

# Paracetamol 60 mg svečke za otroke

## paracetamol

Po uporabi zdravila Paracetamol 60 mg svečke o zelo pogostih, pogostih in občasnih neželenih učinkih ni poročil. Poročali pa so o naslednjih neželenih učinkih:

### Redki:

- zlatenica (rumeno obarvanje beločnic, kože in sluznic), povečana aktivnost jetrnih encimov
- alergične reakcije na koži (rdečica, koprivnica)
- slabost, bruhanje, lokalno draženje sluznice zadnjika

### Zelo redki ali neznana pogostnost:

- oteklina grla
- zmanjšanje števila krvnih ploščic (trombocitopenija), zmanjšanje števila belih krvnih celic (levkocitopenija)

Povečana aktivnost jetrnih encimov je redek neželen učinek, ki se ga ne občuti, temveč se pokaže pri laboratorijskih preiskavah. Spremenjeno število določenih vrst krvnih celic pa je zelo redek neželen učinek, ki se kaže kot zvišana telesna temperatura, boleče žrelo, nenavadna utrujenost, škrlatne podplutbe ali krvave pikice tik pod kožo, krvavitve iz nosu, krvavitve v ustih in kri v urinu. Spremenjeno število določenih vrst krvnih celic se potrdi s krvnimi preiskavami.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

## 5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA PARACETAMOL 60 mg SVEČKE

### Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila Paracetamol 60 mg svečke ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »Uporabno do«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedene meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjске odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Kaj vsebuje zdravilo Paracetamol 60 mg svečke

- Zdravilna učinkovina je paracetamol. 1 svečka vsebuje 60 mg paracetamola.
- Pomožna snov je trda mast.

### Izgled zdravila Paracetamol 60 mg svečke in vsebina pakiranja

Svečke so prosojno bele barve, zašiljene in valjaste oblike. Škatla vsebuje 10 svečk (2 dvojna trakova s po 5 svečkami).

### Način izdaje zdravila

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

### Izdelovalec

Lekarna Ljubljana PE Galenski laboratorij, Tbilisjska 87, SI-1000 Ljubljana

Datum zadnje revizije: 11.05.2011

### Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate dajati otroku pazljivo in skrbno, da mu bo najbolje koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Otroku ne dajajte zdravila Paracetamol 60 mg svečke za znižanje zvišane temperature več kot 3 dni in za lajšanje bolečin več kot 5 dni. Če se znaki otrokove boleznii v tem času ne izboljšajo, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

### Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Paracetamol 60 mg svečke in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste otroku dali zdravilo Paracetamol 60 mg svečke
3. Kako uporabljati zdravilo Paracetamol 60 mg svečke
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Paracetamol 60 mg svečke
6. Dodatne informacije

## 1. KAJ JE ZDRAVILO PARACETAMOL 60 mg SVEČKE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Paracetamol 60 mg svečke vsebuje zdravilno učinkovino **paracetamol**. Deluje tako, da znižuje povišano telesno temperaturo (antipiretično) ter lajša blage do zmerne bolečine (analgetično). Svečke tega zdravila vsebujejo paracetamol v takem odmerku, da je zdravilo primerno tudi za dojenčke.

### Zdravilo Paracetamol 60 mg svečke se uporablja pri otrocih za:

- znižanje povišane telesne temperature,
- zmanjšanje bolečin pri reakciji na cepeljeno,
- lajšanje blagega do zmernega glavobola ali zobobola,
- zmanjšanje bolečin pri gripi.

## 2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE OTROKU DALI ZDRAVILO PARACETAMOL 60 mg SVEČKE

### NE UPORABLJAJE zdravila Paracetamol 60 mg svečke:

- če je otrok **alergičen** (preobčutljiv) na paracetamol ali na katerikoli sestavino zdravila Paracetamol 60 mg svečke,
- če ima otrok redko dedno **bolezen rdečih krvničk** (pomanjkanje encima glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze),
- če ima otrok **hudo poslabšano delovanje jeter ali ledvic**.

### Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Paracetamol 60 mg svečke:

- če ima otrok blago ali zmerno **jetrno ali ledvično okvaro**, se pred uporabo posvetujte z zdravnikom;
- če dajete otroku to zdravilo **dalj časa**, se posvetujte z zdravnikom, ker lahko pride do motenj v delovanju ledvic in jeter;

- če je dojenček **mlajši od 3 mesecev**, lahko prejema paracetamol le, če tako predpiše zdravnik;
- če je otrok **telesno oslabel**, npr. zaradi resne bolezni ali hude izgube telesne mase, se pred uporabo posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Paracetamol 60 mg svečke lahko **prikrije znake virusnih, bakterijskih ali glivičnih okužb**.

Zdravilo Paracetamol 60 mg svečke lahko **vpliva tudi na nekatere izvide laboratorijskih preiskav urina**. Če vaš otrok potrebuje preiskavo urina, obvestite pediatra ali zdravstveno osebje, da ste mu dali to zdravilo.

#### Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, **če otrok jemlje ali je pred kratkim jemal katerokoli zdravilo**, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Bodite pozorni na to, da zdravilno učinkovino **paracetamol** ne vsebuje le zdravilo Paracetamol 60 mg svečke, temveč tudi nekatera druga zdravila. Zato **teh zdravil ne smete uporabljati** sočasno z zdravilom Paracetamol 60 mg svečke, ker lahko presežete največji dovoljeni odmerek paracetamola.

Preden boste dali otroku zdravilo Paracetamol 60 mg svečke, se posvetujte z zdravnikom, če otrok prejema:

- zdravila za zdravljenje epilepsije,
- rifampicin (zdravilo za zdravljenje tuberkuloze),
- zdravila za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov.

#### Nosečnost in dojenje

Zdravilo Paracetamol 60 mg svečke je zaradi manjših odmerkov zdravilne učinkovine paracetamola namenjeno otrokom, starih do 12 mesecev. Ni podatkov, da bi uporaba paracetamola v času nosečnosti in dojenja škodljivo vplivala na plod ali dojenca.

#### Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Paracetamol 60 mg svečke je zaradi manjših odmerkov zdravilne učinkovine paracetamola namenjeno samo otrokom, zato navedba smiselno ni potrebna.

Ni podatkov, da bi uporaba zdravila Paracetamol 60 mg svečke vplivala na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

### 3. KAKO UPORABITI ZDRAVILO PARACETAMOL 60 mg SVEČKE

Pri uporabi zdravila natančno upoštevajte navodila za odmerjanje, ki so navedena v nadaljevanju ali zdravnikova navodila. Če ste negotovi se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

#### Odmerjanje

- pri dojenčkih, starih **od 3 do 12 mesecev** (do 10 kg telesne mase): **1 do 2 svečki 3- do 4-krat dnevno**,
- pri dojenčkih **do 3. meseca**: **1 svečka** v primeru povišane telesne temperature po cepitju, sicer dojenčkom do 3. meseca ne dajete zdravila brez predhodnega posvetovanja z zdravnikom.

**Največjega priporočenega odmerka ne smete prekoračiti!** Časovni presledek med posameznimi odmerki mora **biti najmanj 4 ure**. Začetek delovanja je v **15 do 60 minutah** in deluje **do 6 ur**.

#### Način uporabe

Dvojni trak pretrgate po zarezi, izluščite svečko in jo vstavite v prazno zadnjično odprtino (danko).

Če so svečke zmeščane, jih pred odpiranjem ovojnine splaknite z mrzlo vodo ali pustite stati nekaj časa v hladilniku. Ko se strdijo, svečko izluščite in uporabite.

#### Trajanje zdravljenja

Zdravilo Paracetamol 60 mg svečke lahko **dajete otroku**:

- **največ 3 dni** za znižanje povišane telesne temperature,
- **največ 5 dni** za lajšanje bolečin.

Če se znaki otrokove bolezni v tem času ne izboljšajo ali celo poslabšajo, **se posvetujte z zdravnikom**.

**Če ste otroku dali večji odmerek zdravila Paracetamol 60 mg svečke kot bi smeli**, se TAKOJ POSVETUJTE z zdravnikom ali farmacevtom. Preveliki odmerki lahko povzročijo predvsem slabost, bruhanje in utrujenost.

#### Če ste otroku pozabili dati zdravilo Paracetamol 60 mg svečke

Če ste otroku pozabili dati posamezen odmerek, mu ga dajte takoj, ko je to mogoče. Če je že čas za naslednji odmerek, pozabljeni odmerek izpustite. Otroku ne smete dati dvojnega odmerka, če ste mu pozabili dati prejšnjega.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

### 4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Paracetamol 60 mg svečke neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki se lahko pojavijo, čeprav ste dajali zdravilo otroku pravilno in v predpisanih odmerkih.

Če se pri otroku pojavijo:

- **otekanje grla, ki lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju,**
  - **alergične reakcije na koži (rdečica, koprivnica),**
  - **porumenelost kože in beločnica,**
  - **slabost in bruhanje,**
- mu prenehajte dajati zdravilo in TAKOJ obvestite zdravnika ali poiščite nujno medicinsko pomoč v najbližji bolnišnici.**

Neželeni učinki so razdeljeni po naslednjem sistemu pogostnosti:

Zelo pogosti	pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov
Občasni	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov
Redki	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov
Zelo redki ali nezna- na pogostnost	pojavi se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov ali pa pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti