

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

PARACETAMOL pentru copii 120 mg/5 ml sirop

Paracetamolum

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

- Utilizați 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile 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 pentru copii și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați PARACETAMOL pentru copii
3. Cum să luați PARACETAMOL pentru copii
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează PARACETAMOL pentru copii
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este PARACETAMOL pentru copii și pentru ce se utilizează

Preparatul dumneavoastră se numește PARACETAMOL pentru copii, ce conține paracetamol.

PARACETAMOL pentru copii este utilizat:

- pentru ameliorarea durerii și scăderea temperaturii;
- pentru a trata dureri în timpul dentiției, altor dureri dentare, dureri în gât, pentru tratamentul simptomatic al febrei asociate răcelii și stărilor gripale, bolilor infecțioase ale copilăriei;
- pentru tratamentul febrei post-vaccinare.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați PARACETAMOL pentru copii

Nu luați PARACETAMOL pentru copii, dacă:

- copilul dumneavoastră este alergic (hipersensibil) la paracetamol sau la oricare dintre excipienții, în special la parabenii (metil- și propilparahidroxibenzoat) enumerați la pct. 6;
- copilul dumneavoastră administrează orice alte medicamente care conțin paracetamol;
- copilul dumneavoastră s-a născut cu insuficiență de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază;
- copilul dumneavoastră are afecțiuni hematologice (anemie severă, leucopenie);
- dereglări severe ale funcției hepatice și renale (inclusiv insuficiența hepatică și renală);
- copilul dumneavoastră are hiperbilirubinemie congenitală (sindromul Gilbert, Dubin-Johnson, Rotor).

Dacă în timpul tratamentului cu paracetamol febra persistă mai mult de 3 zile sau simptomatologia se agravează, vă rugăm adresați-vă medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul sau farmacistul înainte de a utiliza PARACETAMOL pentru copii.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă :

- copilul suferă de afecțiune hepatică sau renală;
- copilul are intoleranță la unele categorii de glucide, deoarece conține sorbitol.

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

- 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 malnutriț, 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.

PARACETAMOL pentru copii împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală și medicamente pe bază din plante. Acest lucru este important, deoarece PARACETAMOL pentru copii poate influența acțiunea unor medicamente. În plus, unele medicamente poate influența acțiunea PARACETAMOL pentru copii.

Informați medicul dumneavoastră dacă copilul a luat sau ia unul din următoarele medicamente:

- paracetamol (pentru a nu depăși doza maximă zilnică de paracetamol);
- medicamente care induc enzime microsomice hepatice (inclusiv *barbiturice*, *fenitoină*, *carbamazepină*, *primidonă*, alte anticonvulsivante, antidepresive triciclice (*amitriptilină*, *imipramină*), *contraceptive orale*, *preparate din must de sunătoare*), *etanol*: este posibil să crească efectul toxic al paracetamolului;
- *barbiturice* (*fenobarbital*, *fenitoină*, *carbamazepină*, *primidonă* etc.): scăderea efectului antipiretic al paracetamolului;
- *etanol* și alte medicamente care conțin etanol (risc crescut de supradozaj);
- *probenecid*, *propranolol*: poate intensifica acțiunea paracetamolului;
- *lixisenatida*: este posibilă reducerea absorbției paracetamolului atunci când este utilizat după 1-4 ore după administrarea lixisenatidei;
- *cloramfenicol*: toxicitate crescută;
- *metoclopramidă*, *domperidonă*: este posibilă o creștere a vitezei de absorbție a paracetamolului;
- *colestiramină*: este posibilă scăderea vitezei de absorbție a paracetamolului;
- *warfarină* sau *alte cumarinice*: efectul anticoagulant poate crește cu un risc crescut de sângerare;
- *diflunizal* și *alte AINS*: riscul de hepatotoxicitate și nefrotoxicitate este crescut;
- *izoniazid*, *rifampicină*, *alte medicamente hepatotoxice*: risc crescut de sindrom hepatotoxic;
- *diuretice*: paracetamolul le reduce eficacitatea;
- medicamente antivirale (*interferon*, *zidovudina*): este posibilă scăderea metabolismului zidovudinei (risc crescut de neutropenie);
- *interacțiunea cu testele de diagnostic*: paracetamolul poate afecta rezultatele determinării acidului uric din sânge atunci când se utilizează metoda cu acid fosforic de tungsten și determinarea glicemiei în sânge prin metoda oxidază-peroxidază;
- flucloxacilină (antibiotic), din cauza unui risc grav de tulburare a sângelui și lichidelor (numită acidoză metabolică) care necesită tratament de urgență (vezi pct. 2).

Dacă copilul dumneavoastră urmează să se efectueze analize, Vă rugăm informați-l pe medicul dumneavoastră că este în tratament cu paracetamol, înainte de efectuarea analizelor de sânge, deoarece pot să apară rezultate modificate (pentru glicemie și uricemie).

Administrarea concomitentă cu alte medicamente care conțin paracetamol, crește riscul de supradozaj.

Sarcina și alăptarea

Această formă farmaceutică a medicamentului se prescrie copiilor.

Dacă este necesar, Paracetamol 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.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Această formă farmaceutică a medicamentului se prescrie copiilor.

Paracetamolul nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Aveți grijă deosebită când utilizați PARACETAMOL pentru copii

Medicamentul conține propilenglicol, care poate provoca simptome asemănătoare celor provocate de consumul de alcool.

Acest medicament conține etanol (alcool): 1 ml de sirop conține 96% alcool (etanol) 0,03 ml, echivalent cu 0,60 ml bere (calculat pentru o concentrație de etanol de 5%), 0,25 ml vin (calculat pentru o concentrație de etanol de 12%). Poate fi dăunător persoanelor cu etilism. Acest lucru trebuie avut în vedere la grupuri cu risc crescut precum sunt femeile însărcinate și care alăptează, copiii, pacienții cu boli hepatice sau epilepsie.

Doze unice de sirop de paracetamol 120 mg / 5 ml pentru copii

Vârsta	Doza	Conținutul etanol 96 %	Volumul echivalent de bere	Volumul echivalent de vin
6-24 luni	5 ml	0,15 ml	3 ml	1,3 ml
2-4 ani	7,5 ml	0,23 ml	4,5 ml	1,9 ml
4-8 ani	10 ml	0,30 ml	6 ml	2,5 ml
8-10 ani	15 ml	0,45 ml	9 ml	3,8 ml
10-12 ani	20 ml	0,60 ml	12 ml	5 ml

Medicamentul conține sorbitol (E420), de aceea pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să administreze acest medicament. De asemenea poate determina un efect laxativ ușor.

Medicamentul conține în calitate de substanțe auxiliare Ponceau 4R (E 124), parahidroxibenzoat de metil (E 218) și parahidroxibenzoat de propil (E 216), care pot provoca reacții alergice (chiar și de tip întârziat), în cazuri excepționale, bronhospasm.

3. Cum să luați PARACETAMOL pentru copii

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

Medicamentul se administrează intern.

Doza paracetamolului pentru toți copiii se calculează în funcție de vârstă și masă corporală. Doza la o priză de paracetamol constituie 10-15 mg/kg de greutate corporală. Doza maximă nictemerală de paracetamol – 60 mg/kg de greutate corporală.

Medicamentul se administrează cu intervale de 4-6 ore între prize, la necesitate. Nu se vor administra mai mult de 4 doze timp de 24 ore. Nu se administrează la un interval de timp mai mic de 4 ore. Durata tratamentului, fără consultația medicului, nu trebuie să depășească 3 zile.

Copii de la 6 luni până la 12 ani.

Localizați doza necesară în tabelul în funcție de vârsta copilului.

Medicamentul se administrează cu ajutorul linguriței dozatoare, care are marcaj de 2,5 ml și 5 ml.

Doza la o priză de paracetamol pentru copii 120 mg/5 ml sirop

Vârsta	Doza
6-24 luni	5 ml
2-4 ani	7,5 ml
4-8 ani	10 ml
8-10 ani	15 ml
10-12 ani	20 ml

Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Dacă utilizați mai mult PARACETAMOL pentru copii decât trebuie

Dacă dumneavoastră credeți că copilul a luat mai mult decât doza recomandată, vă rugăm să vă adresați imediat medicului, chiar dacă copilul se simte bine. Supradozajul de paracetamol poate determina insuficiență hepatică.

Simptomele unei supradoze în primele 24 de ore: paloarea pielii, greață, vărsături, anorexie și dureri abdominale, activitate crescută a transaminazelor „hepatice” și creșterea indicelui de protrombină. Deteriorarea ficatului poate deveni aparentă 12-48 de ore după o supradozaj. Pot apărea dereglări ale metabolismului glucozei și acidozei metabolice, insuficienței hepatocelulare, hepatonecrozei. În otrăvire severă, insuficiența hepatică poate progresa până la hipoglicemie, encefalopatie, hemoragie, edem cerebral, comă și moarte.

Insuficiența renală acută cu necroză tubulară acută, însoțită de dureri de spate severe inferioare, hematurie și proteinurie, se poate dezvolta chiar și în absența unor leziuni hepatice severe.

În caz de supradozaj (chiar și în absența simptomelor), este necesară asistența medicală de urgență și spitalizarea imediată. Simptomele pot fi limitate de greață sau vărsături și pot să nu corespundă gravității unei supradoze sau a riscului de deteriorare a organului.

Dacă uitați să utilizați PARACETAMOL pentru copii

Administrați doza următoare atunci când este necesar, cu condiția ca ultima doză să fi fost administrată cu cel puțin 4 ore în urmă. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, 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.

Dacă copilul dumneavoastră are oricare dintre aceste simptome, încetați să utilizați paracetamol și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

- reacții alergice, incluzând umflarea feței, limbii sau gâtului, dificultăți de înghițire, respirație șuierătoare, dificultăți de respirație, care pot fi însoțite de erupții cutanate sau urticarie;

- copilul simte oboseală neobișnuită, apar vânătăi spontane sau sângerare, mai des apar infecțiile (cum ar fi răcelile).

Consultați imediat medicul dacă observați următoarele reacții adverse ale paracetamolului care sunt rare, dar pot apărea:

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

- bronhospasm;
- vertij, agitație psihomotorie, dereglări de orientare;
- grețuri, dureri epigastrice, dereglarea funcției hepatice, creșterea activității transaminazelor hepatice (de obicei fără dezvoltarea icterului), necroză hepatică; pancreatită acută.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- reacții de hipersensibilitate și reacții anafilactice, inclusiv erupții pe piele;

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile)

- erupții pe mucoase (de obicei, erupții cutanate generalizate, eritematoase, este posibilă urticarie), prurit, edem angioneurotic, eritem polimorf (inclusiv sindromul Stevens-Johnson), necroliză epidermică toxică (sindromul Lyell).
- hipoglicemie, inclusiv până la comă hipoglicemică;
- anemie, sulfhemoglobinemie, methemoglobinemie (cianoză, dispnee, dureri în regiunea cordului), anemie hemolitică. La administrarea de lungă durată a dozelor mari – anemie aplastică, pancitopenie, trombocitopenie, ce poate provoca apariția vânătăilor, sângerare, inclusiv hemoragii și / sau sângerare gingiilor, leucopenie, neutropenie, agranulocitoză;
- nefrotoxicitate (colică renală, nefrită interstițială, necroză papilară), piurie aseptică;
- o afecțiune gravă care poate face sângele mai acid (numită acidoză metabolică), la pacienții cu boală severă care utilizează paracetamol (vezi pct. 2).

Dacă la copilul Dvs. s-a manifestat oricare dintre aceste simptome, încetați utilizarea paracetamolului și contactați imediat medicul.

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 sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează PARACETAMOL pentru copii

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, care este înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Termenul de valabilitate după deschiderea flaconului constituie 30 zile la temperaturi 20-25°C.

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 pentru copii

5 ml sirop conține:

substanța activă: paracetamol -120 mg (în recalcul la 100% substanță anhidră);

Celelalte componente sunt: parahidroxibenzoat de metil (E 218), parahidroxibenzoat de propil (E 216), propilenglicol, glicerol, etanol 96%, sorbitol (E 420), aromă alimentară de zmeură, Ponceau 4R (E 124), apă purificată.

Cum arată PARACETAMOL pentru copii și conținutul ambalajului

Sirop.

Lichid transparent, vâscos, de culoare roz, cu gust dulce și miros specific de zmeură.

Conținutul ambalajului

Câte 100 ml sirop în flacoane.

Câte 1 flacon de polimer completat cu un capac cu controlul primei deschideri cu dispozitiv dozator în cutie de carton împreună cu prospectul pentru utilizator.

Câte 1 flacon de sticlă completat cu un capac cu controlul primei deschideri cu dispozitiv dozator în cutie de carton împreună cu prospectul pentru utilizator.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Centrul Științific de Producere "Uzina Chimico-Farmaceutică Borsceagov" SAP,
03134, str. Mira, 17, or. Kiev, Ucraina

Fabricantul

Centrul Științific de Producere "Uzina Chimico-Farmaceutică Borsceagov" SAP,
03134, str. Mira, 17, or. Kiev, Ucraina

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2025

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