

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### PARACETAMOL GALENA

120 mg/5 ml, syrop

*Paracetamolum*

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.  
Patrz punkt 4.
- Jeśli u dzieci po upływie 3 dni, a u dorosłych po upływie 3 dni w przypadku gorączki i 5 dni w przypadku bólu, nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### Spis treści ulotki

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

#### 1. Co to jest lek Paracetamol Galena i w jakim celu się go stosuje

Paracetamol Galena w postaci syropu jest lekiem o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym przeznaczonym w szczególności dla dzieci.

Paracetamol Galena stosuje się w przypadku bólu różnego pochodzenia o małym i średnim nasileniu (ból głowy, zębów, mięśni, stawów, bóle miesiączkowe, nerwobóle i inne), a także w czasie występowania gorączki w przeziębieniach i stanach grypopodobnych.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paracetamol Galena

##### Kiedy nie stosować leku Paracetamol Galena

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w przypadku ciężkiej niewydolności wątroby lub nerek,
- podczas stosowania inhibitorów MAO oraz przez okres do 2 tygodni po ich odstawieniu,
- w przypadku wrodzonego niedoboru dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobinowej.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przedawkowanie leku Paracetamol Galena może stanowić zagrożenie życia. W czasie stosowania należy kontrolować, czy zażywane równocześnie inne leki nie zawierają paracetamolu.

Zachować szczególną ostrożność u pacjentów z niewydolnością wątroby lub nerek i z astmą oskrzelową. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u osób głodzonych i regularnie spożywających alkohol, który nasila toksyczne działanie paracetamolu.

### **Paracetamol Galena a inne leki**

Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku stosowania:

- doustnych leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryn, ponieważ paracetamol może nasilać ich działanie,
- leków hamujących metabolizm paracetamolu (ryfampicyna, leki przeciwpadaczkowe, niektóre leki nasenne), ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby,
- leków z grupy inhibitorów MAO (leki stosowane w depresji), ponieważ stosowanie z paracetamolem może wywołać stany pobudzenia i wysoką gorączkę,
- zydowudyny (lek przeciwwirusowy), ponieważ skojarzenie z paracetamolem może powodować zmiany w obrazie krwi (zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych) oraz zwiększenie ryzyka uszkodzenia wątroby,
- niesteroidowych leków przeciwzapalnych, ponieważ stosowanie z paracetamolem zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek.

Kofeina nasila przeciwbólowe działanie paracetamolu.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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 przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Lek Paracetamol Galena można stosować w czasie ciąży, jeśli jest to konieczne. 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.

#### Karmienie piersią

Paracetamol u matek karmiących przenika do mleka w ilościach niemających znaczenia klinicznego.

Paracetamol może być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią w przypadku bezwzględnej konieczności.

#### Płodność

Brak danych dotyczących wpływu paracetamolu na płodność.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek stosowany zgodnie z zaleceniami nie wpływa na sprawność psychofizyczną i zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie maszyn.

### **Paracetamol Galena zawiera glicerol**

Lek może powodować ból głowy, zaburzenia żołądkowe i biegunkę.

### **Paracetamol Galena zawiera sorbitol (E 420)**

Lek zawiera 357 mg sorbitolu w każdym 1 ml. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku. Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

### **Paracetamol Galena zawiera propylu parahydroksybenzoesan (E 216)**

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

### **Paracetamol Galena zawiera czerwień koszenilową (E 124)**

Lek może powodować reakcje alergiczne.

### **Paracetamol Galena zawiera glikol propylenowy (składnik aromatu owoców leśnych)**

Lek zawiera 0,6973 mg glikolu propylenowego w każdym mililitrze syropu. Przed podaniem leku dziecku w wieku poniżej 4 tygodni należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, zwłaszcza gdy dziecko przyjmuje inne leki zawierające glikol propylenowy lub alkohol.

### **Paracetamol Galena zawiera etanol (składnik aromatu owoców leśnych)**

Ten lek zawiera 0,1426 mg alkoholu (etanolu) w każdym 1 ml syropu. Ilość alkoholu w 1 ml tego leku jest równoważna mniej niż 0,148 ml piwa lub 0,059 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

## **3. Jak stosować lek Paracetamol Galena**

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

### Zalecana dawka

#### *Dzieci*

Zalecana dawka jednorazowa wynosi od 10 do 15 mg paracetamolu na kilogram masy ciała dziecka, nie częściej niż co 4 godziny, do 4 razy na dobę.

Maksymalna dobową dawką u dzieci wynosi 60 mg paracetamolu na kilogram masy ciała.

Dawkowanie ustala się na podstawie masy ciała dziecka.

Poniżej zamieszczono przykładowe dawkowanie w zależności od masy ciała i orientacyjnego wieku:

<b>Masa ciała* (przybliżony wiek dziecka)</b>	<b>Dawka jednorazowa (ilość syropu w ml)</b>
6 kg (3 miesiące)	2,5 ml
8 - 10 kg (6 - 12 miesięcy)	5,0 ml
12,5 - 17 kg (2 - 4 lata)	7,5 ml
19 - 21 kg (5 - 6 lat)	10,0 ml
30 kg (9 lat)	12,5 ml
36 kg (11 lat)	15,0 ml
42 kg (12 lat)	17,5 ml

\* *Wg siatki centylovej opracowania I. Palczewska, Z. Niedźwiecka, 1999 r.*

U dzieci poniżej 3 miesiąca życia nie należy stosować leku Paracetamol Galena bez konsultacji z lekarzem.

Bez zalecenia lekarza nie podawać dłużej niż 3 dni.

#### *Dorośli*

Zalecana dawka jednorazowa wynosi od 0,3 g do 1,0 g paracetamolu (od 12,5 ml do 41,6 ml syropu), nie częściej niż co 4 godziny, do 4 razy na dobę.

Maksymalna dobową dawką to 4 g paracetamolu (166,7 ml syropu) na dobę. Większe dawki są toksyczne.

Bez zalecenia lekarza nie podawać dłużej niż 3 dni w przypadku gorączki i 5 dni w przypadku bólu.

### Sposób podawania

Podanie doustne. Do opakowania dołączona jest miarka dozująca, ułatwiająca odmierzenie odpowiedniej dawki leku.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Paracetamol Galena**

Mogą wystąpić nudności, wymioty, nadmierne pocenie się, senność i ogólne osłabienie.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty nawet, gdy samopoczucie pacjenta jest dobre.

Leczenie przedawkowania paracetamolu polega na sprowokowaniu wymiotów. Jeśli od zażycia nie upłynęło więcej czasu niż 1 godzina, należy podać doustnie 60 - 100 g węgla aktywowanego, najlepiej rozmieszanego z wodą. W przypadku przyjęcia bardzo dużych dawek leku podaje się odtrutki: metioninę i kontynuuje leczenie acetylocysteiną.

Leczenie zatrucia paracetamolem powinno odbywać się w szpitalu, w warunkach oddziału intensywnej terapii.

### **Pominięcie zastosowania leku Paracetamol Galena**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Paracetamol Galena**

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych**

- omdlenie lub zawroty głowy i dezorientacja, mogą to być objawy zagrażającego życiu wstrząsu anafilaktycznego (niedostateczny przepływ krwi w narządach w wyniku niewydolności krążenia), częstość występowania tych działań niepożądanych jest nieznana,
- nagle pojawiający się świszczący oddech, trudności z oddychaniem, obrzęk powiek, twarzy lub warg,
- wysypka, pokrzywka, rumień, plamica barwnikowa lub świąd (zwłaszcza, jeśli dotyczą całego ciała), częstość występowania tych działań niepożądanych jest nieznana,
- ciężkie reakcje skórne, takie jak: ostra wysypka krostkowa na całym ciele, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka objawiające się zaczerwienieniem skóry, wysypką, pęcherzami i nadżerkami na skórze, w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych, pękającymi olbrzymimi pęcherzami podnaskórkowymi, rozległymi nadżerkami na skórze, złuszczeniem dużych płatów naskórka oraz gorączką. Te działania niepożądane występują bardzo rzadko;
- trombocytopenia - zmniejszenie we krwi liczby płytek krwi, objawiające się krwawieniami, krwotokami, łatwo powstającymi sińcami i wybroczynami, występuje bardzo rzadko (pojedyncze przypadki),
- methemoglobinemia - utrata zdolności przenoszenia tlenu przez hemoglobinę, objawiająca się sinicą, męczliwością, dusznością przy wysiłku, przyspieszeniem akcji serca, bólem i zawrotami głowy, sennością lub śpiączką, występuje bardzo rzadko (pojedyncze przypadki).

### **Inne możliwe działania niepożądane leku Paracetamol Galena**

**Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów – pojedyncze przypadki):**

- agranulocytoza - brak we krwi granulocytów, objawiający się skłonnością do zakażeń.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- uszkodzenie wątroby, występujące głównie po przedawkowaniu, objawiające się mdłościami, wymiotami, rozpieraniem w nadbrzuszu, zażółceniem skóry i oczu, tkliwością wątroby ze zwiększoną aktywnością enzymów wątrobowych,
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe u osób z nadwrażliwością (nudności, wymioty, zaburzenia trawienia).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Paracetamol Galena**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Paracetamol Galena**

- Substancją czynną leku jest paracetamol. 5 ml syropu zawiera 120 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki leku to: glicerol, sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420), powidon, propylu parahydroksybenzoesan (E 216), czerwień koszenilowa (E 124), aromat owoców leśnych (zawierający: naturalne i syntetyczne substancje i związki aromatyzujące (m. in. d-limonen, eugenol, farnesol, geraniol i linalol), glikol propylenowy, etanol, kwas mlekowy, wodę, kwas octowy, trioctan glicerolu, maltol, kwas askorbowy), woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Paracetamol Galena i co zawiera opakowanie**

Syrop Paracetamol Galena to przezroczysta, czerwona ciecz o zapachu owoców leśnych.

Opakowanie stanowi butelka szklana ze szkła oranżowego, zamknięta metalową zakrętką ze zrywką. Butelka zaopatrzona jest w miarkę.

Opakowanie jednostkowe zawiera 100 ml syropu.

**Podmiot odpowiedzialny:**

Zakład Farmaceutyczny „Amara” sp. z o. o.  
ul. Stacyjna 5  
30-851 Kraków  
Tel. +48 12 657 40 40  
amara@amara.pl

**Wytwórca:**

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”  
ul. Krucza 62  
53-411 Wrocław  
Polska

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**