Pedicetamol®

Листок-вкладиш, що додається до упаковки: інформація для користувача
Pedicetamol, 100 мг/мл, розчин для перорального застосування
Парацетамол

Перед вживанням необхідно уважно прочитати цей листок-вкладиш, оскільки він містить важливу для пацієнта інформацію.
Завжди використовуйте цей препарат точно так, як це описано в листку-вкладиші, або за вказівкою лікаря чи фармацевта.
- Збережіть цей листок-вкладиш для повторного ознайомлення.
- Якщо вам потрібна порада або додаткова інформація, зверніться до фармацевта.
- В разі виникнення побічних ефектів, просимо звернутись до свого лікаря або фармацевта, включно з будь-якими побічними ефектами, не перерахованими в цьому листку – вкладиші. Дивіться пункт 4.
- Якщо не настає покращення або пацієнт відчуває погіршення, якщо лихоманка не проходить через 3 дні або якщо біль не зменшується через 3 дні у випадку дітей або через 5 днів у випадку дорослих (2 дні у разі болю в горлі), просимо звернутись до лікаря.

Зміст листка - вкладиша

1. Pedicetamol і його показання
2. Важлива інформація перед застосуванням препарату Pedicetamol
3. Застосування Pedicetamol
4. Можливі побічні ефекти
5. Умови зберігання
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Pedicetamol і його показання

Pedicetamol відноситься до групи болезаспокійливих та жарознижуючих ліків. Він використовується для зниження температури, яка триває не більше 3 днів і для полегшення легкого та помірного болю.
Якщо не настає покращення або пацієнт відчуває погіршення, якщо лихоманка не проходить через 3 дні або якщо біль не зменшується через 3 дні у випадку дітей або через 5 днів у випадку дорослих (2 дні у разі болю в горлі), просимо звернутись до лікаря.

2. Важлива інформація перед застосуванням препарату Pedicetamol

Не вживати при підвищеній чутливості до парацетамолу або до будь-якого іншого з компонентів препарату (перерахованих у п. 6).

Попередження та запобіжні заходи
- перед використанням препарату Pedicetamol потрібно проконсультуватися з лікарем, фармацевтом або медсестрою;
- проконсультуватися з лікарем, перш ніж давати цей препарат дітям віком до 3 років; - не можна перевищувати дозу, рекомендовану в п. 3;
- якщо у пацієнта є проблеми з нирками, серцем або легенями, а також у пацієнтів з анемією (з низьким рівнем гемоглобіну в крові, пов'язаним або й ні зі зменшенням кількості еритроцитів) або з низьким рівнем ферменту глюкозо-6-фосфатдегідрогенази в крові, необхідно проконсультуватися з лікарем перед прийомом цього препарату;
- якщо у пацієнта є захворювання печінки (включаючи синдром Жильбера), потрібно звернутися до лікаря для зменшення дози та/або збільшення інтервалу між прийомами;
- у пацієнтів з масою тіла менше 50 кг внаслідок анорексії, гіпотрофії або зневоднення, оскільки це може погіршити гепатотоксичність;
- вживання алкогольних напоїв під час прийому парацетамолу може викликати ураження печінки;
- якщо у пацієнта висока температура (> 39°C), необхідно звернутися до лікаря перед прийомом препарату Pedicetamol;;
- коли біль триває більше 3 днів у дітей або 5 днів у дорослих (2 дні у разі болю у горлі), або якщо лихоманка триває більше 3 днів, симптоми погіршуються або з'являються інші симптоми, потрібно припинити лікування та звернутися до лікаря.

Взаємодія з іншими препаратами
Слід повідомити лікаря або фармацевта про всі препарати, які пацієнт приймає зараз або приймав нещодавно, а також про препарати, які пацієнт збирається приймати.
Зокрема, якщо пацієнт приймає препарати, що містять будь-яку з активних речовин, перерахованих нижче, можливо, потрібно буде змінити дозу або припинити прийом будь-якого з наступних ліків:
- антибіотики (хлорамфенікол);
- пероральні антикоагулянти (аценокумарол, варфарин);
- оральні контрацептиви та естрогени;
- протиепілептичні засоби (ламотриджин, фенітоїн або інші гідантоїни, фенобарбітал, метилфенобарбітал, примідон, карбамазепін);
- протитуберкульозні препарати (ізоніазид, рифампіцин);
- барбітурати (застосовуються як снодійне, заспокійливі та протисудомні засоби);
- активоване вугілля, яке використовується для лікування діареї та метеоризму;
- холестирамін (використовується для зниження рівня холестерину в крові);
- препарати для лікування подагри (пробенецид і сульфінпіразон);
- ліки, що використовуються для зняття спазмів шлунка, кишечника і сечового міхура (антихолінергічні засоби);
- метоклопрамід і домперидон (застосовуються для запобігання нудоти і блювання);
- пропранолол, що використовується для лікування високого кров'яного тиску (гіпертонії) і порушення серцевого ритму (аритмії серця);
- зидовудин (застосовується для лікування людей, інфікованих вірусом імунодефіциту людини, що викликає СНІД).
- флуклоксацилін (антибіотик) – через серйозну загрозу розладу крові та біологічних рідин (метаболічний ацидоз із високою аніонною щілиною), який необхідно терміново лікувати і який особливо може з'явитися у пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю, сепсисом (стан, коли бактерії та їх токсини циркулюють у крові, що призводить до ураження органів), гіпотрофією, хронічним алкоголізмом, а також у пацієнтів, які приймають максимальну добову дозу парацетамолу.

Вплив на лабораторні дослідження:
У разі проведення запланованих лабораторних досліджень (таких як аналіз крові, сечі, шкірні алергічні проби тощо), потрібно повідомити лікаря, що пацієнт приймає цей препарат, оскільки це може вплинути на результати цих досліджень.

Pedicetamol з їжею, напоями та алкоголем
Pedicetamol можна розводити водою, молоком або фруктовими соками. Застосування парацетамолу пацієнтами, які регулярно вживають алкоголь (три і більше алкогольних напоїв на день), може призвести до ураження печінки.

Вагітність, годування грудьми та вплив на фертильність
Необхідно звернутися за порадою до лікаря або фармацевта, перш ніж приймати будь-які ліки. При необхідності вагітним можна приймати Pedicetamol. При цьому пацієнтка повинна використовувати найнижчу можливу дозу, яка ефективна для полегшення болю або зниження температури, і повинна приймати препарат якомога коротший час. Якщо біль не зменшується, або температура не знижується, або якщо пацієнтці необхідно приймати ліки частіше, потрібно звернутися до лікаря. Парацетамол у терапевтичних дозах можна застосовувати під час вагітності та годування грудьми.

Керування транспортними засобами та експлуатація механізмів
Не описано жодних симптомів, які б впливали на здатність керувати автомобілем або працювати з механізмами.

Препарат Pedicetamol містить азорубін і етанол
Препарат може викликати алергічні реакції, оскільки містить азорубін (Е 122). Препарат також може викликати астму, особливо у пацієнтів з алергією на ацетилсаліцилову кислоту.
Цей препарат містить невелику кількість етанолу (спирту), менше 100 мг на дозу (0,0012 мл спирту в 1 мл препарату Pedicetamol.

3. Застосування Pedicetamol

Завжди використовуйте цей препарат точно так, як це описано в листку--вкладиші, або за вказівкою лікаря чи фармацевта. У разі сумнівів потрібно звернутися до лікаря, фармацевта або медсестри. Pedicetamol призначений для застосування дітям з масою тіла до 32 кг (приблизно від 0 місяців до 10 років). Важливо дотримуватися дозування, виходячи з маси тіла дитини, і розрахувати правильну дозу перорального розчину в мілілітрах.Приблизні вікові діапазони на основі маси тіла надаються лише як додаткова інформація для пацієнта.
Рекомендована добова доза парацетамолу становить приблизно 60 мг/кг маси тіла на добу і вводиться від 4 до 6 доз на добу, наприклад, **15 мг/кг маси тіла кожні 6 годин або 10 мг/кг маси тіла кожні 4 години.**
Дітям віком **до 3 років** рекомендовано вводити пероральний розчин у вигляді крапель (4 мг/краплю), використовуючи лічильник дози (1), що входить до упаковки 30 мл.
Дітям віком **від 3 років** рекомендовано вводити пероральний розчин у мілілітрах (мл) за допомогою шприца (2), що входить в упаковку 60 мл.

Нижче представлена **інструкція щодо прийому препарату, доза 15 мг/кг, кожні 6 годин:**

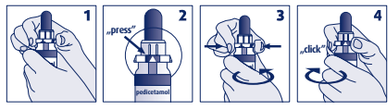
Masa ciała dziecka	Вік (приблизний)	Об'єм в мл	мг парацетамолу	Відповідник в краплях
до 4 кг	від 0 do 3 міс.	0,6 мл	60 мг	15 крапель
до 7 кг	від 4 do 8 міс.	1,0 мл	100 мг	25 крапель
до 8 кг	від 9 do 11 міс.	1,2 мл	120 мг	30 крапель
до 10,5 кг	від 12 do 23 міс.	1,6 мл	160 мг	40 крапель
до 13 кг	від 2 do 3 р.	2,0 мл	200 мг	—
до 18,5 кг	від 4 do 5 р.	2,8 мл	280 мг	—
до 24 кг	від 6 do 8 р.	3,6 мл	360 мг	—
до 32 кг	від 9 do 10 р.	4,8 мл	480 мг	—

(1)

(2)

Щоб визначити дозу безпосередньо, потрібно помножити вагу дитини в кілограмах на 0,15. Результатом є кількість мл Pedicetamol, яку потрібно ввести.
Дітям цю дозу слід вводити кожні 6 годин, також вночі. Якщо бажаний ефект не досягається протягом 3-4 годин, препарат можна вводити кожні 4 години. У цьому випадку слід вводити дозу 10 мг/кг маси тіла.
Для немовлят з вагою менше 7 кг (6 місяців) рекомендується використання супозиторіїв (за наявності), за винятком випадків, коли застосування цієї форми неможливе з клінічних причин (наприклад, діарея). Ніколи не можна призначати дозу вище максимальної добової дози 60 мг/кг/добу без попередньої консультації з лікарем.
Якщо у пацієнта є проблеми з печінкою або нирками, див. п. 2. Попередження та запобіжні заходи.
Прийом препарату залежить від наявності болю та симптомів лихоманки. Якщо симптоми зникнуть, лікування слід припинити.

Інструкція щодо правильного застосування продукту
Pedicetamol приймають всередину.
Пляшка 30 мл з захищеним від дітей лічильником дози (2 мл):



1 і 2. – Потрібно міцно тримати пляшку в одній руці. Іншою треба обхопити ковпачок великим та вказівним пальцем на місці трикутників, позначених на кришці, де розміщено напис «PRESS» («натиснути»).
3. – Щоб відкрити пляшку, потрібно натиснути на трикутник і відкрутити кришку, повернувши її вліво (проти годинникової стрілки). За допомогою лічильника дози потрібно набрати необхідну кількість розчину. Можна вводити безпосередньо або розбавляти водою.
4. – Щоб закрити пляшку, потрібно повернути кришку вправо (за годинниковою стрілкою), доки не почуєте клацання.
Після кожного використання потрібно ретельно закривати пляшку.
Пляшка 60 мл з герметичною пломбою від дітей на кришці та шприцом (5 мл) для перорального застосування:
1. – Відкрити пляшку, дотримуючись інструкції на кришці (необхідно зламати одноразову пломбу, відкриваючи пляшку вперше).
2. – Вставити пероральний шприц, натиснувши на перфорований отвір.
3. – Перевернути пляшку догори дном і набрати необхідну кількість розчину.
4. – Подавати безпосередньо або розбавивши водою, молоком або соком.
5. – Шприц для перорального застосування слід промити водою після використання.
Після кожного використання необхідно ретельно закривати пляшку.

Якщо пацієнт прийняв більше призначеної дози препарату Pedicetamol, ніж слід
У випадку застосування (введення дитині) дози парацетамолу більшої, ніж призначена, потрібно негайно звернутися до лікаря або фармацевта та вказати назву препарату та використану кількість. Корисно взяти з собою упаковку та листок-вкладиш та передати фахівцеві.
У разі передозування необхідно якомога швидше звернутися в медичний центр, навіть при відсутності симптомів, оскільки навіть при тяжкому отруєнні може пройти до 3 днів, перш ніж з'являться симптоми передозування. Симптоми передозування можуть включати: запаморочення, блювання, втрату апетиту, жовтуватий колір шкіри та очей (жовтяниця) та біль у животі.
Передозуванням парацетамолом вважається, коли доросла особа прийняла в цілому більше 6 г, а дитина – більше 100 мг на кілограм маси тіла. Лікування передозування ефективніше, якщо його розпочати протягом 4 годин після прийому препарату.
Пацієнти, які вживають барбітурати та з хронічним алкоголізмом, можуть бути більш чутливими до передозування парацетамолом.
Загалом лікування передозування парацетамолом є симптоматичним.

Якщо пацієнт забув прийняти препарат Pedicetamol
Не можна використовувати подвійну дозу, щоб компенсувати забуту. Якщо пацієнт пропустив дозу, необхідно прийняти (ввести дитині) наступну дозу якомога швидше, а потім продовжувати приймати препарат за планом. Однак, якщо час до наступної дози дуже короткий, необхідно пропустити пропущену дозу та прийняти наступну відповідно до призначеного дозування.

Припинення прийому препарату Pedicetamol
Якщо у пацієнта виникли будь-які сумніви щодо застосування препарату, потрібно звернутися до лікаря, фармацевта чи медсестри.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі ліки, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча не кожен їх відчує.
Побічні ефекти парацетамолу зазвичай виникають рідко (в 1 до 10 на 10 000 пацієнтів) або дуже рідко (рідше ніж в 1 на 10 000 пацієнтів).
Рідкісними побічними ефектами є загальне нездужання, гіпотонія та підвищення рівня печінкових ферментів.
Ушкодження печінки може виникати дуже рідко, при прийомі високих доз препарату або при тривалому лікуванні. Також дуже рідко можуть виникати гіпоглікемія, помутніння сечі, побічні ефекти з боку нирок, висипання на шкірі, кропив'янка, анафілактичний шок та зміни кількості клітин крові, такі як нейтропенія та лейкопенія.
У дуже рідкісних випадках повідомлялося про серйозні шкірні реакції.

Повідомлення про побічні ефекти
Якщо у пацієнта виникли будь-які побічні ефекти, включаючи будь-які можливі побічні
ефекти, не зазначені в цьому листку-вкладиші, слід повідомити про це лікаря або фармацевта.
Про побічні реакції можна повідомити безпосередньо у Відділ моніторингу побічних дій лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів:
Ал. Єрозолімські 181C, 02-222 Варшава, телефон: + 48 22 49 21 301,
факс: + 48 22 49 21 309, веб-сайт: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Повідомляючи про побічні ефекти, можна допомогти надати більше інформації про безпеку застосування цього препарату.

5. Умови зберігання

Препарат слід зберігати у непомітному та недоступному для дітей місці. Не використовувати цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на картонній упаковці після абревіатури EXP: Термін придатності означає останній день вказаного місяця.
Зберігати пляшку у зовнішній упаковці. Особливі рекомендації щодо температури зберігання препарату відсутні.
Після відкриття зберігати пляшку у зовнішній картонній упаковці.
Після відкриття вміст пляшки слід використати протягом максимум 6 місяців.
Лікарські засоби не слід викидати у каналізацію або контейнери для побутових відходів. Слід запитати фармацевта, як здати непотрібні лікарські засоби. Така поведінка допоможе захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить препарат Pedicetamol
- Діюча речовина – парацетамол. Кожен мл розчину містить 100 мг парацетамолу.

Інші інгредієнти (допоміжні інгредієнти): макрогол 600, гліцерин, малиновий ароматизатор (пропіленгліколь, етиловий спирт та бензиловий спирт), сахарин натрію (Saccharin sodium), азорубін (кармоазин) (E122) та вода очищена.

Вигляд препарату Pedicetamol та вміст упаковки
Pedicetamol являє собою прозорий червоний розчин для перорального застосування, запакований у пластикові пляшки по 30 і 60 мл.
- **пляшка 30 мл:** прозора пластикова пляшка з захищеним від дітей лічильником дози (2 мл).
- **пляшка 60 мл**: прозора пластикова пляшка з герметичною пломбою від дітей на кришці та шприцом (5 мл) для перорального застосування.

Відповідальний суб'єкт та виробник

Відповідальний суб'єкт:
"Polski Lek-Dystrybucja" Sp. z o.o.
вул. Шопена 10
34-100 Вадовіце

Виробник:
LABORATORIOS ERN, S.A.
C / Перу, 228
08020 Барселона,
Іспанія

LABORATORIOS ERN, S.A.
C/Gorcs i Lladó, 188
Barberá del Vallés
08210 Барселона, Іспанія

Дата останнього оновлення листка-вкладиша: травень 2022.

Інші джерела інформації
Детальна інформація про цей препарат розміщена на сайті Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів.