

CALPOL™ 120 mg/5 ml peroralna suspenzija

paracetamol

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate uporabljati pazljivo in skrbno, da bo vašemu otroku kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki otrokove bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo *Calpol* in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo *Calpol*
3. Kako uporabljati zdravilo *Calpol*
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila *Calpol*
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO CALPOL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo *Calpol* vsebuje paracetamol, ki je analgetik (sredstvo proti bolečinam) in antipiretik (sredstvo proti zvišani telesni temperaturi).

Za kaj se uporablja zdravilo *Calpol*?

Peroralna suspenzija *Calpol* se uporablja za:

- zniževanje povišane telesne temperature
- lajšanje simptomov pri bolečinskih stanjih vnetnega izvora (bolečine v grlu, ušesih)
- lajšanje blagih do srednje močnih bolečin (glavobola, migrene, nevralgije, zobobola, bolečin pri izraščanju zob, bolečin po poškodbah in po operativnih posegih, revmatičnih bolečin, ter bolečin v mišicah in sklepah, ki spremljajo nekatera prehladna in vročinska obolenja)
- preventivo pred lokalnimi in sistemskimi reakcijami v času primarnega cepljenja Di-Te-Per (15 mg/kg ob cepljenju in ponovno čez 4 ure)

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO CALPOL

Ne dajajte zdravila *Calpol* otroku

- če je alergičen na (preobčutljiv za) paracetamol ali katerikoli sestavino zdravila *Calpol*.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila *Calpol*

- če ima otrok hudo ledvično obolenje, hujšo okvaro jeter ali če jemlje druga zdravila, ki vsebujejo paracetamol.

Zdravilo *Calpol* odmerjajte natančno po navodilih, saj lahko preveliki odmerki vodijo do poškodb jeter in ledvic. Če se otrokovo stanje ne izboljša v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Uporaba drugih zdravil

Pri hkratnem jemanju

- barbituratov (uporabljamo jih kot pomirjevala, uspavala ali za zdravljenje epilepsije), tricikličnih antidepresivov (uporabljamo jih za zdravljenje depresije) in alkohola se zmanjša sposobnost presnavljanja večjih odmerkov paracetamola, kar podaljša njegovo razpolovno dobo;

- antikonvulzivov (zdravil proti krčem) ali kontracepcijskih tablet skozi daljše časovno obdobje se pospeši presnova paracetamola in njegovo izločanje iz telesa;
- alkohola se pri prekoračitvi predpisanega odmerka paracetamola poveča njegova strupenost za jetra;
- zdravil, ki spodbujajo jetrne encime (npr. antiepileptiki fenitoin, fenobarbital in karbamazepin ter barbiturati in antibiotik rifampicin) se poveča tvorba presnovkov paracetamola, ki so strupeni za jetra;
- varfarina ter drugih kumarinov (zdravil za preprečevanje strjevanja krvi) se poveča njihov učinek, s čimer se poveča tveganje za krvavitev.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če vaš otrok prejema ali je pred kratkim prejemal katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Uporaba zdravila *Calpol* skupaj s hrano in pijačo

Ob sočasnem uživanju alkohola se v primeru prekoračitve predpisanega odmerka zdravila poveča strupeno delovanje paracetamola na jetra.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Verjetnost, da bi zdravilo imelo kak vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji, je majhna.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila *Calpol*

Zdravilo vsebuje tekoči maltitol in sorbitol E420. Če vam je zdravnik povedal, da ima vaš otrok intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom. Lahko deluje blago odvajalno. Zdravilo vsebuje 56 ml tekočega maltitola in 21 ml raztopine sorbitola. Kalorična vrednost je 2,3 kcal/g tekočega maltitola in 2,6 kcal/g sorbitola.

Zdravilo vsebuje estre parahidroksibenzojske kisline (metil- in propil-parahidroksibenzoat), ki lahko povzročijo alergijske reakcije (lahko zapoznele).

Vsebuje tudi barvilo karmoizin E122, ki lahko povzroči alergijske reakcije, vključno z astmo. Alergične reakcije so pogostejše pri ljudeh, ki so preobčutljivi na acetilsalicilno kislino.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO CALPOL

Pri uporabi zdravila *Calpol* natančno upoštevajte spodnja navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odmerjanje je prilagojeno starosti otroka po naslednji shemi:

| Starost: | Odmerek: |
|-----------------------------|---|
| Otroci, starejši od 6 let | Priporočamo uporabo zdravila <i>Calpol</i> 250 mg/5 ml peroralna suspenzija |
| Otroci od 1 do 6 let | 5 do 10 ml (1 do 2 merilni žlički po 5 ml) (120 do 240 mg paracetamola) |
| Dojenčki od 3 do 12 mesecev | 2,5 do 5 ml (½ do 1 merilna žlička po 5 ml ali 1 do 2 merilni žlički po 2,5 ml) (60 do 120 mg paracetamola) |
| Dojenčki do 3 mesecev | Po predhodnem posvetu z zdravnikom |

Pred uporabo stekleničko dobro pretresite! *Calpol* suspenzije ne smete redčiti!

Priporočene odmerke lahko ponovite do 4-krat na dan, vendar mora biti razmak med posameznimi odmerki najmanj 4 ure.

Če se otrokovo stanje v 3 dneh ne izboljša, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila *Calpol*, kot bi smeli

Ne prekoračite navedenega odmerka! Če menite, da je otrok zaužil večji odmerek zdravila, kot je predpisano, nemudoma poiščite zdravniško pomoč, tudi če se ne počuti slabo, saj lahko prevelik odmerek paracetamola povzroči jetrno odpoved.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo *Calpol*

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo *Calpol* neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki paracetamola so redki. Pojavijo se lahko alergijske reakcije, običajno v obliki kožnih izpuščajev.

Opisani so posamezni primeri trombocitopenične purpore (pikčaste krvavitve v koži zaradi zmanjšanega števila krvnih ploščic), hemolitične anemije (slabokrvnosti zaradi skrajšane življenjske dobe rdečih krvnih celic) in agranulocitoze (močno zmanjšanega števila določenega tipa belih krvnih celic).

Izjemoma so pri uporabi predpisanih odmerkov paracetamola poročali o strupenem delovanju na jetra in ledvica, tovrstnih poročil pa je več pri občutnejši prekoračitvi odmerka, oziroma pri predhodni hujši jetrni ali ledvični okvari.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA CALPOL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila *Calpol* ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25°C, zaščiteno pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo *Calpol*

- Zdravilna učinkovina je: *paracetamol*
- Pomožne snovi so: *tekoči maltitol, 70% raztopina nekristalizirajočega sorbitola (E420), glicerol (E422), disperzibilna celuloza, ksantanski gumi, metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216), aroma jagode, barvilo karmoizin (E122) in prečiščena voda*

Izgled zdravila *Calpol* in vsebina pakiranja

Peroralna suspenzija je rožnate barve, z okusom po jagodah.

Pakiranje vsebuje stekleničko s 140 ml peroralne suspenzije in merilno žličko.

Način izdaje zdravila *Calpol*

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

McNeil Products Limited, Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire SL6 3UG,
Velika Britanija

Izdelovalec

Glaxo Wellcome GmbH&Co. KG, Bad Oldesloe, Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Johnson & Johnson d.o.o.
Šmartinska cesta 53
1000 Ljubljana

Navodilo je bilo odobreno: 5.2.2008