

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	9600206
Разрешение №	61913 / 17-03-2023
Одобрение №	/

Листовка: Информация за ~~представя~~

Калпол 120 mg/5 ml перорална суспензия
Calpol 120 mg/5 ml oral suspension

парацетамол (*paracetamol*)

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

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият 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 реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Калпол и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Калпол
3. Как да приемате Калпол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Калпол
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Калпол и за какво се използва

Калпол е показан за временно облекчение на леки до умерени болки и понижаване на температурата. Консултирайте се с лекар при силни болки, много висока температура или ако Ви се струва, че лекарството не облекчава оплакванията.

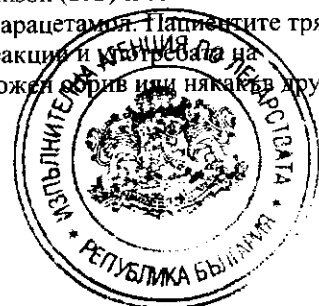
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Калпол

Не приемайте Калпол

Ако сте алергични към парацетамол или към някое от останалите съставки на това лекарство

Предупреждения и предпазни мерки

- Предупреждение за предозиране: Приемането на по-висока от препоръчителната доза (предозиране) може да предизвика увреждане на черния дроб. В случай на предозиране, трябва веднага да се потърси лекарска помощ. Бързата лекарска помощ е критична за възрастните, както и за децата, дори и ако не забелязвате никакви признаци или симптоми.
- Предупреждение за алкохол: Лицата, които хронично злоупотребяват с алкохол, трябва да попитат лекар дали трябва да приемат парацетамол или други болкоуспокояващи или лекарства за намаляване на температурата.
- Пациенти с чернодробно заболяване трябва да се консултират с лекар преди употреба.
- Много рядко се съобщават сериозни кожни реакции като остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), синдром на Stevens - Johnson (SJS) и токсична епидермална некролиза (TEN) при пациенти, получаващи парацетамол. Пациентите трябва да бъдат информирани за признаците на сериозни кожни реакции и употребата на лекарството трябва да се преустанови при първа поява на кожен обрив или някакъв друг признак на свръхчувствителност.



- Да не се употребява с друг продукт, съдържащ парацетамол.
- Ако симптомите продължават или се влошават или ако се появят нови симптоми, трябва да се направи консултация с лекар.

Това лекарство съдържа 2,2 g захароза на доза 5 ml и 451 mg сорбитол (E420) на доза от 5 ml, което е еквивалентно на 90 mg/ml. Това трябва да се вземе предвид при пациенти със захарен диабет.

Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вашето дете има непоносимост към някои захари или ако е диагностицирано с наследствена непоносимост към фруктоза (HFI), рядко генетично разстройство, при което човек не може да разгради фруктозата, консултирайте се с Вашия лекар преди детето Ви да приеме това лекарство. Сорбитолът може да причини стомашно-чревен дискомфорт и да има лек слабителен ефект.

Съдържанието на захароза и сорбитол (E420) в това лекарство означава, че този продукт е неподходящ за хора с наследствена непоносимост към фруктоза.

Поради наличието на захароза и разтвор на сорбитол (E420), пациенти с редки наследствени проблеми с непоносимост към фруктоза, малабсорбция на глюкоза-галактоза или недостатъчност на захара-изомалтаза не трябва да приемат това лекарство.

Етил (E214), пропилен (E216) и метил (E218) парахидроксибензоат могат да причинят алергични реакции (вероятно от забавен тип).

Кармазин (E122) може да причини алергични реакции.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на 5 ml, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Това лекарство съдържа 13,63 mg пропиленгликол (E1520) във всяка доза от 5 ml, което е еквивалентно на 2,73 mg/ml.

Това лекарство съдържа 0,00071 mg алкохол (етанол) в 5 ml. Количеството алкохол в това лекарство вероятно няма да има ефект при възрастни и юноши и ефектите му при деца вероятно няма да бъдат забележими. Може да има някои ефекти при по-малки деца, например да се чувстват сънливи.

Алкохолът в това лекарство може да промени ефектите на други лекарства. Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате други лекарства.

Ако сте бременна или кърмите, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство.

Ако сте зависими от алкохола, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство.

Други лекарства и Калпол

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:

Употреба със съединения, подобни на варфарин

При повечето пациенти, нечестата употребата на парацетамол обикновено има малък ефект или въобще не повлиява INR (времето, необходимо за съсирване на кръвта) при пациенти на терапия с варфарин. Възможно е парацетамол да усилва антикоагулантните ефекти (предотвратяване съсирването на кръвта) на варфарин и други кумаринови производни (лекарства за разреждане на кръвта).



Трябва да се консултирате с лекар или фармацевт преди употреба, ако приемате разреждащия кръвта лекарствен продукт варфарин или други кумаринови производни

Флуклоксацилин

Съобщава се за висок анионен дисбаланс при метаболитната ацидоза (метаболитно обусловено понижение на стандартните бикарбонати (SB), водещо до понижение на рН на кръвта) от пироглутаминова киселина (5-оксопролинемия) при съвместна употреба на терапевтични дози парацетамол и флуклоксацилин. Пациентите, за които се съобщава, че са най-застрашени, са възрастни жени с основно заболяване като сепсис, аномалия на бъбречната функция и недोхранване. Повечето пациенти се подобряват след спиране на едното или и двете лекарства.

Пациентите трябва да се консултират с лекар или фармацевт преди употреба, ако приемат антибиотика флуклоксацилин, тъй като съществува сериозен риск от отклонения в кръвните показатели и алкално-киселинното равновесие (метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика), което изисква спешно лечение и може да се прояви особено при пациенти с тежка степен на бъбречно увреждане, сепсис (когато бактерии и техните токсини са попаднали в кръвообращението, което води до увреждане на органите), недохранване, хроничен алкохолизъм и при употреба на максималната дневна доза парацетамол.

Калпол с храна, напитки и алкохол

Парацетамол може да се приема независимо от времето за хранене.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Няма адекватни и добре контролирани клинични изпитвания при бременни или кърмещи жени.

Парацетамол се екскретира в кърмата в ниски концентрации. Поглъщането на парацетамол от майката не представлява риск за кърмачето.

Този продукт не трябва да се приема по време на бременност или кърмене, освен ако потенциалната полза от лечението за майката надвишава възможните рискове за развитието на плода или кърменото бебе. Препоръчителна е консултация с лекар преди приложението при бременни или кърмещи жени.

Ако е необходимо, Калпол може да се използва по време на бременност. Трябва да използвате най-ниската възможна доза, която намалява болката и / или треската и да я използвате за възможно най-кратко време. Свържете се с Вашия лекар, ако болката и / или температурата не се намалят или ако трябва да приемате лекарството по-често.

Шофиране и работа с машини

Не е известно дали парацетамол оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Клиничните данни показват, че парацетамол не повлиява работата на нервно-мускулната система.

3. Как да приемате Калпол

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Преди прием използвайте мерителната лъжичка, поставена в опаковката, за да измерите необходимата доза. Мерителната лъжичка има две части. По-голямата, напълнена догоре, съдържа 5 ml суспензия, което отговаря на 120 mg от активното вещество парацетамол. По-малката, напълнена догоре, съдържа 2,5 ml суспензия, което отговаря на 60 mg парацетамол.

Важно е да се разклати бутилката в продължение на най-малко 10 секунди преди употреба.



За да отворите бутилката, натиснете капачката надолу и завъртете по посока, обратна на часовниковата стрелка.

Възраст	Тегло (kg)	Доза парацетамол (kg)	Доза парацетамол (ml)
2-3 месеца	4,0 - 5,4	60 mg	Една малка мерителна лъжичка от 2,5 ml
<ul style="list-style-type: none"> • 2,5 ml (60 mg) парацетамол може да се прилага при деца на възраст 2-3 месеца, които развиват висока температура след ваксинация. При нужда може да се даде втора доза след 4-6 часа. Да не се прилагат повече от 2 дози. • Трябва незабавно да се потърси лекарска помощ, ако се налага да се дават допълнителни дози парацетамол или причините за болката и температурата не са известни. • При всички останали индикации в тази възрастова група Калпол трябва да се прилага под лекарско наблюдение. 			

Деца на възраст от 3 месеца до 5 години: приблизително 10-15 mg/kg на 4-6 часа, но не повече от 4 дози за 24 часа.

Възраст	Тегло (kg)	Доза парацетамол (kg)	Доза парацетамол (ml)
3 – 11 месеца	5,5 -7,9	60 mg	Една малка мерителна лъжичка от 2,5 ml
12 – 23 месеца	8,0 -10,9	120 mg	Една голяма мерителна лъжичка от 5 ml
2 – 3 години	11,0 - 15,9	180 mg	Една голяма мерителна лъжичка от 5 ml и една малка мерителна лъжичка от 2,5 ml
4 – 5 години	16,0 – 21,9	240 mg	Две големи мерителни лъжички от 5 ml
<ul style="list-style-type: none"> • Да се намери правилната доза според горната таблица. При възможност да се използва kg към доза или възраст към доза. • При необходимост дозата може да се повтори на 4-6 часа. • Да не се приемат повече от 4 дози на ден. • Ако болката и високата температура продължават, консултирайте се с лекар и не прилагайте Калпол повече от 3 дни. <u>При всеки случай на повишаване на температурата при кърмачета и деца под една година е препоръчителна консултация с лекар.</u> 			

- Преди употреба разклатете добре бутилката.
- За да отворите бутилката, натиснете капачката надолу и завъртете по посока, обратна на часовниковата стрелка.

Ако детето е приело повече от необходимата доза Калпол

Ако детето е погълнало по-голяма еднократна доза или твърде много лекарство за един ден, дори да се чувства добре, уведомете лекар незабавно или се обадете на Бърза помощ. В случай на предозиране е много важно да потърсите незабавно съвет от лекар, тъй като дори детето да изглежда добре има риск от късно чернодробно увреждане.

Очаквани последствия от остра чернодробна недостатъчност, свързани с предозиране на парацетамол включват: бактериална инфекция, гъбична инфекция, сепсис, коагулопатия, дисеминирана втресъдова коагулация, тромбоцитопения, хипогликемия, хипофосфатемия, лактатна ацидоза, метаболитна ацидоза, оток на мозъка, кома (при масивно предозиране на парацетамол или множествено лекарствено предозиране), енцефалопатия, кардиомиопатия, хипотензия, респираторна недостатъчност, стомашно-чревен кръвоизлив, панкреатит, остра бъбречна недостатъчност, полиорганна недостатъчност.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Ако детето е пропуснало да приеме Калпол

Ако детето Ви е пропуснало прием, не се безпокойте. Дайте му следващата доза, ако е необходимо. Не забравяйте, че не трябва да му давате повече от четири дози на ден.

Не забравяйте:

- Да не се дават повече от 4 дози за период от 24 часа.
- Да се оставят най-малко 4 часа между дозите.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

Нежеланите реакции са подредени според честотата им в следния ред:

много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 човека);

чести (може да засегнат до 1 на 10 човека)

нечести (може да засегнат до 1 на 100 човека)

редки (може да засегнат до 1 на 1000 човека)

много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 човека)

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

Следните нежелани реакции са били докладвани:

При провеждане на изследвания: много редки - повишени трансаминази (повишение над нормите на концентрацията в кръвта на чернодробните ензими аспартат аминотрансфераза и аланин аминотрансфераза)⁵

Нарушения на имунната система: много редки - анафилактична реакция (алергична реакция), свръхчувствителност

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: много редки – фиксиран обрив, зачервяване на кожата, обрив и сърбящ обрив*

При поява на кожни реакции или ако съществуващите кожни симптоми се влошат, спрете употребата на продукта и веднага потърсете медицинска помощ.

⁵Ниско ниво на повишение на трансаминазите може да възникне при някои пациенти, приемащи терапевтични дози на парацетамол; това повишение не се съпровожда от чернодробна недостатъчност и обикновено отзвучава при продължаване на терапията или преустановяване на парацетамол.

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.: +359 2 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 Калпол

- Да се съхранява под 25°C на място, защитено от нагряване и пряка слънчева светлина.
- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Калпол трябва да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. 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 Калпол

Активното вещество е парацетамол.
Другите съставки са:

Захароза
Разтвор на сорбитол (E420)
Глицерол
Дисперсна целулоза
Ксантова гума
Етил парахидроксибензоат (E214)
Метил парахидроксибензоат (E218)
Пропил парахидроксибензоат (E216)
Полисорбат 80
Ацесулфам калий
Ягодова есенция (съдържа пропиленгликол (E1520))
Кармазин Е 122
Пречистена вода

Как изглежда Калпол и какво съдържа опаковката

Суспензията е с розов цвят и има аромат на ягода. Калпол се предлага в картонена кутия с една бутилка от тъмно стъкло. Всяка бутилка съдържа 100 ml перорална суспензия. В опаковката е поставена мерителна лъжичка с два края за измерване на необходимата доза. Големият край представлява 5 милилитрова, а малкият - 2,5 милилитрова лъжичка.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Притежател на разрешението за употреба:

McNeil Healthcare (Ireland) Ltd.
Airton Road, Tallaght
Dublin 24
Ирландия

Производител:

Delpharm Orléans,
5 avenue de Concyr,
45071 Orleans, Cedex 2,
Франция.



За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Джонсън & Джонсън България ЕООД
Бизнес Парк София, сграда 4, Младост 4
София 1766
Тел. 02/4899 400

Дата на последно преразглеждане на листовката: 02/2023

