

ULOTKA DLA PACJENTA

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.
Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.

- *Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.*
- *Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.*

Jeżeli objawy nasiliły się lub nie ustąpią należy skontaktować się z lekarzem.

GEMIPAR 125
125 mg, czopki
Paracetamolum

LEK ZAWIERA PARACETAMOL

Skład:

1 czopek zawiera 125 mg paracetamolu (*Paracetamolum*)
oraz substancje pomocnicze: parafina ciekła, tłuszcz obojętny (Vitepsol H15).

Dostępne opakowania:

10 czopków

Podmiot odpowiedzialny:

Grzegorz Nowakowski Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej „GEMI”
ul. Mickiewicza 36
05-480 Karczew

Spis treści ulotki:

1. Co to jest GEMIPAR 125 i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się GEMIPAR 125
3. Jak stosować GEMIPAR 125
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku GEMIPAR 125
6. Inne informacje

1. Co to jest GEMIPAR 125 i w jakim celu się go stosuje

GEMIPAR 125 to czopki, które zawierają paracetamol. Paracetamol wykazuje działanie przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Lek przeznaczony jest dla dzieci od 1 do 6 lat.

Wskazania do stosowania:

Krótkotrwałe leczenie bólu o małym i umiarkowanym nasileniu, np. bóle głowy, zębów, bóle stawowe, mięśniowe i kostne, bóle po zabiegach chirurgicznych i stomatologicznych. Gorączka np. w przebiegu przeziębienia lub grypy u pacjentów, którzy nie mogą przyjmować paracetamolu doustnie np. z powodu nudności lub wymiotów.

2. Zanim zastosuje się GEMIPAR 125

Nie należy stosować leku jeśli występuje: nadwrażliwość na którykolwiek składnik leku, ciężka niewydolność nerek, ciężka niewydolność wątroby, wrodzony brak dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobinowej, choroba alkoholowa, pierwszy trymestr ciąży.

Zachować szczególną ostrożność stosując GEMIPAR 125

Lek zawiera paracetamol. Aby uniknąć przedawkowania należy sprawdzić czy inne przyjmowane leki nie zawierają paracetamolu.

Nie stosować dawek większych niż zalecane. Należy stosować ostrożnie u pacjentów w podeszłym wieku. Stosować ostrożnie u osób z niewydolnością wątroby lub nerek. Podczas stosowania paracetamolu nie należy spożywać alkoholu ze względu na ryzyko ciężkiego uszkodzenia wątroby. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u osób głodzonych i regularnie pijących alkohol.

Stosowanie leku GEMIPAR 125 u dzieci

Lek wskazany jest u dzieci od 1 do 6 lat.

Ciąża. Karmienie piersią

Lek ze względu na dawkę przeznaczony jest do stosowania u dzieci.

Lek jest przeciwwskazany w pierwszych trzech miesiącach ciąży. Paracetamol może być stosowany w drugim i trzecim trymestrze ciąży oraz w okresie karmienia piersią w przypadku zdecydowanej konieczności i po konsultacji z lekarzem.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek ze względu na dawkę przeznaczony jest do stosowania u dzieci.

Paracetamol nie wpływa na sprawność psychofizyczną.

Stosowanie innych leków

Paracetamol nasila działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny, wydłużając czas krwawienia i zwiększając ryzyko krwotoków. Stosowanie paracetamolu jednocześnie z zydowudyną (AZT) może nasilać toksyczne działanie zydowudyny na szpik kostny. Równoczesne stosowanie paracetamolu i leków zwiększających metabolizm wątrobowy, np. ryfampicyny, leków przeciwpadaczkowych, barbituranów zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby, nawet w przypadku stosowania zalecanych dawek paracetamolu. Paracetamol wydłuża okres półtrwania chloramfenikolu i nasila jego toksyczność. Jednoczesne podawanie paracetamolu i niesteroidowych leków przeciwzapalnych, zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek. Stosowanie paracetamolu z inhibitorami MAO może wywołać stany pobudzenia i wysoką gorączkę (należy zachować 14-dniową przerwę). Metoklopramid przyspiesza, a propantelina opóźnia wchłanianie paracetamolu z przewodu pokarmowego. Spożywanie alkoholu podczas leczenia paracetamolem może prowadzić do niewydolności wątroby, spowodowanej martwicą komórek wątrobowych. Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczania stężenia glukozy). Nie stosować z innymi lekami zawierającymi paracetamol.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych wydawanych bez recepty.

3. Jak stosować GEMIPAR 125

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 2. roku życia powinno być zalecone przez lekarza.

Dzieci od 1 do 3 lat, doodbytniczo 1 czopek jednorazowo, dzieci od 4 do 6 lat, doodbytniczo od 1 do 2 czopków jednorazowo.

W razie potrzeby, dawkę można powtarzać co 4 godziny, nie częściej niż 4 razy na dobę.

Leku nie należy stosować dłużej niż przez 3 dni bez konsultacji z lekarzem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

W przypadku zastosowania większej dawki leku GEMIPAR 125 niż zalecana

Mogą wystąpić: nudności, wymioty, nadmierne pocenie, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpieaniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką.

W przypadku zażycia większej dawki leku niż zalecana należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ze względu na postać farmaceutyczną (czopki) przedawkowanie leku jest mało prawdopodobne, jednakże nie można wykluczyć takiej ewentualności w przypadku jednoczesnego przyjęcia paracetamolu doustnie.

Leczenie przedawkowania paracetamolu podanego doustnie polega na sprowokowaniu wymiotów, jeśli od zażycia nie upłynęło więcej niż godzina, podaniu węgla aktywowanego.

W przypadku przyjęcia bardzo dużych dawek leku podaje się odtrutki: metioninę i kontynuuje leczenie acetylocysteiną.

W przypadku pominięcia dawki leku GEMIPAR 125

Lek stosuje się w leczeniu doraźnym. W przypadku pominięcia dawki leku i utrzymywania się dolegliwości należy przyjąć następną dawkę leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, GEMIPAR 125 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Rzadko

- Reakcje nadwrażliwości: zaczerwienienie skóry, wysypka, obrzęk naczynioruchowy, duszność, napady astmy oskrzelowej, obniżenie ciśnienia tętniczego aż do objawów wstrząsu.

- zaburzenia żołądka i jelit: nudności, wymioty

- zaburzenia wątroby - objawy uszkodzenia wątroby.

- zaburzenia nerek i dróg moczowych: kolka nerkowa, martwica brodawek nerkowych, ostra niewydolność nerek.

Bardzo rzadko.

- zaburzenia krwi: granulocytopenia (zmniejszenie liczby granulocytów we krwi), agranulocytoza (brak granulocytów we krwi), małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi).

U niektórych osób w czasie stosowania leku GEMIPAR 125 mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

5. Przechowywanie leku GEMIPAR 125

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku GEMIPAR 125 po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

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

6. Inne informacje

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Grzegorz Nowakowski Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej „GEMI”

ul. Mickiewicza 36

05-480 Karczew

tel. (22) 780 83 05 w. 70

e-mail: gemi@gemi.pl

Data opracowania ulotki:

2008-09-23

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Młodości 15