

Ulotka dla pacjenta

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby pacjent mógł leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.

Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.

Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

Calpol

(Paracetamolum)

120 mg/5 ml, zawiesina doustna

Skład:

5 ml zawiesiny Calpol zawiera jako substancję czynną 120 mg paracetamolu oraz substancje pomocnicze: maltitol ciekły, sorbitol 70%, zdyspergowana celuloza, glicerol, guma ksantanowa, parahydroksybenzoesan metylu, parahydroksybenzoesan propylu, aromat truskawkowy 500286 E, karmioizyna E 122, woda oczyszczona.

Dostępne opakowania:

140 ml - butelka z oranżowego szkła w tekturowym pudełku wraz z miarką dołączoną do opakowania.

1000 ml - butelka z oranżowego szkła w tekturowym pudełku wraz z miarką dołączoną do opakowania. Opakowanie przeznaczone do leczenia zamkniętego.

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY:

McNeil Products Limited
C/O Johnson & Johnson Limited
Foundation Park
Roxborough Way
Maidenhead, Berkshire SL6 3UG
Wielka Brytania

WYTWÓRCA:

Glaxo Wellcome GmbH & Co. KG
Industriestr. 32-36
23843 Bad Oldesloe
Niemcy

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Calpol i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek Calpol
3. Jak stosować lek Calpol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Calpol
6. Inne konieczne informacje dotyczące leku Calpol

1. Co to jest lek Calpol i w jakim celu się go stosuje

Lek Calpol w postaci zawiesiny doustnej zawiera jako substancję czynną paracetamol. Paracetamol wykazuje działanie przeciwgorączkowe i przeciwbólowe. Lek Calpol przeznaczony jest dla dzieci w wieku od 3 miesięcy do 6 lat.

Wskazania do stosowania leku Calpol:

gorączka występująca w przebiegu:

- przeziębienia,
 - grypy,
 - chorób wieku dziecięcego
- oraz ból o małym lub umiarkowanym nasileniu, tj.

- ból głowy,
- ból związany z ząbkowaniem,
- ból zęba,
- bóle mięśniowe, stawowe i kostne,
- bóle po zabiegach chirurgicznych i stomatologicznych.

2. Zanim zastosuje się lek Calpol

Nie należy stosować leku Calpol jeśli występuje nadwrażliwość na paracetamol lub którykolwiek składnik leku.

Zachować szczególną ostrożność stosując Calpol, gdyż:

Lek zawiera paracetamol. Ze względu na ryzyko przedawkowania należy sprawdzić, czy inne przyjmowane leki nie zawierają paracetamolu.

Należy zachować ostrożność stosując paracetamol u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G-6-PD) oraz u osób z niewydolnością wątroby lub nerek.

U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek zaleca się wydłużenie odstępów pomiędzy kolejnymi dawkami paracetamolu.

W przypadku pacjentów poddawanych hemodializie lekarz może rozważyć podanie uzupełniających dawek w celu utrzymania terapeutycznego stężenia paracetamolu w osoczu (hemodializa może powodować zmniejszenie stężenia paracetamolu w osoczu).

Podczas leczenia paracetamolem nie należy pić alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia toksycznego uszkodzenia wątroby. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u osób głodzonych i regularnie pijących alkohol.

Ciąża:

Lek Calpol ze względu na dawkę i postać farmaceutyczną przeznaczony jest dla dzieci, jednakże wiadomo, że paracetamol przenika przez łożysko i z tego względu może być stosowany w okresie ciąży wyłącznie w razie zdecydowanej konieczności i po konsultacji z lekarzem.

Karmienie piersią:

Paracetamol w niewielkiej ilości przenika do mleka kobiet karmiących piersią i z tego powodu może być stosowany w okresie karmienia piersią wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Nie wywiera wpływu.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Calpol:

Lek zawiera maltitol ciekły i sorbitol 70%. Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, to przed przyjęciem leku pacjent powinien skontaktować się z lekarzem. Ze względu na zawartość parahydroksybenzoesu metylu i parahydroksybenzoesu propylu lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego). Ze względu na zawartość karmoizyny lek może powodować reakcje alergiczne.

Stosowanie innych leków:

Leki przyspieszające opróżnianie żołądka (np. metoklopramid) przyspieszają wchłanianie paracetamolu, natomiast leki opóźniające opróżnianie żołądka (np. propantelina) mogą opóźnić wchłanianie paracetamolu. Równoczesne stosowanie paracetamolu i leków zwiększających metabolizm wątrobowy, tj. niektóre leki nasenne lub przeciwpadaczkowe np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina, jak również ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy) może prowadzić do uszkodzenia wątroby, nawet podczas stosowania zalecanych dawek paracetamolu.

Picie alkoholu podczas leczenia paracetamolem może prowadzić do niewydolności wątroby spowodowanej martwicą komórek wątrobowych.

Stosowanie paracetamolu jednocześnie z zydowudyną - AZT (lek przeciwiwirusowy, stosowany w zakażeniu wirusem HIV) może nasilać toksyczne działanie zydowudyny na szpik kostny.

Paracetamol może nasilać działanie leków przeciwzkrzepowych (np. pochodne kumaryny, heparyna) i zwiększać ryzyko krwawienia.

Paracetamol stosowany jednocześnie z inhibitorami MAO (lekami stosowanymi m.in. w depresji) może wywołać stan pobudzenia i wysoką temperaturę.

Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych, wykonywanych metodami oksydoredukcyjnymi (np. oznaczanie stężenia glukozy).

Równoczesne podawanie paracetamolu może zwiększać stężenie chloramfenikolu (antybiotyku o szerokim zakresie działania) w osoczu krwi.

Równoczesne stosowanie paracetamolu i niesteroidowych leków przeciwzapalnych może zwiększać ryzyko działań niepożądanych na nerki.

Przedłużające się równoczesne stosowanie paracetamolu i aspiryny lub innych salicylanów może zwiększać ryzyko uszkodzenia nerek (jak nefropatia wywołana długotrwałym zażywaniem leków przeciwbólowych, martwica brodawek nerkowych).

3. Jak stosować lek Calpol

Leku Calpol nie należy stosować dłużej niż przez 3 kolejne dni bez konsultacji z lekarzem. Leku Calpol nie należy rozcieńczać. Starannie wstrząsnąć przed użyciem. Załączona miarka dozująca ułatwia odmierzenie dawki leku.

UWAGA!

Po każdorazowym otwarciu szyjkę butelki należy wytrzeć do czysta. Butelkę należy dokładnie zamknąć uważając, aby nie uszkodzić nakrętki.

Dawkowanie u dzieci w wieku od 3 miesięcy do 6 lat

Dawkę ustala się wg masy ciała dziecka (przeciętnie jednorazowo od 10 do 15 mg/kg mc.) lub wg poniższego schematu. W razie konieczności dawkę można powtarzać co 4 godziny, ale nie częściej niż 4 razy na dobę. Stosowanie u dzieci poniżej 2 roku życia powinno być zalecane przez lekarza.

1 do 6 lat:	od 5 ml do 10 ml, tj. od 120 mg do 240 mg paracetamolu
3 do 12 miesięcy:	od 2,5 ml do 5 ml, tj. od 60 mg do 120 mg paracetamolu

W przypadku zażycia większej dawki leku Calpol niż zalecana:

Mogą wystąpić: nudności, wymioty, nadmierne pocenie, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką. W przypadku zażycia większej dawki leku niż zalecona należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Leczenie przedawkowania paracetamolu polega na spowodowaniu wymiotów, jeśli od spożycia nie upłynęło więcej niż godzina, podaniu węgla aktywowanego.

W przypadku przyjęcia bardzo dużych dawek leku podaje się odtrutki: metioninę i kontynuuje leczenie acetylocysteiną.

W przypadku pominięcia dawki leku:

Lek stosuje się w leczeniu doraźnym. W przypadku pominięcia dawki leku i utrzymywania się dolegliwości należy przyjąć następną dawkę leku.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Calpol może powodować działania niepożądane.

Paracetamol może powodować następujące działania niepożądane:

- reakcje nadwrażliwości: zaczerwienienie skóry, wysypka, obrzęk naczynioruchowy, duszność, napad astmy oskrzelowej, obniżenie ciśnienia tętniczego aż do wystąpienia objawów wstrząsu;
- przewód pokarmowy: nudności, wymioty, objawy uszkodzenia wątroby;
- układ krwiotwórczy: granulocytopenia (zmniejszenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych - granulocytów - we krwi), agranulocytoza (brak granulocytów we krwi), trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi);
- układ moczowy: kolka nerkowa, martwica brodawek nerkowych, ostra niewydolność nerek.

W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych, również innych niż wymienione w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

5. Przechowywanie leku Calpol

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić od światła.

Nie należy stosować leku Calpol po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. Inne konieczne informacje dotyczące leku Calpol

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Johnson & Johnson Poland Sp. z.o.o.
ul. Hżeczka 24
02-135 Warszawa
tel. (22) 237 80 02

Data zatwierdzenia ulotki: 29.09.2008