

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

APAP dla dzieci FORTE, 40 mg/ml, zawiesina doustna (*Paracetamolum*)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek APAP dla dzieci FORTE należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli po 2 dniach stosowania leku nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest APAP dla dzieci FORTE i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku APAP dla dzieci FORTE
3. Jak stosować lek APAP dla dzieci FORTE
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek APAP dla dzieci FORTE
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest APAP dla dzieci FORTE i w jakim celu się go stosuje

APAP dla dzieci FORTE to lek należący do grupy leków przeciwbólowych i przeciwgorączkowych, które działają przeciwbólowo w przypadku bólu o małym i umiarkowanym nasileniu oraz zmniejszają gorączkę.

APAP dla dzieci FORTE to lek przeznaczony do krótkotrwałego, objawowego leczenia bólu o małym i umiarkowanym nasileniu (ból głowy, ból zęba, bóle menstruacyjne) i (lub) gorączki. APAP dla dzieci FORTE to lek stosowany w leczeniu bólu o małym i umiarkowanym nasileniu i (lub) gorączki u niemowląt (starszych niż 3 miesiące), dzieci, młodzieży i dorosłych (włączając osoby w podeszłym wieku).

Jeśli po 2 dniach stosowania leku nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku APAP dla dzieci FORTE

Nie należy stosować leku APAP dla dzieci FORTE

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników leku APAP dla dzieci FORTE (wymienione w punkcie 6);

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku APAP dla dzieci FORTE:

- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby (w tym Zespół Gilberta lub zapalenie wątroby);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek;

- jeśli u pacjenta występuje niedokrwistość hemolityczna (nieprawidłowy rozpad krwinek czerwonych);
- jeśli pacjent jest odwodniony lub przewlekle niedożywiony;
- jeśli u pacjenta występuje niedobór enzymu dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej;
- jeśli pacjent stosuje inne leki wpływające na czynność wątroby;
- jeśli pacjent stosuje inne leki zawierające paracetamol, gdyż to może spowodować ciężkie uszkodzenie wątroby;
- jeśli u pacjenta z astmą oskrzelową występuje uczulenie na kwas acetylosalicylowy.

Przyjmowanie leków przeciwbólowych, często przez długi czas może powodować bóle głowy lub je nasilać. Nie należy wtedy zwiększać dawki leku przeciwbólowego, ale należy skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania porady.

Ostrzeżenie: Przyjmowanie dawek większych niż zalecane nie powoduje mocniejszego działania przeciwbólowego, ale związane jest z ryzykiem ciężkiego uszkodzenia wątroby. Dlatego nie wolno przekroczyć maksymalnej dawki dobowej paracetamolu. Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed jednoczesnym stosowaniem innych leków także zawierających paracetamol. Objawy uszkodzenia wątroby zwykle występują po kilku dniach. Dlatego ważne jest, aby uzyskać poradę lekarza niezwłocznie po przyjęciu większej dawki niż zalecana. Patrz także punkt 3 „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku APAP dla dzieci FORTE”.

W przypadku wysokiej gorączki ($>39^{\circ}\text{C}$), objawów zakażenia lub przedłużających się objawów, utrzymujących się dłużej niż 2 dni, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Inne leki a APAP dla dzieci FORTE

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach. Jest to ważne zwłaszcza w przypadku:

- innych leków zawierających paracetamol, takich jak na przykład leki stosowane w leczeniu grypy;
- warfaryny lub acenokumarolu (doustne leki przeciwzakrzepowe stosowane, aby „rozrzedzić” krew);
- glikopironium i propanteliny (leki przeciwcholinergiczne mogące zmniejszyć wchłanianie paracetamolu);
- doustnych środków antykoncepcyjnych;
- fenytoiny, fenobarbitalu, prymidonu i lamotryginy (leki stosowane w leczeniu padaczki);
- chloramfenikolu (antybiotyk);
- izoniazydu i ryfampicyny (leki stosowane w leczeniu gruźlicy);
- metoklopramidu i domperidonu (leki przyspieszające opróżnianie żołądka);
- probenecydu (lek stosowany w leczeniu dużego stężenia kwasu moczowego we krwi (dny moczanej));
- propranololu (lek stosowany w leczeniu nadciśnienia);
- kolestyraminy (lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu);
- zydowudyny (lek stosowany w leczeniu AIDS).

Paracetamol może wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych, takich jak oznaczenie stężenia kwasu moczowego i glukozy we krwi.

Stosowanie leku APAP dla dzieci FORTE z jedzeniem, pić i alkoholem

APAP dla dzieci FORTE jest lekiem gotowym i może być przyjmowany wraz z jedzeniem i pić (poza napojami alkoholowymi). **Jeżeli pacjent zazwyczaj spożywa dużą ilość napojów alkoholowych, powinien przyjmować lek APAP dla dzieci FORTE ze szczególną**

ostrożnością, a podczas leczenia lekiem APAP dla dzieci FORTE, nie może pić napojów alkoholowych. Spożywanie posiłku nie wykazało wpływu na skuteczność leku, jednak przyjmowanie leku po posiłku może opóźnić jego działanie.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, czy myśli, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą celem uzyskania porady przed przyjęciem tego leku.

APAP dla dzieci FORTE może być stosowany w ciąży tylko po uważnym rozważeniu stosunku korzyści i ryzyka. W takim przypadku, zalecane jest dokładne przestrzeganie dawki i czasu trwania stosowania.

W trakcie ciąży, paracetamolu nie należy stosować przez długi czas, w dużych dawkach lub w połączeniu z innymi lekami.

Lek APAP dla dzieci FORTE w zalecanych dawkach może być przyjmowany podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Zazwyczaj lek APAP dla dzieci FORTE nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów ani obsługi maszyn. Jednak, jeśli pacjent odczuwa niewielką senność i zawroty głowy jako działania niepożądane, nie powinien prowadzić pojazdów oraz obsługiwać maszyn.

Lek APAP dla dzieci FORTE zawiera sacharozę, metylu parahydroksybenzoesan (E218) i propylu parahydroksybenzoesan (E216)

Ten lek zawiera sacharozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku. Dawka powyżej 10 ml zawiesiny doustnej zawiera więcej niż 5 g sacharozy w dawce, co powinno być rozważone u pacjentów chorujących na cukrzycę. Sacharoza może być szkodliwa dla zębów.

Ten lek zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E218) oraz propylu parahydroksybenzoesan (E216), które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak stosować lek APAP dla dzieci FORTE

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Instrukcja stosowania:

- APAP dla dzieci FORTE przeznaczony jest do stosowania doustnego;
- Dobrze wstrząsnąć przed użyciem;
- Nakrętka butelki jest zabezpieczona przed otwarciem przez dziecko. Aby otworzyć, naciśnij nakrętkę i jednocześnie przekręć zgodnie ze wskazówkami zegara;
- Zawiesina doustna nie powinna być rozcieńczana czy mieszana z innymi napojami;
- **Nie należy przekraczać** zalecanej dawki. Należy pamiętać, że większe dawki niż zalecane mogą powodować ryzyko bardzo ciężkiego uszkodzenia wątroby.

Zalecana dawka dobową paracetamolu to około 60 mg/kg masy ciała/dobę, która jest podzielona na 4 do 6 dawek w ciągu doby, czyli 15 mg/kg masy ciała co 6 godzin lub 10 mg/kg masy ciała co 4 godziny.

Dawkowanie należy ustalić przede wszystkim na podstawie masy ciała pacjenta. Informacja o wieku dziecka w obrębie każdej grupy wagowej jest tylko orientacyjna.

Przykłady dawkowania 15 mg/kg masy ciała co 6 godzin:

Masa ciała	Pojedyncza dawka paracetamolu (co 6 godzin)	Objętość pojedynczej dawki leku APAP dla dzieci FORTE (co 6 godzin)	Maksymalna dawka dobową	
			mg paracetamolu	Objętość leku APAP dla dzieci FORTE
Do 7 kg	Do 100 mg	Do 2,5 ml	400 mg	10 ml
8 do 10 kg	120 do 150 mg	3 do 3,75 ml	600 mg	15 ml
11 do 15 kg	165 do 225 mg	4 do 5,5 ml	900 mg	22,5 ml
16 do 22 kg	240 do 330 mg	6 do 8,25 ml	1320 mg	33 ml
23 do 30 kg	345 do 450 mg	8,5 do 11,25 ml	1800 mg	45 ml
31 do 40 kg	465 do 600 mg	11,5 do 15 ml	2400 mg	60 ml
Więcej niż 41 kg	615 do 1000 mg	15,25 do 25 ml	3000 mg (do 50 kg)	75 ml
			4000 mg (więcej niż 51 kg)	100 ml

5 ml zawiesiny doustnej = 200 mg paracetamolu

Inaczej ta zawiesina doustna może być podawana w sposób następujący:

Wiek dziecka	Objętość dawki	Jak często (w ciągu 24 godzin)
3 – 6 miesięcy	1,5 ml	4 razy
6 – 24 miesięcy	3 ml	4 razy
2 – 3 lata	4,5 ml	4 razy
4 – 6 lat	6 ml	4 razy
7 – 9 lat	9 ml	4 razy
10 – 12 lat	12,5 ml	4 razy

Nie wolno stosować leku APAP dla dzieci FORTE u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy, chyba, że jest to zalecone przez lekarza.

Dokładna ilość leku APAP dla dzieci FORTE powinna być podana przy użyciu 5 ml doustnej strzykawki (z podziałką co 0,25 ml) dołączonej do opakowania. Doustną strzykawkę po użyciu powinno się kilkakrotnie opłukać aż po jej wylot (wypełniając ją wodą).

W przypadku wysokiej gorączki (>39°C), objawów zakażenia lub przedłużających się objawów trwających dłużej niż 2 dni, trzeba skontaktować się z lekarzem.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek

U pacjentów z łagodną do umiarkowanej niewydolnością wątroby lub pacjentów z zespołem Gilberta (rodzinna żółtaczka niehemolityczna) skuteczna dawka dobową nie powinna przekraczać 60 mg/kg masy ciała/dobę (do dawki maksymalnej 2 g/dobę).

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek dawka musi zostać zmniejszona lub należy wydłużyć przerwy pomiędzy kolejnymi dawkami. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek przerwy pomiędzy kolejnymi dawkami leku APAP dla dzieci FORTE muszą wynosić co najmniej 8 godzin.

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty o poradę.

U niemowląt o masie ciała mniejszej niż 7 kg (6 miesiąc życia) powinno się rozważyć podawanie czopków, jeśli są dostępne i podawanie tej postaci farmaceutycznej nie jest niemożliwe ze względów klinicznych (np. biegunka).

U dzieci o masie ciała większej niż 41 kg (starsze niż 12 lat), młodzieży i dorosłych mogą zostać rozważone, jako bardziej właściwe inne postaci farmaceutyczne paracetamolu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku APAP dla dzieci FORTE

Należy natychmiast poradzić się lekarza w przypadku przedawkowania leku, nawet, jeśli pacjent czuje się dobrze, ponieważ występuje ryzyko opóźnionego, ciężkiego uszkodzenia wątroby. Należy zabrać ze sobą butelkę lub puste opakowanie w celu ułatwienia identyfikacji leku. Aby uniknąć możliwego uszkodzenia wątroby, ważne jest podanie przez lekarza odtrutki, tak szybko jak to jest możliwe. Objawy uszkodzenia wątroby zazwyczaj nie ujawniają się wcześniej niż po kilku dniach. Objawy przedawkowania mogą obejmować nudności, wymioty, jadłowstręt (utrata apetytu), błądź i ból brzucha, a objawy te zwykle występują w ciągu 24 godzin po przyjęciu leku.

Pominięcie dawki leku APAP dla dzieci FORTE

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, lecz przyjąć dawkę leku APAP dla dzieci FORTE o zwykłej porze.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, APAP dla dzieci FORTE może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku i zwrócić się do lekarza w razie wystąpienia reakcji alergicznych (uczulenia) na paracetamol takich jak: obrzęk Quinckego (obrzęki twarzy, karku i narządów płciowych), duszność (skrócenie oddechu), zlewne poty (nasilone pocenie), nudności, czy spadek ciśnienia krwi.

Często (może wystąpić u 1 na 10 pacjentów):

- umiarkowana senność;
- nudności;
- wymioty.

Niezbyt często (może wystąpić u 1 na 100 pacjentów):

- zawroty głowy;
- senność;
- zdenerwowanie;
- uczucie palenia w gardle;
- biegunka;
- ból brzucha (w tym skurcze i zgaga);
- zaparcie;
- ból głowy;
- nasilone pocenie;
- zmniejszona ciepłota ciała (dreszcze).

Rzadko (może wystąpić u 1 na 1000 pacjentów):

- zaczerwienienie skóry.

Bardzo rzadko (może wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów):

- choroby układu krwiotwórczego (zmniejszenie liczby płytek krwi, zmniejszenie liczby i sporadyczne przypadki braku białych krwinek, zaburzenia w tworzeniu komórek krwi w szpiku kostnym);
- u pacjentów predysponowanych, skurcz oskrzeli.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek APAP dla dzieci FORTE

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu celem ochrony przed światłem.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz na etykiecie butelki po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Zawiesina doustna powinna zostać wykorzystana w ciągu 6 miesięcy od pierwszego otwarcia butelki.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się oznaki zepsucia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek APAP dla dzieci FORTE

- Substancją czynną leku jest paracetamol.
- Pozostałe składniki to:
 - kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, sacharoza, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), guma ksantan, woda oczyszczona, *aromat pomarańczowy* [aromaty naturalne, aromaty sztuczne, etanol, butylohydroksyanizol (E 320)].

Jak wygląda lek APAP dla dzieci FORTE i co zawiera opakowanie

APAP dla dzieci FORTE jest białym do prawie białego płynem o jednorodnym wyglądzie i pomarańczowym smaku.

APAP dla dzieci FORTE jest dostarczany w butelce z oranżowego szkła zawierającej 85 ml zawiesiny doustnej z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci i 5 ml strzykawką doustną w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

Wytwórca

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 15 e 16
3450-232 Mortágua
Tel.: +351 231 920 250
Fax.: +351 231 921 055
Portugalia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Portugalia: Paracetamol Basi
Austria: Paracetamol Basi
Belgia: Paracétamol Teva
Bułgaria: Supofen
Czechy: Paracetamol Teva 40 mg/ml perorální suspenze
Estonia: Paracetamol Basi 40 mg/ml
Węgry: Supofen
Luksemburg: Supofen 40 mg/ml
Łotwa: Paracetamol Basi 40 mg/ml oral suspension
Malta: Supofen 200 mg/5 ml oral suspension
Polska: APAP dla dzieci FORTE
Rumunia: DULSIFEB 40 mg/ml Suspensie orală
Słowenia: Supofen 40 mg/ml
UK: Supofen 200 mg/5 ml

Data ostatniej aktualizacji ulotki: