

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### Paracetamol 120 mg/5 ml sirop

Paracetamol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Paracetamol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Paracetamol
3. Cum să luați Paracetamol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Paracetamol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Paracetamol și pentru ce se utilizează**

Paracetamol este un medicament din grupa medicamentelor analgezice (amelioarează durerea) și antipiretice (reduce temperatura corpului în caz de febră). Acțiunea antiinflamatoare a produsului este foarte redusă.

Se utilizează pentru:

- tratamentul simptomatic al durerilor ușoare și medii cu diferite localizări: dureri de cap, dureri dentare, dureri musculare și reumatice, dureri în urma traumelor, procedurilor medicale și dentare.
- tratamentul simptomatic al febrei.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Paracetamol**

##### **Nu utilizați Paracetamol:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la paracetamol sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți insuficiență renală sau hepatică;
- dacă aveți glaucom;
- dacă v-ați născut cu insuficiență de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază în celulele roșii ale sângelui dumneavoastră;
- dacă aveți retenție urinară;
- dacă aveți boli de sânge;
- dacă aveți vârsta sub 3 luni.

#### **Atenționări și precauții**

În timpul tratamentului cu Paracetamol adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

Preparatul se va administra cu precauție în caz de sindromul Gilbert (boală înăscută a ficatului), Dubin-Johnson (boală înăscută a ficatului), Rotor(defect înăscut al secreției bilirubinei); în dereglări ale funcțiilor hepatice sau renale. Utilizarea îndelungată, în doze mari, poate produce efecte toxice pentru rinichi și ficat. Dacă aveți boli severe, inclusiv insuficiență renală severă sau septicemie (când în sânge circulă bacterii și toxine care duc la leziuni ale organelor), dacă sunteți malnutrit, aveți alcoolism cronic sau dacă luați și flucloxacilină (un antibiotic). O afecțiune gravă numită acidoză metabolică (tulburări ale sângelui și lichidelor) a fost raportată la pacienții aflați în aceste situații, în cazul în care

paracetamolul se utilizează în doze regulate pentru o perioadă lungă sau când paracetamolul este administrat concomitent cu flucloxacilină. Simptomele acidozei metabolice pot fi: dificultăți la respirație grave, cu respirație rapidă profundă, somnolență, greață și vărsături.

Paracetamolul poate influența valorile acidului uric în sânge determinate prin metoda acidului fosfotungstic (valori fals crescute) și ale glicemiei, determinate prin metode oxidative (valori fals scăzute). Creșterea bilirubinei în sânge, a timpului de protrombină și a activității lactatdehidrogenazei și transaminazelor serice evidențiază afectare toxică hepatică și apare, în special, la doze mai mari de 8 g paracetamol pe zi sau după administrarea pe termen lung a unor doze de paracetamol mai mari de 3 – 5 g paracetamol pe zi.

### **Paracetamol împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Interacțiunea cu alte medicamente poate rezulta în majorarea sau scăderea efectelor paracetamolului sau ale acestor medicamente. Acest lucru se întâmplă cu unele medicamente utilizate pentru:

- prevenirea formării cheagurilor de sânge (warfarină),
- reglarea motilității intestinale (metoclopramidă),
- prevenirea grețurilor și vărsăturilor (domperidonă),
- reglarea nivelului de colesterol și alte lipide în sânge (colestiramină),
- tratamentul crizelor epileptice (carbamazepină, fenobarbital, fenitoină, primidonă, valproat de sodiu),
- tratamentul tuberculozei (rifampicină, izoniazidă),
- tratamentul infecțiilor bacteriene (cloramfenicol),
- alte medicamente care conțin aceeași substanță activă, paracetamol,
- medicamente pentru ameliorarea durerii și scăderea febrei (salicilamide)
- antivirale (interferon, zidovudină)
- Antidepresive triciclice – (amitriptilină, imipramină)
- Reglarea nivelului de acid uric (probenecid)
- Medicamente care conțin alcool etilic
- Flucloxacilină (antibiotic), din cauza unui risc grav de tulburare a sângelui și lichidelor (numită acidoză metabolică) care necesită tratament de urgență (vezi pct. 2)

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### *Sarcina*

Dacă este necesar, Paracetamolul poate fi utilizat în timpul sarcinii. Trebuie să utilizați cea mai mică doză posibilă care ajută la reducerea durerii și/sau febrei și cât mai scurt timp posibil. Adresați-vă medicului dumneavoastră în cazul în care durerea și/sau febra nu scade sau dacă aveți nevoie să luați mai des medicamentul.

#### *Alăptarea*

Paracetamolul traversează placenta și se excretă în laptele matern în proporție de 1–2% din doza ingerată. Se recomandă prudență în administrarea paracetamolului în perioada de alăptare.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Paracetamolul nu afectează capacitatea de a conduce autovehicule și a folosi utilaje.

**Paracetamol conține glicerol.** Poate provoca dureri de cap, jenă gastrică și diaree.

**Paracetamol conține zahăr.** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **3. Cum să luați Paracetamol**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Modul de administrare:

- ◆ copii cu vârsta 3 luni – 1 an: câte 2,5-5 ml (1/2 - 1 linguriță dozatoare) sirop de 1-4 ori pe zi.
- ◆ copii cu vârsta 1-6 ani: câte 5-10 ml (1-2 lingurițe dozatoare) sirop de 1-4 ori pe zi.
- ◆ copii cu vârsta 6-12 ani: câte 10-20 ml (2-4 lingurițe dozatoare) sirop de 1-4 ori pe zi. Doza nictemerală maximă – 50 mg/kg greutate corporală.

Adulților paracetamolul se va indica în forme farmaceutice corespunzătoare.

Durata tratamentului fără consultarea medicului nu trebuie să depășească 3 zile în calitate de antipiretic și 5 zile în calitate de analgezic.

### **Dacă utilizați mai mult Paracetamol decât trebuie**

Adresați-vă fără întârziere medicului, chiar dacă nu au apărut simptome de intoxicație.

Arătați medicului prospectul și/sau ambalajul medicamentului.

În cazul în care copilul dumneavoastră a utilizat o cantitate mai mare decât cea recomandată din Paracetamol, vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital chiar în condițiile în care copilul dumneavoastră se simte bine (datorită riscului de leziuni hepatice grave, chiar întârziate).

Intoxicația acută cu paracetamol se manifestă după administrarea unei doze de 2 ori mai mare decât cea maximă – 50 mg/kg/corp/zi.

### **Dacă uitați să utilizați Paracetamol**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, dar continuați să luați medicamentul exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

### **Dacă încetați să utilizați Paracetamol**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvențele reacțiilor adverse sunt definite după cum urmează: - foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane; - frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane; - mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane; - rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane; - foarte rare: pot afecta până la 1 din 10.000 persoane; - cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- erupții cutanate, prurit, urticarie
- scăderea numărului de celule din sânge (anemie, agranulocitoză, trombocitopenie, neutropenie, leucopenie)
- diaree, durere abdominală

Cu frecvență „necunoscută” (care nu poate fi estimată din datele disponibile): o afecțiune gravă care poate face sângele mai acid (numită acidoză metabolică), la pacienții cu boală severă care utilizează paracetamol (vezi pct. 2).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta

reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Paracetamol sirop**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după “Exp.”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la loc uscat, la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

A se utiliza cel mult 30 zile după prima deschidere a flaconului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Paracetamol**

- Substanța activă este paracetamol.
- Celelalte componente sunt: zahăr, povidonă, glicerol, benzoat de sodiu, aromă de banane, acid citric, apă purificată.

### **Cum arată Paracetamol și conținutul ambalajului**

Paracetamol se prezintă sub formă de lichid vâscos, limpede, incolor sau slab gălbui, cu miros și gust aromat de banane.

Sirop 120 mg/5 ml. Câte un flacon a 100 ml sirop însoțit de prospect și lingurița dozatoare se plasează în cutia individuală de carton.

## **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

ÎCS EUROFARMACO SA,  
șos. Chișinău-Hîncești, 10,  
MD-6826, s. Sociteni,  
r-nul Ialoveni, Republica  
Moldova, tel./fax: (+373)  
26 87 60 63

### **Fabricantul**

ÎCS EUROFARMACO SA,  
șos. Chișinău-Hîncești, 10,  
MD-6826, s. Sociteni,  
r-nul Ialoveni, Republica  
Moldova

**Acest prospect a fost revizuit în mai 2025.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>