dobową	
			mg paracetamolu	Objętość leku APAP dla dzieci FORTE
3 kg (0 miesięcy)	45 mg	1,125 ml	180 mg	4,5 ml
4 kg (1 miesiąc)	60 mg	1,5 ml	240 mg	6 ml
5 kg (2 miesiące)	75 mg	1,875 ml	300 mg	7,5 ml
6 kg (3 miesiące)	90 mg	2,25 ml	360 mg	9 ml
7 kg (4-5 miesięcy)	105 mg	2,625 ml	420 mg	10,5 ml
8-10 kg (6-12 miesiące)	120-150 mg	3-3,75 ml	480-600 mg	12-15 ml
11-15 kg (2-3 lata)	165-225 mg	4,125-5,625 ml	660-900 mg	16,5-22,5 ml
16-22 kg (4-6 lat)	240-330 mg	6-8,25 ml	960-1320 mg	24-33 ml
23-30 kg (6-9 lat)	345-450 mg	8,625-11,25 ml	1380-1800 mg	34,5-45 ml
31-40 kg (9-12 lat)	465-600 mg	11,625-15 ml	1860-2400 mg	46,5-60 ml
więcej niż 41 kg	615-1000 mg	15,375-25 ml	2460-3000 mg (więcej niż 41 do 50 kg mc.)	61,5-75 ml
			4000 mg (więcej niż 51 kg mc.)	100 ml

6 ml (pełna doustna strzykawka) zawiesiny doustnej = 240 mg paracetamolu

Przy powyższym schemacie dawkowania odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami musi wynosić minimum 6 godzin.

Instrukcja dla przykładowego dawkowania 10 mg/kg masy ciała co 4 godziny:

Masa ciała (orientacyjny wiek w miesiącach lub latach)	Jednorazowa dawka paracetamolu (co 4 godziny)	Objętość jednorazowej dawki leku APAP dla dzieci FORTE (co 4 godziny)	Dawka dobową	
			mg paracetamolu	Objętość leku APAP dla dzieci FORTE
3 kg (0 miesięcy)	30 mg	0,75 ml	180 mg	4,5 ml
4 kg (1 miesiąc)	40 mg	1,0 ml	240 mg	6 ml
5 kg (2 miesiące)	50 mg	1,25 ml	300 mg	7,5 ml

6 kg (3 miesiące)	60 mg	1,5 ml	360 mg	9 ml
7 kg (4-5 miesięcy)	70 mg	1,75 ml	420 mg	10,5 ml
8-10 kg (6-12 miesięcy)	80-100 mg	2-2,5 ml	480-600 mg	12-15 ml
11-15 kg (2-3 lata)	110-150 mg	2,75-3,75 ml	660-900 mg	16,5-22,5 ml
16-22 kg (4-6 lat)	160-220 mg	4-5,5 ml	960-1320 mg	24-33 ml
23-30 kg (6-9 lat)	230-300 mg	5,75-7,5 ml	1380-1800 mg	34,5-45 ml
31-40 kg (9-12 lat)	310-400 mg	7,75-10 ml	1860-2400 mg	46,5-60 ml
więcej niż 41 kg	410-1000 mg	10,25-25 ml	2460-3000 mg (więcej niż 41 do 50 kg mc.)	61,5-75 ml
			4000 mg (więcej niż 51 kg mc.)	100 ml

6 ml (pełna doustna strzykawka) zawiesiny doustnej = 240 mg paracetamolu

Przy powyższym schemacie dawkowania odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami musi wynosić minimum 4 godzin.

U dzieci poniżej 3 miesiąca życia lek stosuje się tylko po zaleceniu przez lekarza.

Dokładna ilość leku APAP dla dzieci FORTE powinna być podana przy użyciu 6 ml doustnej strzykawki (z podziałką co 0,25 ml) dołączonej do opakowania. Doustną strzykawkę po użyciu powinno się kilkakrotnie opłukać aż po jej wylot (wypełniając ją wodą).

W przypadku wysokiej gorączki (>39°C), objawów wtórnego zakażenia lub przedłużających się objawów trwających dłużej niż 2 dni, należy skontaktować się z lekarzem.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek

U pacjentów z łagodną do umiarkowanej niewydolnością wątroby lub pacjentów z zespołem Gilberta (rodzinna żółtaczka niehemolityczna) skuteczna dawka dobową nie powinna przekraczać 60 mg/kg masy ciała/dobę (do dawki maksymalnej 2 g/dobę).

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek dawka musi zostać zmniejszona lub należy wydłużyć przerwy pomiędzy kolejnymi dawkami. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek przerwy pomiędzy kolejnymi dawkami leku APAP dla dzieci FORTE muszą wynosić co najmniej 8 godzin.

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty o poradę.

U niemowląt o masie ciała mniejszej niż 7 kg (6 miesiąc życia) powinno się rozważyć podawanie czopków, jeśli są dostępne i podawanie tej postaci farmaceutycznej nie jest niemożliwe ze względów klinicznych (np. biegunka).

U dzieci o masie ciała większej niż 41 kg, młodzieży i dorosłych mogą zostać rozważone, jako bardziej właściwe inne postaci farmaceutyczne paracetamolu.

Droga i sposób podania:

- APAP dla dzieci FORTE przeznaczony jest do stosowania doustnego;
- Dobrze wstrząsnąć przed użyciem;

- Nakrętka butelki jest zabezpieczona przed otwarciem przez dziecko. Aby otworzyć, naciśnij nakrętkę i jednocześnie przekręć w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara;
- Zawiesina doustna nie powinna być rozcieńczana czy mieszana z innymi napojami;
- **Nie należy przekraczać** zalecanej dawki. Należy pamiętać, że większe dawki niż zalecane mogą powodować ryzyko bardzo ciężkiego uszkodzenia wątroby.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku APAP dla dzieci FORTE

Należy natychmiast poradzić się lekarza w przypadku przedawkowania leku, nawet, jeśli pacjent czuje się dobrze, ponieważ występuje ryzyko opóźnionego, ciężkiego uszkodzenia wątroby. Należy zabrać ze sobą butelkę lub puste opakowanie w celu ułatwienia identyfikacji leku. Aby uniknąć możliwego uszkodzenia wątroby, ważne jest podanie przez lekarza odtrutki, tak szybko jak to jest możliwe. Objawy uszkodzenia wątroby zazwyczaj nie ujawniają się wcześniej niż po kilku dniach. Objawy przedawkowania mogą obejmować nudności, wymioty, jadłowstręt (utrata apetytu), bledność i ból brzucha, a objawy te zwykle występują w ciągu 24 godzin po przyjęciu leku.

Pominięcie dawki leku APAP dla dzieci FORTE

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, lecz przyjmując dawkę leku APAP dla dzieci FORTE o zwykłej porze.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, APAP dla dzieci FORTE może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku i zwrócić się do lekarza w razie wystąpienia reakcji alergicznych (uczulenia) na paracetamol takich jak: obrzęk Quinckego (obrzęk twarzy, karku i narządów płciowych), duszność (skrócenie oddechu), zlewne poty (nasilone pocenie), nudności, czy spadek ciśnienia krwi.

Często (może wystąpić u 1 na 10 pacjentów):

- umiarkowana senność;
- nudności;
- wymioty.

Niezbyt często (może wystąpić u 1 na 100 pacjentów):

- zawroty głowy;
- senność;
- zdenerwowanie;
- uczucie palenia w gardle;
- biegunka;
- ból brzucha (w tym skurcze i zgaga);
- zaparcie;
- ból głowy;
- nasilone pocenie;
- zmniejszona ciepłota ciała (dreszcze).

Rzadko (może wystąpić u 1 na 1000 pacjentów):

- zaczerwienienie skóry.

Bardzo rzadko (może wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów):

- choroby układu krwiotwórczego (zmniejszenie liczby płytek krwi, zmniejszenie liczby i sporadyczne przypadki braku białych krwinek, zaburzenia w tworzeniu komórek krwi w szpiku kostnym);
- u pacjentów predysponowanych, skurcz oskrzeli.

Bardzo rzadko zgłaszano ciężkie reakcje skórne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 181C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 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 APAP dla dzieci FORTE

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu celem ochrony przed światłem.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz na etykiecie butelki po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Termin ważności po pierwszym otwarciu - 6 miesięcy.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się oznaki zepsucia.

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 APAP dla dzieci FORTE

- Substancją czynną leku jest paracetamol.
- Pozostałe składniki to:
 - kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, sacharoza, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), guma ksantan, woda oczyszczona, *aromat pomarańczowy* [aromaty naturalne, aromaty sztuczne, etanol, butylohydroksyanizol (E 320)].

Jak wygląda lek APAP dla dzieci FORTE i co zawiera opakowanie

APAP dla dzieci FORTE jest białym do prawie białego płynem o jednorodnym wyglądzie i pomarańczowym smaku.

Butelka z bursztynowego szkła (typu III) z plastikową białą zakrętką (PP) zabezpieczającą przed dostępem dzieci i zamieszczoną instrukcją otwierania z pierścieniem (PP) i łącznikiem (LDPE) do strzykawkki doustnej w tekturowym pudełku.

Butelka zawiera 85 ml lub 150 ml zawiesiny doustnej.

Do opakowania dołączona jest strzykawka doustna z LDPE/PS o pojemności 6 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

USP Zdrowie Sp. z o.o.
ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa
tel.+48 (22) 543 60 00

Wytwórca

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugalia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska: APAP dla dzieci FORTE

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 22.12.2020