

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Paracetamol Aflofarm** 120 mg/5 mL, zawiesina doustna *Paracetamolum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 po 3 dniach stosowania, a w przypadku objawów przeziębienia po 2 dniach, nie nastąpiła poprawa lub dziecko czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

<b>LEK ZAWIERA PARACETAMOL</b>
--------------------------------

#### **Spis treści ulotki**

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

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

Paracetamol Aflofarm jest lekiem o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym w postaci zawiesiny o truskawkowym smaku. Lek zawiera substancję czynną paracetamol.

#### **Wskazania do stosowania**

Gorączka, np. w przebiegu przeziębienia i grypy.

Bóle różnego pochodzenia o małym i umiarkowanym nasileniu:

- ból głowy;
- ból zębów;
- ból związany z ząbkowaniem;
- ból po zabiegach stomatologicznych i chirurgicznych;
- ból mięśniowy, ból kostno-stawowy.

Lek jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku od 3 miesiąca życia do 12 lat.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

## **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Paracetamol Aflofarm**

### **Kiedy nie przyjmować leku Paracetamol Aflofarm**

- jeśli stosuje się jednocześnie inne leki zawierające paracetamol;
- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku ciężkiej niewydolności wątroby i (lub) nerek u dziecka.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Lek zawiera paracetamol. Leku nie należy stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol takimi jak leki przeciwbólowe, przeciwgorączkowe, stosowane w leczeniu objawów grypy i przeziębienia. Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do ciężkiego uszkodzenia wątroby.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Paracetamol Aflofarm należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby;
- jeśli pacjent ma niedobór enzymu dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobinowej (rzadko występujące dziedziczne choroby);
- jeśli pacjent ma niedowagę lub jest niedożywiony i cierpi z powodu anoreksji;
- jeśli pacjent regularnie spożywa alkohol (konieczne może być całkowite zaprzestanie przyjmowania tego leku lub zredukowanie dawki).

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent cierpi na przewlekłe bóle głowy.

Jeśli objawy chorobowe utrzymują się, należy skonsultować się z lekarzem.

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

W trakcie stosowania leku Paracetamol Aflofarm należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli:

- u pacjenta występują ciężkie choroby, w tym ciężkie zaburzenia czynności nerek lub posocznica (gdy we krwi krążą bakterie i ich toksyny prowadząc do uszkodzenia narządów) lub niedożywienie, przewlekły alkoholizm lub gdy pacjent przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk).

W tych sytuacjach notowano u pacjentów występowanie ciężkiej choroby o nazwie kwasica metaboliczna (nieprawidłowość krwi i płynów ustrojowych), gdy stosowali oni paracetamol w regularnych dawkach przez dłuższy czas lub gdy przyjmowali paracetamol wraz z flukloksacyliną.

Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

### **Dzieci**

U dzieci w wieku poniżej 2 lat lek należy stosować w porozumieniu z lekarzem.

### **Paracetamol Aflofarm a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Przed przyjęciem leku Paracetamol Aflofarm pacjent powinien poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli przyjmuje:

- metoklopramid, domperidon (leki przeciw nudnościom i wymiotom);
- kolestyraminę (stosowaną w celu zmniejszania dużego stężenia cholesterolu we krwi);
- leki nasenne i przeciwpadaczkowe (np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina);
- leki przeciwgruźlicze;
- ryfampicynę (antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń), gdyż stosowana jednocześnie z lekiem Paracetamol Aflofarm może prowadzić do uszkodzenia wątroby;
- zydowudynę (lek przeciwwirusowy);
- leki przeciwzakrzepowe, w razie konieczności długotrwałego stosowania leku przeciwbólowego;
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), np. kwas acetylosalicylowy, ibuprofen, diklofenak;
- inhibitory monoamino oksydazy (MAO) stosowane w leczeniu depresji, ponieważ paracetamol stosowany jednocześnie z inhibitorami MAO może wywołać stan pobudzenia i wysoką gorączkę;
- flukloksacylinę (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzeń krwi i płynów ustrojowych

(nazywanych kwasicą metaboliczną), które muszą być pilnie leczone (patrz punkt 2).

Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczanie stężenia glukozy we krwi).

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy przyjmuje którykolwiek z wyżej wymienionych leków, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Paracetamol Aflofarm z alkoholem**

Ten lek jest przeznaczony dla dzieci.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Ten lek jest przeznaczony dla dzieci. Dopuszczono do obrotu inne leki zawierające paracetamol jako substancję czynną przeznaczone dla dorosłych.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią mogą stosować ten lek wyłącznie wtedy, gdy w opinii lekarza jest to klinicznie uzasadnione.

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

Lek jest przeznaczony dla dzieci. Paracetamol Aflofarm nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **Lek Paracetamol Aflofarm zawiera czerwień koszenilową, sacharozę, sól, sodu benzoesan, etanol, glikol propylenowy (E 1520) i alkohol benzylowy**

##### **Czerwień koszenilowa**

Lek może powodować reakcje alergiczne.

##### **Sacharoza**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera 3100 mg sacharozy w każdych 5 mL zawiesiny. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów chorych na cukrzycę.

##### **Sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdych 5 mL zawiesiny, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

##### **Sodu benzoesan**

Lek zawiera 7,44 mg sodu benzoesanu w każdych 5 mL zawiesiny.

##### **Etanol**

Ten lek zawiera 2,13 mg alkoholu (etanolu) w każdych 5 mL zawiesiny, co jest równoważne 0,04% (w/v). Ilość alkoholu w 5 mL tego leku jest równoważna mniej niż 1 mL piwa lub 1 mL wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

##### **Glikol propylenowy (E 1520)**

Lek zawiera 3,44 mg glikolu propylenowego w każdych 5 mL zawiesiny.

##### **Alkohol benzylowy**

Lek zawiera 0,087 mg alkoholu benzylowego w każdych 5 mL zawiesiny.

Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią oraz pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicą metaboliczną).

### 3. Jak przyjmować lek Paracetamol Aflofarm

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

#### **Przed użyciem energicznie wstrząsać, nie krócej niż 30 sekund.**

Lek do stosowania doustnego.

Do opakowania dołączona jest miarka ułatwiająca dawkowanie. Pełna miarka 15 mL (uzupełniona do górnej kreski) zawiera 360 mg paracetamolu.

#### **Zalecana dawka**

##### **Dzieci**

Dawkę ustala się według masy ciała dziecka (przeciętnie jednorazowo 10-15 mg/kg mc.) lub według poniższego schematu. Podane dawki są jednorazowe.

Dzieci w wieku:

- od 3 m.ż. do 12 m.ż: 2,5 do 5 mL (60 do 120 mg paracetamolu)
- od 1 do 6 lat: 5 do 10 mL (120 do 240 mg paracetamolu)
- od 6 do 12 lat: 10 do 20 mL (240 do 480 mg paracetamolu)

Uwaga:

U dzieci w wieku poniżej 2 lat lek należy stosować w porozumieniu z lekarzem.

Nie należy podawać leku częściej niż co 4 godziny, maksymalnie do 4 dawek na dobę (nie przekraczać dawki 60 mg paracetamolu /kg mc./24 godziny).

Bez porozumienia z lekarzem nie podawać dzieciom dłużej niż 3 dni, a w przypadku objawów przeziębienia nie dłużej niż 2 dni.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Paracetamol Aflofarm**

Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do uszkodzenia wątroby. Należy natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej, nawet gdy samopoczucie pacjenta jest dobre i nie zaobserwowano żadnych objawów zatrucia, ze względu na ryzyko wystąpienia opóźnionego, ciężkiego uszkodzenia wątroby, co może zakończyć się przeszczepem wątroby lub zgonem. W razie przyjęcia większej dawki paracetamolu niż zalecana, jeśli od spożycia nie upłynęło więcej czasu niż godzina, należy sprowokować wymioty. Można też podać 60-100 g węgla aktywnego doustnie, najlepiej rozmieszanego z wodą.

Brak jest dobrze zdefiniowanych danych dotyczących przedawkowania paracetamolu u dzieci.

Objawy w ciągu dwóch pierwszych dni ostrego zatrucia paracetamolem nie odzwierciedlają skali zatrucia. Większość objawów uszkodzenia wątroby jak żółtaczka, hipoglikemia (zbyt niskie stężenie glukozy we krwi) i kwasica metaboliczna (patrz punkt 2) może wystąpić dopiero po 2 dniach od przedawkowania. Przedawkowanie leku może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin objawy takie jak: nudności, wymioty, nadmierną potliwość, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Paracetamol Aflofarm**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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 zaprzestać stosowania leku i zwrócić się do lekarza, jeśli wystąpią następujące objawy:**

- reakcja uczuleniowa, jak: wysypka skórna lub swędzenie skóry, czasem połączone z obrzękiem

warg, języka, gardła lub twarzy, utrudniającym oddychanie – występuje bardzo rzadko tj. rzadziej niż u 1 na 10 000 osób;

- obrzęk naczynioworuchowy (nagły obrzęk twarzy, kończyn lub stawów bez świądu i bólu) – występuje rzadko tj. rzadziej niż u 1 na 1000 osób;
- wysypka skórna lub ciężka reakcja skórna, objawiająca się ostrą uogólnioną wysypką krostkową lub pęcherzami i nadżerkami na skórze, w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych, gorączką i bólami stawowymi albo pękającymi olbrzymimi pęcherzami podnaskórkowymi, rozległymi nadżerkami na skórze, złuszczeniem się dużych płatów naskórka i gorączką – występuje bardzo rzadko;
- trudności w oddychaniu, świszczący oddech (napad astmy oskrzelowej) - występują rzadko;
- problemy z oddychaniem, w razie gdy podobne problemy występowały w przeszłości podczas stosowania kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych – występują bardzo rzadko;
- sińce lub krwawienie o nieznanej przyczynie – występują bardzo rzadko;
- zaburzenia czynności wątroby, żółtaczką (żółte zabarwienie skóry i białkówki oka) – występują rzadko.

**Rzadko** (występują rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- świąd;
- rumień (czerwono-sine plamy na skórze, niekiedy z pęcherzami);
- pokrzywka (jasnoróżowe, swędzące bąble na skórze);
- wysypka (swędzące, czerwone grudki na skórze);
- duszność;
- pocenie się;
- obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, aż do objawów wstrząsu (stan kliniczny spowodowany niedotlenieniem ważnych dla życia narządów);
- nudności, wymioty.

**Bardzo rzadko** (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- agranulocytoza, granulocytopenia (zmniejszenie liczby granulocytów – jednego z rodzaju białych krwinek, powodujące większą podatność na zakażenia);
- methemoglobinemia (krew traci zdolność przenoszenia tlenu do komórek organizmu, co prowadzi do zasinienia skóry i łatwego męczenia się);
- kolka nerkowa, martwica brodawek nerkowych, ostra niewydolność nerek.

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

- poważne schorzenie, które może powodować zakwaszenie krwi (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 Aflofarm**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i na pudełku. 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 Aflofarm**

- Substancją czynną leku jest paracetamol.

5 mL zawiesiny doustnej zawiera substancję czynną 120 mg paracetamolu.

- Pozostałe składniki to: polisorbát 80, sacharoza, guma ksantan, sacharyna sodowa, sodu benzoesan, kwas cytrynowy, czerwien koszenilowa (E 124), aromat truskawkowy AR0012/F (zawiera m.in. etanol, glikol propylenowy (E 1520) i alkohol benzylowy), woda oczyszczona.

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

Paracetamol Aflofarm to zawiesina doustna, barwy różowo-czerwonej, o truskawkowym smaku i zapachu.

Opakowanie leku to: butelka ze szkła brązowego zawierająca 100 mL zawiesiny, z zakrętką aluminiową białą, z miarką, umieszczone w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice  
Tel. +48 42 22-53-100

### **Wytwórca**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Krzywa 2  
95-030 Rzgów

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**