

Листовка: Информация за потребителя

Калпол 250 mg/5 ml перорална суспензия Calpol 250 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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9600507
Разрешение №	65556 / 3 П - 05 - 2024
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

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 (свръхчувствителни) към парацетамол или към някое от помощните вещества 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) и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) са съобщавани много рядко 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 болката или температурата продължават или се влошават или ако се появят нови симптоми, трябва да се направи консултация с лекар.

Калпол съдържа 1,469 ml сорбитол в 5 ml

Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вие (или Вашето дете) имате непоносимост към някои захари или ако сте диагностицирани с наследствена непоносимост към фруктоза (HFI), рядко генетично разстройство, при което човек не може да разгради фруктозата, консултирайте се с Вашия лекар преди Вие (или детето Ви) да приемете това лекарство.

Сорбитолът може да причини стомашно-чревен дискомфорт и лек слабителен ефект.

Калпол съдържа 2,1 g захароза в 5 ml

Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Калпол съдържа метил парахидроксибензоат (E218)

Лекарството може да причини алергични реакции (вероятно забавен тип).

Калпол съдържа жълт оцветител (E 110).

Лекарството може да причини алергични реакции.

Калпол съдържа натрий

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.

Калпол съдържа етанол

Това лекарство съдържа 0,0749 mg алкохол (етанол) във всеки 5 ml. Количеството в 5 ml от това лекарство е еквивалентно на по-малко от 1 ml бира или 1 ml вино. Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има забележими ефекти.

Калпол съдържа пропиленгликол

Това лекарство съдържа 9,7185 mg пропиленгликол (E1520) във всеки 5 ml.

Това лекарство съдържа 0,0749 mg алкохол (етанол) във всеки 5 ml. Количеството в 5 ml от това лекарство е еквивалентно на по-малко от 1 ml бира или 1 ml вино. Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има забележими ефекти.

За продукти с дозировка за възрастни:

Ако имате високо кръвно налягане, не използвайте този продукт по-дълго от указаното, освен ако не е указано друго от лекар

Други лекарства и Калпол

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:

Употреба със съединения, подобни на варфарин

При повечето пациенти, нечестата употреба 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 pH на кръвта) от



пироглутаминова киселина (5-оксопролинемия) при съвместна употреба на терапевтични дози парацетамол и флуклоксацилин. Пациентите, за които се съобщава, че са най-заstrasени, са възрастни жени с основно заболяване като сепсис, аномалия на бъбречната функция и недохранване. 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 Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Болкоуспокояващите без рецепта са предназначени за краткотрайна употреба, освен ако не е указано друго под наблюдението на лекар.

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 250 mg от активното вещество парацетамол. По-малката, напълнена догоре, съдържа 2,5 ml суспензия, което отговаря на 125 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 на детето	Доза	Приложение (за 24 часа)*
Под 6 години	Не се препоръчва	Неприложимо
6 – 8 години	5 ml	4 пъти
8 – 10 години	7,5 ml (5 ml + 2,5 ml)	4 пъти
10 – 12 години	10 ml (5 ml + 5 ml)	4 пъти

- Да не се дават повече от 4 дози за период от 24 часа
- Да се остави най-малко 4 часа между дозите
- Не давайте това лекарство на Вашето дете в продължение на повече от 3 дни, без да говорите с лекар или фармацевт.

Деца на възраст 12-16 години: 10 – 15 ml (две до три дози от 5 ml) до 4 пъти дневно

Възрастни и деца над 16 години: 10 – 20 ml (две до четири дози от 5 ml) до 4 пъти дневно.

Употреба при пациенти в старческа възраст

Не е необходимо коригиране на дозата при пациентите в старческа възраст.

Ако сте приели повече от необходимата доза Калпол

Ако сте погълнали по-голяма еднократна доза или твърде много лекарство за един ден, дори да се чувствате добре, уведомете лекар незабавно или се обадете на Бърза помощ. 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.

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Ако сте пропуснали да приемете Калпол

Ако сте пропуснали прием, не се безпокойте. Вземете следващата доза, ако е необходимо.

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 никакви 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)[†]

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.

[†]Ниско 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

- Съхранявайте Калпол 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 Калпол след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. 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 70%

Глицерол

Дисперсна целулоза

Полисорбат 80

Метил парахидроксибензоат (E218)

захарна и портокалова есенция

жълт оцветител E110

Пречистена вода.

Как изглежда Калпол и какво съдържа опаковката

Суспензията е с жълто-оранжев цвят и има аромат на портокал. 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.

Offices 5-7

Block 5

High Street

Tallaght

Dublin 24

D24 YK

Ирландия

Производител:

Delpharm Orléans,

5 avenue de Concyr,

45071 Orleans, Cedex 2,

Франция.

Дата на преразглеждане на листовката: 02/2024

