

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

PARALEN SUS, 120 mg/5 ml, zawiesina doustna

Paracetamolum

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Paralen sus i w jakim celu się go stosuje

Lek Paralen sus działa przeciwgorączkowo i przeciwbólowo.

Lek jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku powyżej 3 miesięcy i o masie ciała powyżej 5 kg.

Wskazania do stosowania:

- gorączka, zwłaszcza w ostrych zakażeniach bakteryjnych i wirusowych
- bóle zębów (również te związane z ząbkowaniem)
- ból głowy
- nerwobóle
- bóle mięśni i stawów o innym podłożu niż zapalne

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paralen sus

Kiedy nie stosować leku Paralen sus

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent jest w wieku poniżej 3 miesięcy
- jeśli pacjent ma masę ciała poniżej 5 kg
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby i nerek
- jeśli pacjent ma ostre zapalenie wątroby
- jeśli pacjent ma ciężką niedokrwistość hemolityczną

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Paralen sus należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Przed podaniem leku dziecku w wieku poniżej 2 lat wskazany jest kontakt z lekarzem. Stosowanie leku Paralen sus u dzieci urodzonych przedwcześnie powinno odbywać się zawsze po konsultacji z lekarzem.

Lek zawiera paracetamol. **Nie stosować z innymi lekami zawierającymi paracetamol z powodu ryzyka przedawkowania.**

W razie przedawkowania natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej, nawet jeśli nie wystąpiły żadne działania niepożądane, ponieważ może dojść do zagrażającego życiu uszkodzenia wątroby.

Należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Paralen sus, jeśli:

- u dziecka występuje choroba wątroby, ponieważ u tych pacjentów istnieje większe ryzyko przedawkowania
- pacjent ma niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej
- pacjent ma chorobę nerek, może być konieczne wydłużenie odstępów pomiędzy kolejnymi dawkami leku Paralen sus
- pacjent ma chorobę wątroby lub zaburzenia czynności wątroby, ponieważ u tych pacjentów jest większe ryzyko przedawkowania i może być konieczne wydłużenie odstępów pomiędzy kolejnymi dawkami leku Paralen sus
- pacjent długo przyjmuje (powyżej 10 dni) duże dawki paracetamolu lub przyjmuje substancje indukujące enzymy wątrobowe, lub leki uszkodzające wątrobę (patrz „Paralen sus a inne leki”)
- pacjent przyjmuje leki przeciwzakrzepowe
- pacjent regularnie pije alkohol lub ostatnio zaprzestał regularnego spożywania alkoholu
- pacjent ma niski poziom glutationu
- pacjent ma zespół Gilberta.

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby oraz u pacjentów przyjmujących długotrwale (powyżej 10 dni) duże dawki paracetamolu zaleca się regularne kontrolowanie czynności wątroby w czasie stosowania paracetamolu.

Uszkodzenie wątroby może pojawić się nawet podczas stosowania paracetamolu w dawkach terapeutycznych, przez krótki okres i u pacjentów bez uprzednich zaburzeń czynności wątroby (patrz punkt 4).

U pacjentów poddawanych hemodializie lekarz rozważy podanie uzupełniających dawek leku w celu utrzymania terapeutycznego stężenia paracetamolu w osoczu (hemodializa może powodować zmniejszenie stężenia paracetamolu w osoczu).

Przyjmowanie dawek większych niż zalecane związane jest z ryzykiem ciężkiego uszkodzenia wątroby, której objawy pojawiają się po zwykle 1-2 dniach od podania leku, maksymalne natężenie osiągają po 3-4 dniach. Leczenie z zastosowaniem antidotum powinno być wdrożone najszybciej jak to możliwe.

W trakcie jednoczesnego leczenia doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi i długotrwałego przyjmowania dużych dawek paracetamolu, zwłaszcza w połączeniu z dekstropropoksyfenem lub kodeiną lekarz zaleci kontrolowanie czasu protrombinowego (w celu oceny krzepliwości krwi).

Należy zachować ostrożność u pacjentów z zależącą u podstawy nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy (aspirynę) i (lub) niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ).

Ciężkie skórne działania niepożądane:

Zgłaszano zagrażające życiu ciężkie reakcje skórne, w tym: zespół Stevensa-Johnsona (ang. SJS - Stevens - Johnson Syndrome), toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka

(ang. TEN – Toxic Epidermal Necrolysis) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (ang. AGEP - generalised exanthematous pustulosis) związane ze stosowaniem leku Paralen sus. Lekarz powinien ściśle monitorować w kierunku wystąpienia reakcji skórnych. Jeśli wystąpią objawy zespołu Stevensa-Johnsona (ciężka choroba objawiająca się pęcherzami i nadżerkami na skórze, w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych, gorączką i bólami stawowymi) i toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka (ciężka gwałtownie przebiegająca choroba objawiająca się pękającymi olbrzymimi pęcherzami podnaskórkowymi, rozległymi nadżerkami na skórze, złuszczeniem dużych płatów naskórka oraz gorączką) należy natychmiast przerwać leczenie Paralen sus i zasięgnąć porady lekarza.

Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych np. oznaczanie stężenia glukozy lub kwasu moczowego.

Paralen sus 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.

Paralen sus oraz inne jednocześnie stosowane leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie.

Możliwe jest wystąpienie interakcji podczas jednoczesnego stosowania paracetamolu z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (zawierającymi np. ibuprofen, naproksen lub kwas acetylosalicylowy), z chloramfenikolem (antybiotyk), zydowudyną (lek przeciwwirusowy), innymi lekami potencjalnie hepatotoksycznymi lub induktorami enzymów mikrosomalnych (ryfampicyna – antybiotyk przeci gruźliczy, fenobarbital – lek uspokajający, fenytoina, karbamazepina, topiramat – leki przeciwpadaczkowe), alkoholem, metoklopramidem i domperidon (lek stosowany przeciw nudnościom i wymiotom), probenecydem (lek moczopędny), inhibitorami MAO (leki stosowane w depresji).

Przyjmowanie paracetamolu może nasilać przeciwzakrzepowe działanie warfaryny lub innych leków z grupy antagonistów witaminy K zwiększając ryzyko wystąpienia krwawień. Pacjenci stosujący paracetamol oraz antagonistów witaminy K powinni być kontrolowani przez lekarza pod kątem prawidłowej krzepliwości krwi oraz powikłań krwotocznych.

Jednoczesne stosowanie flukloksacyliny (antybiotyk) z paracetamolem może prowadzić do kwasicy metabolicznej, zwłaszcza u pacjentów z czynnikami ryzyka niedoboru glutationu, takimi jak posocznica, niedożywienie lub przewlekły alkoholizm. Do objawów kwasicy metabolicznej należą m.in.: bardzo głębokie oddychanie z normalną lub zwiększoną częstością, mdłości, wymioty, złe samopoczucie.

Jednoczesne stosowanie żywicy chelatującej (np. kolestyraminą stosowaną głównie w celu obniżania stężenia cholesterolu) z paracetamolem może zmniejszyć wchłanianie paracetamolu w jelitach oraz potencjalnie zmniejszać jego skuteczność. Jeśli możliwe, należy zachować 2-godzinny odstęp pomiędzy przyjęciem paracetamolu i żywicy chelatującej.

Paralen sus z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek przeznaczony jest do stosowania u dzieci, a w przypadku pacjentów dorosłych w okresie stosowania leku Paralen sus nie należy spożywać alkoholu ze względu na ryzyko uszkodzenia wątroby.

Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u osób regularnie pijących alkohol.

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.

Paralen sus 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.

Paracetamol przenika do mleka matki, ale nie w dawce mającej kliniczne znaczenie. W dawkach terapeutycznych, w przypadku krótkotrwałego stosowania produktu przez kobiety karmiące piersią, nie ma konieczności przerywania karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Paralen sus nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Paralen sus zawiera sorbitol.

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów to przed przyjęciem leku pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Paralen sus

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leku u dzieci

Lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy i o masie ciała poniżej 5 kg. Przed podaniem leku dziecku poniżej 2 roku życia wskazany jest kontakt z lekarzem. Stosowanie leku Paralen sus u dzieci urodzonych przedwcześnie powinno odbywać się zawsze po konsultacji z lekarzem.

U dzieci powyżej 3 miesiąca życia dawkę określa się według masy ciała dziecka (zazwyczaj jednorazowo od 10 do 15 mg/kg mc.).

W razie potrzeby dawkę można powtarzać zachowując minimum 6-godzinny odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami. Jeśli jest to konieczne odstęp ten można skrócić do 4 godzin między kolejnymi dawkami, lecz nie należy podawać większej całkowitej dopuszczalnej dawki dobowej niż zalecana. Nie należy podawać więcej niż 4 dawki jednorazowe w ciągu 24 godzin, czyli 60 mg/kg masy ciała dziecka/24 godziny.

Nie należy stosować większej dawki niż zalecana.

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej należy ustalić odpowiednią dawkę leku na podstawie masy ciała dziecka zamieszczonej w poniższej tabeli lub na podstawie wieku dziecka, jeśli nie ma pewności co do masy ciała dziecka.

Wiek dziecka	Masa ciała	Dawka jednorazowa Paracetamolu [mg] /zawiesiny	doustnej [ml]	Maksymalna dawka dobowa paracetamolu
3 – 6 miesięcy	5 – 6 kg	72 mg	3 ml	300 mg
	7 – 8 kg	96 mg	4 ml	420 mg
6 – 12 miesięcy	9 – 10 kg	120 mg	5 ml	540 mg
1 – 2 lata	11 – 13 kg	144 mg	6 ml	660 mg
2 – 3 lata	14 – 16 kg	192 mg	8 ml	840 mg
3 – 6 lat	17 -20 kg	240 mg	10 ml	1 g
6 – 12 lat	21 – 25 kg	312 mg	13 ml	1,5 g
	26 – 33 kg	384 mg	16 ml	2 g
	34 – 40 kg	480 mg	20 ml	

Lek przeznaczony jest do stosowania u dzieci. W wyjątkowych przypadkach, jeśli konieczne jest zastosowanie produktu u młodzieży lub dorosłych dawki paracetamolu są następujące:

Wiek	Masa ciała	Dawka jednorazowa paracetamolu [mg]	Maksymalna dawka dobowa paracetamolu
12 – 15 lat	40 – 50 kg	500 mg	3 g
Powyżej 15 lat	≤ 50 kg	500 mg	4 g
	> 50 kg	500 – 1000 mg	

Jeśli objawy (gorączka, ból) nie ustąpią w ciągu 2 dni, stan pacjenta ulegnie pogorszeniu lub wystąpią nietypowe objawy należy poradzić się lekarza przed dalszym stosowaniem leku u dziecka.

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

Zmniejszona czynność nerek i (lub) wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby przerwy pomiędzy kolejnymi dawkami leku powinny wynosić co najmniej 6 godzin, a w przypadku ciężkich zaburzeń czynności nerek co najmniej 8 godzin.

Jeśli u dziecka występuje zmniejszona czynność nerek lub wątroby należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku Paralen sus.

Instrukcja użytkowania

Do opakowania dołączona jest strzykawka doustna o pojemności 6 ml z podziałką co 0,25 ml pozwalająca na dokładne odmierzenie dawek.

- Zawiesinę w butelce należy energicznie wstrząsnąć (przez ok. 5 sekund).
- Butelka jest wyposażona w nakrętkę zabezpieczającą, uniemożliwiającą otwarcie przez dzieci. Aby otworzyć butelkę należy: silnie docisnąć nakrętkę do szyjki butelki i odkręcić w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
- Strzykawkę mocno wcisnąć w otwór w szyjce butelki.
- Butelkę po nabiciu strzykawki należy odwrócić do góry dnem i odmierzyć odpowiednią ilość zawiesiny, wyciągając delikatnie tłok strzykawki.
- Ostrożnie wyjąć strzykawkę z butelki.
- Zawiesinę można podać dziecku bezpośrednio ze strzykawki umieszczając jej końcówkę w ustach dziecka, a następnie wolno naciskając tłok lub za pomocą łyżeczki na którą uprzednio opróżniliśmy strzykawkę.
- Po zastosowaniu butelkę należy zakręcić zakrętką, a strzykawkę umyć i wysuszyć.

Lek należy popić dostateczną ilością płynu.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Paralen sus

W razie przyjęcia przez pacjenta większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza w celu uzyskania pomocy medycznej, nawet pomimo braku niepokojących objawów, ponieważ może dojść do ciężkiego uszkodzenia wątroby.

W ciągu pierwszych 24 godzin po przedawkowaniu paracetamolu zazwyczaj pojawiają się nudności, wymioty, senność, pocenie się, utrata apetytu, bladość, ból brzucha. Mogą one ustąpić następnego dnia, pomimo, że zaczyna rozwijać się już uszkodzenie wątroby, które w dalszej kolejności objawia się rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności, żółtaczką.

Przedawkowanie paracetamolu może powodować cytolityczne zapalenie wątroby, które może prowadzić do niewydolności wątroby, krwawień z przewodu pokarmowego, kwasicy metabolicznej, encefalopatii (choroba mózgu), śpiączki oraz zgonu.

W ciągu 12 do 48 godzin po ostrym przedawkowaniu paracetamolu może dojść do zwiększenia aktywności aminotransferaz wątrobowych, dehydrogenazy mleczanowej i stężenia bilirubiny wraz ze spadkiem stężenia protrombiny.

Może ono również prowadzić do zapalenia trzustki, ostrej niewydolności nerek oraz pancytopenii (znaczne zmniejszenie liczby wszystkich typów komórek krwi powodujące osłabienie, łatwe powstawanie siniaków lub skłonność do zakażeń).

Pominięcie przyjęcia leku Paralen sus

Lek podaje się doraźnie, gdy pojawią się objawy, zgodnie z ww. zaleconym dawkowaniem i częstością podawania leku.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Odnotowano występowanie następujących działań niepożądanych:

Niezbyt często (występujące u 1 do 10 na 1 000 pacjentów): nudności, wymioty.

Rzadko (występujące u 1 do 10 na 10 000 pacjentów): skórne reakcje alergiczne, wysypka, zaczerwienienie skóry, obrzęk naczynioruchowy (obrzęki różnych części ciała).

Bardzo rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 10 na 10 000 pacjentów): leukopenia (zmniejszona liczba białych krwinek), neutropenia (zmniejszona liczba pewnej grupy białych krwinek - granulocytów obojętnochłonnych), granulocytopenia (zmniejszona liczba granulocytów), pancytopenia (zmniejszona liczba komórek krwi każdego typu), trombocytopenia (zmniejszona liczba płytek krwi); obniżenie ciśnienia aż do wystąpienia objawów wstrząsu; napad astmy oskrzelowej, duszność; żółtaczka i inne objawy uszkodzenia wątroby; rumień, pokrzywka, wysypka; kolka nerkowa, martwica brodawek nerkowych, ostra niewydolność nerek. Zgłaszano bardzo rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych: toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, zespół Stevensa-Johnsona, ostra uogólniona osutka krostkowa.

Nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): agranulocytoza (brak pewnej grupy białych krwinek – granulocytów), niedokrwistość hemolityczna u pacjentów z leżącym u podstawy niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej; nadwrażliwość w postaci wstrząsu anafilaktycznego lub obrzęku naczynioruchowego; zespół Kounisa; skurcz oskrzeli (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2); cytolityczne zapalenie wątroby, które może prowadzić do ostrej niewydolności wątroby; wykwity polekowe.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Paralen sus

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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.

Lek należy zużyć w ciągu 6 miesięcy po pierwszym otwarciu opakowania.

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 Paralen sus

Substancją czynną leku jest paracetamol. 5 ml zawiesiny zawiera 120 mg paracetamolu.

Pozostałe składniki to: sorbitol, glicerol 85%, guma ksantanowa, sodu benzoian, kwas cytrynowy jednowodny, aromat poziomkowy, potasu sorbinian, sacharyna sodowa, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Paralen sus i co zawiera opakowanie

Biaława lub ciemnobrązowa, lepka zawiesina o poziomkowym zapachu.

Opakowanie zawiera butelkę z brązowego szkła z polipropylenowym zamknięciem, zabezpieczającym przed otwarciem przez dzieci oraz strzykawkę doustną o pojemności 6 ml z podziałką co 0,25 ml, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 100 ml zawiesiny doustnej.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolni Mecholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska.

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

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
+48 22 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: