

Листовка: информация за пациента

Към Рег. № 20110381

ПарацетаМакс Кидс 24 mg/ml перорален разтвор
 ParacetaMax Kids 24 mg/ml oral solution

Разрешение № /

парацетамол (paracetamol)

Одобрение № МАП-56744 28-12-2010

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 2 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ПарацетаМакс Кидс 24 mg/ml перорален разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ПарацетаМакс Кидс 24 mg/ml перорален разтвор
3. Как да приемате ПарацетаМакс Кидс 24 mg/ml перорален разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ПарацетаМакс Кидс 24 mg/ml перорален разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ПарацетаМакс Кидс 24 mg/ml перорален разтвор и за какво се използва

ПарацетаМакс Кидс 24 mg/ml перорален разтвор съдържа парацетамол, който спада към група лекарства, наричани аналгетици (болкоуспокояващи). ПарацетаМакс Кидс 24 mg/ml перорален разтвор се използва за облекчаване на леки до умерени болки и понижаване на телесната температура.

ПарацетаМакс Кидс 24 mg/ml перорален разтвор може да се използва за облекчаване на главоболие, зъбобол, менструални болки, мускулни болки и повишена температура свързани с простудни заболявания.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ПарацетаМакс Кидс 24 mg/ml перорален разтвор

Не приемайте ПарацетаМакс Кидс 24 mg/ml перорален разтвор и не давайте на детето си ПарацетаМакс Кидс 24 mg/ml перорален разтвор

- ако Вие или той/тя сте алергични към парацетамол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (описани в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Не приемайте ПарацетаМакс Кидс 24 mg/ml перорален разтвор, ако имате проблеми с алкохола или чернодробно увреждане, освен ако е предписан от Вашия лекар. ПарацетаМакс Кидс 24 mg/ml перорален разтвор не трябва да се приема в комбинация с алкохол, тъй като може сериозно да увреди черния дроб. ПарацетаМакс Кидс 24 mg/ml перорален разтвор не засилва ефекта на алкохола.

Говорете с Вашия лекар преди да приемете ПарацетаМакс Кидс 24 mg/ml перорален разтвор, ако Вие или Вашето дете:

- имате бъбречно или чернодробно заболяване (включително синдрома на Жилбер или мелаитит);

- сте обезводнени или имате нарушения в храненето, например причинени от анорексия или погрешен режим на хранене;
- имате хемолитична анемия (патологично разпадане на червените кръвни клетки);
- имате дефицит на определен ензим, който се нарича глюкозо-6-фосфатдехидрогеназа;
- приемате други лекарства, за които е известно, че увреждат черния дроб;
- приемате други лекарства, които съдържат парацетамол, тъй като той може сериозно да увреди черния дроб;
- сте астматици и сте чувствителни към ацетилсалицилова киселина;
- имате сериозна инфекция като отравяне на кръвта, тъй като това може да повиши риска от така наречената метаболитна ацидоза. Признаците на метаболитната ацидоза са: дълбоко, учестено, затруднено дишане, гадене, повръщане, загуба на апетит. Свържете се незабавно с лекар, ако получите комбинация от тези симптоми.

Честият или продължителен прием на болкоуспокояващи лекарства може да причини главоболие или да го влоши. Не увеличавайте дозата на болкоуспокояващото лекарство, а се консултирайте с Вашия лекар.

Предупреждение: Приемът на по-високи от препоръчаните дози не води до по-добър болкоуспокояващ ефект, а носи риск за сериозно увреждане на черния дроб. Ето защо *не* трябва да се превишава максималната дневна доза парацетамол. Попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете едновременно други лекарствени продукти, които също съдържат парацетамол. Симптомите на чернодробно увреждане обикновено настъпват след няколко дни. Затова е важно да се потърси незабавно лекар, в случай че сте приели повече от препоръчаната доза. Вижте също точка 3 „Ако сте приели повече от необходимата доза ПарацетаМакс Кидс 24 mg/ml перорален разтвор”.

В случай на висока температура, признаци на инфекция или упорити симптоми в продължение на повече от 2 дни, необходимо е да се свържете с лекар.

Други лекарства и ПарацетаМакс Кидс 24 mg/ml перорален разтвор

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това е особено важно в случай на:

- **хлорамфеникол** (за лечение на инфекции), тъй като ПарацетаМакс Кидс 24 mg/ml перорален разтвор може да забави неговото отстраняване от организма;
- **метоклопрамид** или **домперидон** (при лечение на гадене и повръщане), тъй като той може да засили настъпването на ефекта на ПарацетаМакс Кидс 24 mg/ml перорален разтвор;
- **холестирамин** (за понижаване нивото на холестерола) и **лекарства, които забавят изпразването на стомаха**, тъй като те могат да отслабят ефекта на ПарацетаМакс Кидс 24 mg/ml перорален разтвор;
- **пробенецид** (за лечение на подагра). Вие може да се нуждаете от по-ниски дози ПарацетаМакс Кидс 24 mg/ml перорален разтвор;
- **антикоагуланти** (лекарства за разреждане на кръвта, например **варфарин**), в случай, че имате нужда да приемате ежедневно ПарацетаМакс Кидс 24 mg/ml перорален разтвор за дълъг период от време;
- **салициламид** (за лечение на повишена температура или леки болки), тъй като той може да забави отстраняването на ПарацетаМакс Кидс 24 mg/ml перорален разтвор от организма;
- **ламотригин** (за лечение на епилепсия), тъй като ПарацетаМакс Кидс 24 mg/ml перорален разтвор може да намали ефекта от него;
- **лекарства, които могат да увредят черния дроб, например:**
 - **барбитурати** или **карбамазепин** (за лечение на психични нарушения и епилепсия);
 - **рифампици** (за лечение на бактериални инфекции)
 - **изониазид** (за лечение на туберкулоза)
 - **фенитоин** (за лечение на епилепсия)
 - **жълт кантарион** (*Hypericum perforatum*) (за лечение на депресия).

ПарацетаМакс Кидс 24 mg/ml перорален разтвор може да окаже влияние върху резултатите от някои лабораторни изследвания, например изследванията за пикочна киселина и кръвна захар.



Примери за дозировка според телесното тегло и приблизителната възраст:

Тегло	Възраст (приблизително)	Препоръки за дозировката [обща дневна доза]
5 - 7 kg	3 - 6 месеца	2,5 ml на всеки 4 до 6 часа, макс. 4 пъти дневно [240 mg]
7 - 10 kg	6 месеца - 1 година	3,5 ml на всеки 4 до 6 часа, макс. 4 пъти дневно [336 mg]
10 - 15 kg	1 - 3 години	5 ml на всеки 4 до 6 часа, макс. 4 пъти дневно [480 mg]
15 - 20 kg	3 - 5 години	7,5 ml на всеки 4 до 6 часа, макс. 4 пъти дневно [720 mg]
20 - 25 kg	5 - 7 години	10 ml на всеки 4 до 6 часа, макс. 4 пъти дневно [960 mg]
25 - 30 kg	7 - 9 години	12,5 ml на всеки 4 до 6 часа, макс. 4 пъти дневно [1 200 mg]
30 - 40 kg	9 - 12 години	15 ml на всеки 4 до 6 часа, макс. 4 пъти дневно [1 440 mg]
≥ 40 kg	≥ 12 години	20 ml на всеки 4 до 6 часа, макс. 4 пъти дневно [1 920 mg]

ПарацетаМакс Кидс 24 mg/ml перорален разтвор не трябва да се прилага при деца под 3 месеца, освен по предписание на лекар.

В случай на висока температура, признаци на инфекция или симптоми, които продължават повече от 2 дни, трябва да се свържете с лекар.

Пациенти с увредена чернодробна или бъбречна функция

При пациенти с увредена чернодробна или бъбречна функция и пациенти със синдрома на Жилбер, дозата трябва да се намали или интервалът между два приема да се удължи. При пациенти с тежко увредена бъбречна функция, интервалът между два приема на ПарацетаМакс Кидс 24 mg/ml перорален разтвор трябва да бъде най-малко 8 часа. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза ПарацетаМакс Кидс 24 mg/ml перорален разтвор

При предозиране е необходимо да потърсите незабавно медицинска помощ, даже и да се чувствате добре, поради риск от сериозно чернодробно увреждане, което се проявява късно. За да се избегне възможно чернодробно увреждане е важно лекар да приложи антидот възможно най-бързо.

Симптомите на чернодробно увреждане обикновено се появяват едва след няколко дни. Симптомите на предозиране могат да бъдат: гадене, повръщане, анорексия (загуба на апетит), бледност на кожата и коремна болка, като тези симптоми обикновено се проявяват до 24 часа след приема.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите затруднено дишане, подуване на лицето, устните, врата, езика или гърлото (тежка алергична реакция) **спрете приема** на това лекарство и **незабавно** потърсете лекарска помощ.

Докладвани са също следните нежелани реакции:

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):

- Тромбоцитни нарушения (нарушения на кръвосъсирването), нарушения на стволовите клетки (нарушения на кръвотворните клетки в костния мозък)
- Алергични реакции
- Депресия, обърканост, халюцинации
- Тремор, главоболие
- Зрителни смущения
- Оток
- Болки в областта на корема, кървене от стомаха или червата, диария, гадене, повръщане
- Нарушена чернодробна функция, чернодробна недостатъчност, жълтеница (със симптоми като пожълтяване на кожата и очите), чернодробна некроза (загиване на чернодробни клетки)



- Обрив, сърбеж, изпотяване, уртикария, червени петна по кожата, ангиоедем със симптоми като подуване на лицето, устните, гърлото или езика
- Замайване, общо неразположение, повишена телесна температура, седация (отпуснатост), взаимодействие с лекарства
- Предозиране и отравяне

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти):

- Нарушения на кръвта (намален брой тромбоцити, бели кръвни клетки и неутрофили в кръвта, хемолитична анемия (патологично разпадане на червените кръвни клетки)
- Ниски стойности на кръвната захар
- Хепатотоксичност (увреждане на черния дроб от химически вещества)
- Мътна урина и нарушения в бъбреците

Съобщавани са много редки случаи на тежки кожни реакции.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

Еритема мултиформе (алергична реакция или инфекция на кожата), оток на ларинкса, анафилактичен шок (тежка алергична реакция), анемия (намален брой на червените кръвни клетки), изменения в черния дроб и хепатит (чернодробно възпаление), изменения в бъбреците (тежко бъбречно увреждане, кръв в урината, неспособност за уриниране), стомашно-чревни смущения, световъртеж.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ПарацетаМакс Кидс 24 mg/ml перорален разтвор

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ПарацетаМакс Кидс 24 mg/ml перорален разтвор

- Активното вещество е парацетамол. Всеки ml перорален разтвор съдържа 24 mg парацетамол.
- Помощните вещества са: глицерол, течен (некристализиращ) сорбитол (E420), повидон К-30, натриев цитрат, калиев сорбат, лимонена киселина монохидрат, натриев метабисулфит (E223), захарин натрий, пречистена вода, *Ягодов аромат*: естествени аромати, изкуствени аромати, пропиленгликол, бензилов алкохол, натриев цитрат.

Как изглежда ПарацетаМакс Кидс 24 mg/ml перорален разтвор и какво съдържа опаковката

ПарацетаМакс Кидс 24 mg/ml перорален разтвор е бистър до слабо оцветен разтвор



ПарацетаМакс Кидс 24 mg/ml перорален разтвор е опакован в бутилки от тъмно стъкло, с бяла защитена от деца капачка на винт (HDPE/PP капсулна капачка) и вграден PE адаптор за спринцовката.

Опаковката от ПарацетаМакс Кидс 24 mg/ml перорален разтвор съдържа дозировайна спринцовка за перорално приложение (бяло HDPE бутало/ прозрачно PP тяло).

Видове опаковки:

60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml, 200 ml, 300 ml и 1 000 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Исландия

Производител

Балканфарма-Троян АД

ул. „Крайречна“ № 1

Троян, 5600

България

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП със следните имена:

Исландия:	Pinex
България:	ПарацетаМакс Кидс 24 mg/ml перорален разтвор
Финландия:	Pinex 24 mg/ml
Унгария:	Doloramol 24 mg/ml belseleges oldat
Холандия:	Pinex Sanias met aardbeiensmaak 24 mg/ml, drank
Румъния:	Dulsifeb 24 mg/ml solutie orala
Швеция:	Pinex Jordgubb

Дата на последно преразглеждане на листовката –

