

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Paracetamol Amsal
120 mg/5 ml oralni rastvor
paracetamol

Šta sadrži ovo uputstvo

1. Šta je Paracetamol Amsal oralni rastvor i za šta se koristi
2. Šta je potrebno znati prije nego što uzmete Paracetamol Amsal oralni rastvor
3. Kako uzimati Paracetamol Amsal oralni rastvor
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati Paracetamol Amsal oralni rastvor
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

1. Šta je Paracetamol Amsal oralni rastvor i za šta se koristi

Paracetamol Amsal oralni rastvor je lijek dostupan u obliku oralnog rastvora u dozi od 120 mg paracetamola u 5 ml rastvora.

Paracetamol Amsal oralni rastvor sadrži paracetamol kao aktivnu supstancu, koja se odlikuje svojim analgetskim (otklanja bol) i antipiretičkim (snižava povišenu tjelesnu temperaturu) svojstvima.

Osim efikasne borbe protiv bolova i groznice, paracetamol ima sljedeće karakteristike: ne utiče na sluznicu želuca, omogućavajući primjenu kod ljudi koji imaju probavne poteškoće.

Koristi se u preporučenim terapijskim dozama i kratkotrajno, ne ometa mehanizam zgrušavanja krvi i može se koristiti zajedno sa lijekovima koji sprječavaju zgrušavanje krvi (antikoagulansima).

S druge strane, i za razliku od lijekova koji imaju antiupalne i antireumatske efekte (salicilati), terapijske doze paracetamola nemaju antiupalne i antireumatske efekte.

Paracetamol Amsal oralni rastvor je indiciran za liječenje blage do umjerene boli, boli u grlu (izuzev tonzilitisa), kao i blage do umjerene cefalalgije (glavobolje).

Paracetamol Amsal oralni rastvor je također indiciran za liječenje povišene tjelesne temperature koje ne traju duže od 3 dana, kao i za simptomatsko liječenje prehlade i sindroma gripe.

2. Šta je potrebno znati prije nego što uzmete Paracetamol Amsal oralni rastvor

Ne uzimajte Paracetamol Amsal oralni rastvor:

- Ako ste alergični (preosjetljivi) na paracetamol ili na bilo koji drugi sastojak lijeka (naveden u poglavlju 6).
- Ako patite od teške bolesti jetre.

Upozorenja i mjere opreza

Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja Paracetamol Amsal oralnog rastvora.

Paracetamol Amsal oralni rastvor treba primjenjivati s oprezom u sljedećim situacijama:

- Pacijenti s teškim oštećenjima jetre ili bolesti bubrega ili akutnim hepatitisom;
- Pacijenti koji su uzimali enzimske induktore i/ili lijekove koji utiču na funkciju jetre;
- Pacijenti sa istorijom alkoholizma ili koji obično konzumiraju 3 ili više alkoholnih pića dnevno;
- Pacijenti sa anemijom, bolešću srca ili pluća (u ovim slučajevima treba izbjegavati produženo liječenje);

- Pacijenti sa hroničnom pothranjenošću (zbog niske rezerve glutaciona) i dehidracijom.

Paracetamol Amsal oralni rastvor ne treba koristiti u kombinaciji sa drugim lijekovima koji sadrže paracetamol, odnosno lijekovima koji ne podliježu režimu doziranja „na ljekarski recept“ te se koriste za olakšanje boli, simptoma gripe, povišene tjelesne temperature, itd.

U liječenju bola bez nadzora ljekara ili farmaceuta, ovaj lijek ne treba koristiti duže od 10 dana kod odraslih osoba, ili duže od 5 dana kod djece, osim ako to nije propisano od strane ljekara, jer intenzivna i produžena bol može zahtijevati medicinsku procjenu i tretman.

Ovaj lijek ne treba koristiti za liječenje bez nadzora ljekara i farmaceuta kod visokih temperatura (temperatura viša od 39°C), povišene tjelesne temperature koja traje duže od 3 dana ili ponavljajućih povišenih tjelesnih temperatura, osim ako to nije propisano od strane ljekara, jer ovakve situacije mogu zahtijevati medicinsku procjenu i tretman.

Ostali lijekovi i Paracetamol Amsal oralni rastvor

Recite svom ljekaru ili farmaceutu ako uzimate, nedavno ste uzimali ili namjeravate uzeti bilo koje druge lijekove.

Razgovarajte sa svojim ljekarom prije uzimanja Paracetamol Amsal oralnog rastvora ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- Antikoagulansi, kao što je varfarin;
- Antiepileptici (lijekovi za liječenje epilepsije - bolest poremećaja funkcije mozga, često udružena sa poremećajima svijesti);
- Antibiotici, kao što su rifampicin i hloramfenikol;
- Lijekovi koji se koriste za liječenje upale i boli, kao što su salicilati ili drugi nesteroidni antiinflamatorni lijekovi;
- Lijekovi za liječenje HIV infekcije, kao što je AZT (zidovudin);
- Ako uzimate holestiramin (lijek koji smanjuje holesterol u krvi), trebalo bi da Paracetamol Amsal oralni rastvor uzimate u 1-satnom intervalu.

Paracetamol Amsal oralni rastvor sa hranom, pićem i alkoholom

Unos alkohola (više od 3 alkoholna pića na dan) povećava toksično djelovanje paracetamola na jetru.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se ljekaru ili farmaceutu za savjet prije uzimanja ovog lijeka.

Kao i kod bilo kojeg drugog lijeka, ako ste trudni ili dojite trebate pitati svog ljekara za savjet prije uzimanja paracetamola.

Postoje epidemiološki i klinički dokazi o sigurnosti paracetamola za vrijeme trudnoće. Paracetamol Amsal se može primjenjivati tokom trudnoće, ako je neophodno. Trebate uzeti najnižu moguću dozu koja Vam ublažava bol i/ili snižava temperaturu i uzimati je što je moguće kraće. Obratite se ljekaru ili babici ako nije došlo do ublažavanja boli i/ili snižavanja temperature ili ako lijek trebate uzimati češće.

Kod ispitivanja na ljudima nije zabilježen nikakav rizik za dojilje ili djecu koja se hrane majčinih mlijekom.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nema uticaja na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama.

Ostala upozorenja

Paracetamol Amsal oralni rastvor sadrži propilenglikol koji može nadražiti kožu, te može uzrokovati

alkoholu slične simptome.

Paracetamol Amsal oralni rastvor sadrži parabene (metil para-hidroksibenzoat i propil para-hidroksibenzoat). Može uzrokovati alergijske reakcije (moguće i reakcije odgođene preosjetljivosti), izuzetno bronhospazam.

Paracetamol Amsal oralni rastvor sadrži sorbitol. Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest tzv. nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim ljekarom. Može imati blago laksativno djelovanje. Kalorijska vrijednost 2,6 kcal/g sorbitola.

3. Kako uzimati Paracetamol Amsal oralni rastvor

Uvijek uzeti Paracetamol Amsal oralni rastvor onako kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut. Provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Samo u informativne svrhe, a ako nije drugačije naznačeno od strane ljekara, Paracetamol Amsal oralni rastvor se može primijeniti na sljedeći način:

Pakovanje Paracetamol Amsal oralnog rastvora sadrži odmjernu kašiku za preciznije doziranje. Kašika za doziranje je građirana na mjeru od 5 ml (120 mg paracetamola) ili 2,5 ml (60 mg paracetamola) rastvora.

Uputstvo za upotrebu:

Da biste otvorili bocu, pritisnite poklopac i okrenite ga u suprotnom smjeru od smjera kazaljke na satu.

Doziranje za djecu i odrasle:

- 3 mjeseca do 1 godine: 2,5 ml do 5 ml (1/2 do 1 kašika), do 4 puta dnevno.
- 1 godina do 6 godina: 5 ml do 10 ml (1 do 2 kašike), do 4 puta dnevno.
- 6 godina do 12 godina: 10 ml do 20 ml (2 do 4 kašike), do 4 puta dnevno.
- Odrasli: 20 ml (4 kašike), do 6 puta dnevno.

Pažnja: ne prelazite preporučene dnevne doze.

Interval između doza ne smije biti kraći od 4-6 sati. U slučaju insuficijencije bubrega ili jetre, može biti potrebno smanjiti dozu ili povećati interval između doza.

Ako ste uzeli više Paracetamol Amsal oralnog rastvora nego što bi trebali

Paracetamol je lijek koji, ako se daje u velikim dozama, može uzrokovati ozbiljna oštećenja jetre, prema tome uzimanje prevelike doze ovog lijeka može uzrokovati ozbiljne situacije pa čak može dovesti i do smrti.

Međutim, kod odraslih osoba i adolescenata, trovanje jetre je rijetko prijavljeno nakon uzimanja doza ispod 10 g. Šanse za oštećenja jetre javljaju se kod odraslih pacijenata koji su uzimali paracetamol u dozi od 10 g ili više. Smrti su rijetke (manje od 3 do 4% kod neliječenih slučajeva) i rijetko se spominje predoziranje sa manje od 15 g. Kod djece, akutno predoziranje sa manje od 150 mg/kg nije povezano sa toksičnim efektima u jetri.

U prva 24 sata, prvi simptomi koji se javljaju nakon predoziranja paracetamolom potencijalno toksičnim za jetru mogu biti: bljedilo, mučnina, povraćanje, anoreksija i bol u abdomenu.

Tretman predoziranja

Aдекватna kontrola predoziranja paracetamolom zahtijeva hitnu intervenciju. Dakle, čak i u odsustvu ranih simptoma, pacijent treba otići u hitnu službu, na hitni tretman. Prema stepenu intoksikacije, pacijentu će se dati odgovarajući tretman i preduzeti odgovarajuće mjere.

Ako ste zaboravili uzeti Paracetamol Amsal oralni rastvor

Obzirom da potreba za uzimanjem lijeka proizilazi iz stanja uzrokovanih bolom ili povišenom tjelesnom temperaturom, malo je vjerovatno da ste zaboravili uzeti lijek. Međutim, ako se to dogodi, ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili dozu koju ste zaboravili uzeti.

Ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, pričekajte do tada i uzmite uobičajenu dozu u uobičajeno vrijeme uz nastavak liječenja kao i obično.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi lijekovi, Paracetamol Amsal oralni rastvor može izazvati neželjena dejstva, iako se kod svih osoba ne moraju ispoljiti.

Efekti navedeni u nastavku se svrstavaju prema sljedećoj učestalosti: vrlo česti ($\geq 1/10$); česti ($\geq 1/100$, $< 1/10$); manje česti ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rijetki ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); vrlo rijetki ($< 1/10000$); nepoznati (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Poremećaji krvi i limfnog sistema:

Vrlo rijetko: pojava poremećaja u krvi, kao što su neutropenija (smanjenje broja bijelih krvnih zrnaca - neutrofila - u krvi), trombocitopenija (smanjenje broja trombocita u krvi), i pancitopenija (smanjenje broja svih elemenata krvi - bijelih krvnih zrnaca, crvenih krvnih zrnaca i trombocita), krvarenja, hemolitička anemija (anemija uzrokovana razaranjem crvenih krvnih zrnaca), leukopenija (smanjenje broja bijelih krvnih zrnaca - leukocita - u krvi), methemoglobinemija (povećan nivo methemoglobina u krvi), što se odnosi na produženu primjenu visokih doza lijeka.

Poremećaji na koži i potkožnom tkivu:

Rijetko: reakcije preosjetljivosti (urtikarija i svrbež kože) i edem (oticanje). Osip je obično tipa eritema ili urtikarije, iako u nekim slučajevima može doći do povišene tjelesne temperature i oštećenja sluzokože.

Ove alergijske reakcije javljaju se češće kod bolesnika s anamnezom preosjetljivosti na salicilate. Liječenje treba prekinuti ako dođe do alergijske reakcije.

Zabilježeni su rijetki slučajevi teške kožne reakcije.

Gastrointestinalni poremećaji:

Često: mučnina, povraćanje.

Manje često: proliv, bol u abdomenu.

Bubrežni i urinarni poremećaji:

Nepoznato: poteškoće ili bol pri mokrenju (bolno mokrenje), uriniranje manje nego obično (količina urina je manja nego što je uobičajeno), tragovi krvi u urinu.

Poremećaji metabolizma i ishrane:

Nepoznato: hipoglikemija (nizak nivo šećera u krvi).

Poremećaji jetre i žuči:

Nepoznato: žutica (žuta boja kože i očiju), insuficijencija jetre.

Opći poremećaji:

Nepoznato: povišena tjelesna temperatura.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara

ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati Paracetamol Amsal oralni rastvor

Držite ovaj lijek izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C, u originalnom pakovanju.

Rok trajanja: 36 mjeseci.

Nakon prvog otvaranja lijeka: 12 mjeseci.

Nemojte koristiti ovaj lijek nakon isteka roka koji je naveden na pakovanju.

Ne bacajte nikakve lijekove putem otpadnih voda ili kućnog otpada.

Pitajte svog farmaceuta kako se riješiti lijeka koji Vam više nije potreban. Time pomažete pri zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

- Aktivna supstanca je paracetamol, 5 ml sirupa sadrži 120 mg paracetamola.
- Ostali sastojci su: makrogol tip 400, sorbitol 70% otopina, propilenglikol (E1520), metilparaben, propilparaben, natrijev saharin (E954), aroma marelice, nugat aroma, koncentrat sirupa ribizle i prečišćena voda.

Kako Paracetamol Amsal oralni rastvor izgleda i sadržaj pakovanja

Paracetamol Amsal oralni rastvor je dostupan u tamnoj staklenoj boci, klase III, sa sigurnosnim čepom, a 200 ml.

Ime i adresa nositelja dozvole za stavljanje u promet gotovog lijeka

Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo
Igmanska 38
71320 Vogošća
Bosna i Hercegovina

Ime i adresa proizvođača lijeka (administrativno sjedište)

Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo
Igmanska 38
71320 Vogošća
Bosna i Hercegovina

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet:

Paracetamol Amsal, 200 ml (120 mg/5 ml), oralni rastvor: 04-07.3-2-4270/21 od 17.03.2022.