

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Paracetamol Aflofarm

120 mg/5 ml, zawiesina doustna

*Paracetamolum*

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 10 dni w przypadku bólu, 3 dni w przypadku gorączki lub 2 dni w przypadku przeziębienia nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### LEK ZAWIERA PARACETAMOL

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Paracetamol Aflofarm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Paracetamol Aflofarm
3. Jak przyjmować lek Paracetamol Aflofarm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Paracetamol Aflofarm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Paracetamol Aflofarm i w jakim celu się go stosuje

Paracetamol Aflofarm jest lekiem o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym w postaci zawiesiny o truskawkowym smaku. Lek zawiera substancję czynną paracetamol.

#### Wskazania do stosowania

Gorączka, np. w przebiegu przeziębienia i grypy.

Bóle różnego pochodzenia o małym i umiarkowanym nasileniu:

- bóle głowy;
- bóle zębów;
- bóle związane z ząbkowaniem;
- bóle po zabiegach stomatologicznych i chirurgicznych;
- bóle mięśniowe, bóle kostno-stawowe.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Paracetamol Aflofarm

##### Kiedy nie przyjmować leku Paracetamol Aflofarm

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma wirusowe zapalenie wątroby;

- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby i (lub) nerek;
- w przypadku choroby alkoholowej.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Lek zawiera paracetamol. Ze względu na ryzyko przedawkowania i wystąpienia działań toksycznych paracetamolu, nie należy stosować leku Paracetamol Aflofarm jednocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Paracetamol Aflofarm należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby;
- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy, ponieważ istnieje ryzyko uczulenia na paracetamol;
- jeśli pacjent ma niedobór enzymu dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej lub dehydrogenazy reduktazy.

Przed wykonaniem badań laboratoryjnych pacjent powinien powiedzieć lekarzowi, że przyjmuje lek Paracetamol Aflofarm, gdyż może on fałszować wyniki niektórych badań (np. oznaczenie stężenia glukozy lub kwasu moczowego we krwi).

Bez porozumienia z lekarzem nie należy stosować leku dłużej niż:

- 10 dni w przypadku dolegliwości bólowych;
- 3 dni w przypadku utrzymującej się gorączki;
- 2 dni w przypadku objawów przeziębienia.

W trakcie przyjmowania leku nie należy pić alkoholu (patrz punkt: Paracetamol Aflofarm z alkoholem).

### **Dzieci**

U dzieci poniżej 2 lat lek należy stosować w porozumieniu z lekarzem.

### **Paracetamol Aflofarm a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Przed zastosowaniem leku Paracetamol Aflofarm pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli przyjmuje:

- metokroplamid (lek o działaniu przeciwwymiotnym), ponieważ może nasilać wchłanianie paracetamolu;
- propentelina (lek o działaniu rozkurczowym), ponieważ może opóźniać wchłanianie paracetamolu;
- leki nasenne i przeciwpadaczkowe (np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina), ponieważ jednoczesne stosowanie tych leków z lekiem Paracetamol Aflofarm może prowadzić do uszkodzenia wątroby;
- ryfampicyna (antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń), gdyż stosowana jednocześnie z lekiem Paracetamol Aflofarm może prowadzić do uszkodzenia wątroby;
- zydowudyna (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV), ponieważ paracetamol może nasilać jej toksyczne działanie na szpik kostny;
- leki przeciwzakrzepowe pochodne kumaryny i indandionu, np. acenokumarol, warfaryna (leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi), ponieważ lek może nasilać ich działanie i zwiększać ryzyko krwawień;
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), np. ibuprofen, diklofenak, ze względu na ryzyko uszkodzenia nerek, raka nerki lub pęcherza moczowego;
- inhibitory monoamino oksydazy (MAO) stosowane w leczeniu depresji, ponieważ paracetamol stosowany jednocześnie z inhibitorami MAO może wywołać stan pobudzenia i wysoką gorączkę;

- kofeina nasila działanie paracetamolu.

Paracetamol Aflofarm można zastosować nie wcześniej niż po 14 dniach po zakończeniu leczenia inhibitorami MAO.

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy przyjmuje którykolwiek z wyżej wymienionych leków, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Paracetamol Aflofarm z alkoholem**

Podczas stosowania leku Paracetamol Aflofarm nie należy pić alkoholu, gdyż może to spowodować uszkodzenie wątroby. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u osób niedożywionych i regularnie pijących alkohol.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią mogą stosować ten lek wyłącznie wtedy, gdy w opinii lekarza jest to konieczne.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek zawiera czerwień koszenilową, sacharozę**

Czerwień koszenilowa może powodować reakcje alergiczne.

5 ml zawiesiny zawiera 386 mg sacharozy. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów chorych na cukrzycę.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak przyjmować lek Paracetamol Aflofarm**

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

Lek do stosowania doustnego.

Do opakowania dołączona jest miarka ułatwiająca dawkowanie.

### **Zalecana dawka**

Dawkę ustala się wg masy ciała dziecka (przeciętnie jednorazowo 10-15 mg/kg mc.) lub wg poniższego schematu.

Dzieci w wieku od 3 m. ż. do 12 m. ż.: 2,5 do 5 ml (60 do 120 mg paracetamolu)

w wieku od 1 do 6 lat: 5 do 10 ml (120 do 240 mg paracetamolu)

w wieku od 6 do 12 lat: 10 do 20 ml (240 do 480 mg paracetamolu)

### **Wstrząsnąć przed użyciem.**

Nie należy podawać leku częściej niż co 4 godziny, maksymalnie do 4 dawek na dobę (60 mg paracetamolu /kg mc./24 godziny).

### **Dzieci**

U dzieci poniżej 2 lat lek należy stosować w porozumieniu z lekarzem.  
Nie podawać dzieciom dłużej niż 3 dni bez porozumienia z lekarzem.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Paracetamol Aflofarm**

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Paracetamol Aflofarm, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli pacjent nie odczuwa żadnych dolegliwości. Przedawkowanie może spowodować ciężkie uszkodzenie wątroby.

**Objawy przedawkowania to:** nudności, wymioty, nadmierne pocenie się, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, mimo że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które objawia się rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką (żółte zabarwienie skóry i białkówki oka).

### **Pominięcie przyjęcia leku Paracetamol Aflofarm**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i zwrócić się do lekarza, jeśli wystąpi:**

- reakcja uczuleniowa, jak: wysypka skórna lub swędzenie skóry, czasem połączone z obrzękiem warg, języka, gardła lub twarzy, utrudniającym oddychanie;
- obrzęk naczynioworuchowy (nagły obrzęk twarzy, kończyn lub stawów bez świądu i bólu),
- trudności w oddychaniu, świszczący oddech (napad astmy oskrzelowej);
- zaburzenia czynności wątroby, żółtaczka (żółte zabarwienie skóry i białkówki oka).

### **Rzadko** (występują u 1 do 10 osób na 10 000):

- świąd;
- rumień (czerwono-sine plamy na skórze, niekiedy z pęcherzami);
- pokrzywka (jasnoróżowe, swędzące bąble na skórze);
- wysypka (swędzące, czerwone grudki na skórze);
- duszność;
- pocenie się;
- obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, aż do objawów wstrząsu (stan kliniczny spowodowany niedotlenieniem ważnych dla życia narządów);
- nudności, wymioty;
- napad astmy oskrzelowej;
- zaburzenia czynności wątroby, żółtaczka (żółte zabarwienie skóry i białkówki oka).

### **Bardzo rzadko** (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000):

- małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi – większe ryzyko krwawienia i powstawania siniaków);
- agranulocytoza, granulocytopenia (zmniejszenie liczby granulocytów – jednego z rodzaju białych krwinek, powodujące większą podatność na zakażenia);
- methemoglobinemia (krew traci zdolność przenoszenia tlenu do komórek organizmu, co prowadzi do zasinienia skóry i łatwego męczenia się);
- kolka nerkowa, martwica brodawek nerkowych, ostra niewydolność nerek.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}

e-mail: [adr@urpl.gov.pl](mailto:adr@urpl.gov.pl).

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

## **5. Jak przechowywać lek Paracetamol Aflofarm**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i na pudełku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Paracetamol Aflofarm**

- Substancją czynną leku jest paracetamol.

5 ml zawiesiny doustnej zawiera substancję czynną 120 mg paracetamolu.

- Pozostałe składniki to: polisorbát 80, sacharoza, guma ksantan, sacharyna sodowa, sodu benzoosan, kwas cytrynowy bezwodny, czerwień koszenilowa (E 124), substancja poprawiająca smak i zapach truskawkowa (AR 0012/F), woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Paracetamol Aflofarm i co zawiera opakowanie**

Paracetamol Aflofarm to zawiesina doustna, barwy różowo-czerwonej, o truskawkowym smaku i zapachu.

Opakowanie leku to: butelka szklana, zawierająca 100 ml zawiesiny, umieszczona w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o. o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

tel. (42) 22-53-100

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 30.01.2014**