

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Apenal, 100 mg/ml, roztwór doustny

Paracetamolum

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

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

- 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Substancją czynną leku Apenal jest paracetamol.

Apenal należy do grupy leków przeciwbólowych i przeciwgorączkowych. Lek jest stosowany w celu leczenia objawowego gorączki trwającej nie dłużej niż 3 dni oraz bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego.

Lek Apenal jest przeznaczony dla dzieci o masie ciała do 32 kg (w przybliżeniu od 0 miesięcy do 10 lat). U dzieci w wieku poniżej 3 miesiąca życia lek stosuje się tylko po zaleceniu lekarza.

Jeżeli ból utrzymuje się dłużej niż 3 dni lub gorączka trwa ponad 3 dni, nastąpi pogorszenie lub pojawiają się inne objawy, należy przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Apenal

Kiedy nie przyjmować leku Apenal

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- ciężka niewydolność nerek lub wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Apenal należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować ostrożność:

- należy skonsultować się z lekarzem przed podaniem tego leku dzieciom w wieku do lat 3;
- nie należy podawać dawki większej niż dawka zalecana wskazana w punkcie 3;

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, serca lub płuc oraz u pacjentów z niedokrwistością (zmniejszonym stężeniem hemoglobiny we krwi, związanym lub nie ze zmniejszeniem liczby czerwonych krwinek), lub aktywność enzymu dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej we krwi jest mała, należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku;
- w przypadku chorób wątroby (w tym zespołu Gilberta) należy skontaktować się z lekarzem w celu zmniejszenia dawki i (lub) zwiększenia odstępów między kolejnymi dawkami;
- u pacjentów o masie ciała poniżej 50 kg z powodu anoreksji, niedożywienia lub odwodnienia, ze względu na możliwość nasilenia hepatotoksyczności;
- picie napojów alkoholowych, podczas stosowania paracetamolu może powodować uszkodzenie wątroby;
- jeśli występuje wysoka gorączka ($>39^{\circ}\text{C}$), należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Apenal;
- gdy ból utrzymuje się dłużej niż 3 dni lub gdy gorączka utrzymuje się dłużej niż 3 dni, objawy nasilają się lub pojawiają się inne objawy, należy przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem;
- należy zachować ostrożność u pacjentów z astmą z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy, lek może wywołać objawy astmy;
- lek zawiera glikol propylenowy (E 1520). Jednoczesne podawanie z innymi substratami dehydrogenazy alkoholowej, takimi jak etanol może powodować ciężkie działania niepożądane u noworodków.

Długotrwałe lub częste stosowanie leku Apenal nie jest zalecane. Należy poinformować opiekuna i (lub) pacjenta, aby nie przyjmował jednocześnie innych leków zawierających paracetamol. Przyjęcie na raz wielokrotności dawki dobowej może spowodować ciężkie uszkodzenie wątroby. W takim przypadku nie dochodzi do utraty przytomności, lecz konieczna jest natychmiastowa pomoc medyczna. Długotrwałe stosowanie bez nadzoru lekarza może być szkodliwe.

Apenal 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.

Szczególnie dotyczy to stosowania leków zawierających którąkolwiek z wymienionych poniżej substancji czynnych, ponieważ może być konieczna zmiana dawki lub zaprzestanie przyjmowania któregoś z następujących leków:

- antybiotyki (chloramfenikol);
- doustne leki przeciwzakrzepowe (acenokumarol, warfaryna);
- doustne środki antykoncepcyjne i estrogeny;
- leki przeciwpadaczkowe (lamotrygina, fenytoina lub inne hydantoiny, fenobarbital, metylofenobarbital, prymidon, karbamazepina);
- leki przeciwgruźlicze (izoniazyd, ryfampicyna);
- barbiturany (stosowane jako środki nasenne, uspokajające i przeciwdrgawkowe);
- węgiel aktywowany, stosowany w leczeniu biegunki i wzdęć;
- cholestyramina (stosowana w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi);
- leki stosowane w leczeniu skazy mocznicowej (probenecyd i sulfinpirazon);
- leki stosowane w celu przyniesienia ulgi w spazmach i kurczach żołądka, jelit i pęcherza (leki przeciwcholinergiczne);
- metoklopramid i domperydon (stosowane w zapobieganiu nudnościom i wymiotom);
- propranolol stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia) i zaburzeń rytmu serca (arytmii serca);
- zydowudyna (stosowana w leczeniu osób zakażonych ludzkim wirusem nabytego niedoboru odporności, który powoduje AIDS);
- flukloksacylina (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzenia dotyczącego krwi i płynów ustrojowych (kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową), które należy pilnie leczyć i które może wystąpić szczególnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, posocznica (stan, gdy bakterie i ich toksyny krążą we krwi, prowadząc do uszkodzenia

- narządów), niedożywieniem, przewlekłym alkoholizmem, a także u pacjentów stosujących maksymalne dawki dobowe paracetamolu;
- inne leki zawierające paracetamol.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych:

W przypadku planowanych badań laboratoryjnych (takich jak: badanie krwi, moczu, skórne testy alergiczne itp.), należy poinformować lekarza o stosowaniu niniejszego leku, ponieważ może on mieć wpływ na wyniki tych badań.

Stosowanie leku Apenal z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Apenal może być rozcieńczany wodą, mlekiem lub sokami owocowymi. Stosowanie paracetamolu u pacjentów regularnie pijących alkohol (trzy lub więcej napoje alkoholowe dziennie) może uszkodzić wątrobę.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Lek Apenal można podawać kobietom w ciąży, jeśli jest to konieczne. Należy stosować możliwie najmniejszą dawkę skutecznie łagodzącą ból lub obniżającą gorączkę i przyjmować lek przez możliwie jak najkrótszy czas. Jeżeli ból nie zostanie złagodzony lub gorączka się nie obniży, lub jeżeli konieczne będzie zwiększenie częstości przyjmowania leku, należy skonsultować się z lekarzem lub położną.

W czasie ciąży nie należy stosować paracetamolu równocześnie z innymi lekami.

Paracetamol w dawkach leczniczych może być stosowany w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Lek Apenal zawiera sól i glikol propylenowy (E 1520)

Lek Apenal zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 ml, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek Apenal zawiera 7,64 mg glikolu propylenowego (E 1520) w 1 ml. Przed podaniem leku dziecku w wieku poniżej 4 tygodni należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, zwłaszcza gdy dziecko przyjmuje inne leki zawierające glikol propylenowy lub alkohol.

3. Jak przyjmować lek Apenal

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

Apenal przeznaczony jest do stosowania u dzieci o masie ciała do 32 kg (w przybliżeniu w wieku od 0 miesięcy do 10 lat). **Konieczne jest stosowanie się do dawkowania określonego na podstawie masy ciała dziecka i określenie odpowiedniej dawki roztworu doustnego w mililitrach.**

Przybliżone przedziały wiekowe określone w odniesieniu do masy ciała zostały podane tylko jako dodatkowa informacja dla pacjenta.

U dzieci w wieku poniżej 3 lat paracetamol powinien być stosowany wyłącznie z zalecenia lekarza.

Zalecana dawka dobową paracetamolu wynosi około 60 mg/kg mc na dobę i jest podawana w 4 do 6 dawkach na dobę, np. **15 mg/kg mc. co 6 godzin lub 10 mg/kg mc. co 4 godziny.**

U dzieci w wieku **poniżej 3 lat** zaleca się podawanie leku Apenal za pomocą pipetki dołączonej do opakowania 30 ml.

U dzieci w wieku **od 3 lat** zaleca się podawanie leku Apenal za pomocą strzykawki dołączonej do opakowania 60 ml.

Poniżej przedstawiono instrukcję podawania leku w dawce **15 mg/kg, co 6 godzin**:

Masa ciała dziecka	Wiek (w przybliżeniu)	Objętość pojedynczej dawki (ml)	Pojedyncza dawka paracetamolu (mg)	Dawka dobową paracetamolu (mg)
do 4 kg	od 0 do 3 miesięcy	0,6 ml	60 mg	240 mg
do 7 kg	od 4 do 8 miesięcy	1,0 ml	100 mg	400 mg
do 8 kg	od 9 do 11 miesięcy	1,2 ml	120 mg	480 mg
do 10,5 kg	od 12 do 23 miesięcy	1,6 ml	160 mg	640 mg
do 13 kg	od 2 do 3 lat	2,0 ml	200 mg	800 mg
do 18,5 kg	od 4 do 5 lat	2,8 ml	280 mg	1120 mg
do 24 kg	od 6 do 8 lat	3,6 ml	360 mg	1440 mg
do 32 kg	od 9 do 10 lat	4,8 ml	480 mg	1920 mg

Aby bezpośrednio wyznaczyć dawkę, należy pomnożyć masę ciała dziecka w kilogramach przez **0,15**. Wynik jest liczbą mililitrów leku Apenal, którą należy podać.

U dzieci, dawka ta powinna być podawana co 6 godzin, również w nocy.

Jeżeli pożądane działanie nie zostanie osiągnięte w ciągu 3 - 4 godzin, lek może być podawany co 4 godziny. W takim przypadku należy podawać dawkę 10 mg/kg mc.

Poniżej przedstawiono instrukcję podawania leku w dawce **10 mg/kg, co 4 godziny**:

Masa ciała dziecka	Wiek (w przybliżeniu)	Objętość pojedynczej dawki (ml)	Pojedyncza dawka paracetamolu (mg)	Dawka dobową paracetamolu (mg)
do 4 kg	od 0 do 3 miesięcy	0,4 ml	40 mg	240 mg
do 7 kg	od 4 do 8 miesięcy	0,7 ml	70 mg	420 mg
do 8 kg	od 9 do 11 miesięcy	0,8 ml	80 mg	480 mg
do 10,5 kg	od 12 do 23 miesięcy	1,0 ml	100 mg	600 mg
do 13 kg	od 2 do 3 lat	1,3 ml	130 mg	780 mg
do 18,5 kg	od 4 do 5 lat	1,8 ml	180 mg	1080 mg
do 24 kg	od 6 do 8 lat	2,4 ml	240 mg	1440 mg
do 32 kg	od 9 do 10 lat	3,2 ml	320 mg	1920 mg

Aby bezpośrednio wyznaczyć dawkę, należy pomnożyć masę ciała dziecka w kilogramach przez **0,1**. Wynik jest liczbą mililitrów leku Apenal, którą należy podać.

U niemowląt o masie ciała poniżej 7 kg (6 miesięcy życia) zaleca się stosowanie czopków (jeżeli są dostępne), poza przypadkami, w których podanie tej postaci farmaceutycznej jest niemożliwe z powodów klinicznych (np. biegunka).

Nigdy nie należy podawać dawki większej niż maksymalna dawka dobową 60 mg/kg. Należy pamiętać, że większe dawki niż zalecone mogą powodować ryzyko bardzo ciężkiego uszkodzenia wątroby.

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek, patrz punkt 2, Ostrzeżenia i środki ostrożności.

Podawanie leku zależy od występowania bólu i objawów gorączki. Jeśli objawy ustąpią, należy przerwać podawanie leku.

W przypadku nawracającej gorączki, wysokiej gorączki (>39 °C), objawów infekcji wtórnej lub utrzymywania się objawów przez ponad 3 dni, lekarz powinien ponownie dokonać klinicznej oceny zastosowanego leczenia.

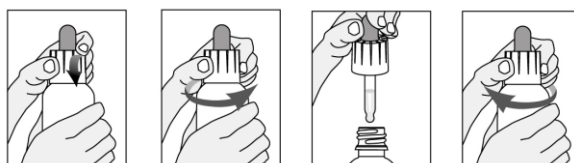
Instrukcja prawidłowego podawania produktu

Lek Apenal jest podawany doustnie.

Butelka 30 ml z zabezpieczoną przed dziećmi pipetką (2 ml):

- Należy mocno trzymać butelkę w jednej ręce. Drugą ręką chwycić zakrętkę kciukiem i palcem wskazującym w miejscu zaznaczonych na zakrętce trójkątów, gdzie umieszczono napis „PRESS” („naciśnąć”).
- Aby otworzyć butelkę, należy nacisnąć na trójkąt i odkręcić zakrętkę, przez przekręcenie w lewo (odwrotnie do ruchu wskazówek zegara). Należy pobrać wymaganą ilość roztworu, używając pipetki. Można podawać bezpośrednio lub rozcieńczony wodą.
- Aby zamknąć butelkę, należy przekręcić zakrętkę w prawo (zgodnie z ruchem wskazówek zegara), aż do momentu usłyszenia kliknięcia.

Należy dokładnie zamykać butelkę po każdorazowym użyciu. W przypadku wyraźnego zabrudzenia należy przepłukać pipetkę wodą i wytrzeć do sucha przed ponownym założeniem na butelkę.



Butelka 60 ml z zabezpieczonym przed dziećmi zamknięciem i doustną strzykawką 5 ml:

- Otworzyć butelkę postępując zgodnie z instrukcją na zakrętce (przy pierwszym otwarciu należy złamać jednorazową pieczęć).
- Włożyć doustną strzykawkę, poprzez przyciśnięcie perforowanego otworu.
- Odwrócić butelkę do góry dnem i pobrać odpowiednią ilość roztworu.
- Podawać bezpośrednio lub rozcieńczony wodą, mlekiem lub sokiem.
- Strzykawka doustna po użyciu powinna zostać umyta wodą.

Należy dokładnie zamykać butelkę po każdorazowym użyciu.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Apenal

W przypadku zażycia (podania dziecku) większej niż zalecana dawki paracetamolu, należy bezzwłocznie skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą i podać nazwę leku oraz jego zażytą ilość. Pomocne jest zabranie ze sobą opakowania oraz ulotki i przekazanie ich specjalście.

W przypadku przedawkowania należy zgłosić się najszybciej jak to tylko możliwe do ośrodka zdrowia, nawet jeżeli nie pojawiły się objawy, ponieważ również przy ciężkim zatruciu może upłynąć do 3 dni, zanim pojawią się objawy przedawkowania. Objawy przedawkowania mogą obejmować: zawroty głowy, wymioty, utratę apetytu, żółtawy kolor skóry i oczu (żółtaczkę) oraz bóle brzucha.

Za przedawkowanie paracetamolu uważa się sytuację, w której osoba dorosła zażyła w sumie więcej niż 6 g, a dziecko więcej niż 100 mg na kilogram masy ciała. Leczenie przedawkowania jest bardziej skuteczne, jeżeli zostanie podjęte w ciągu 4 godzin od zażycia leku.

Pacjenci stosujący barbiturany oraz z przewlekłą chorobą alkoholową, mogą być bardziej wrażliwi na przedawkowanie paracetamolu.

Ogólnie, w przypadku przedawkowania paracetamolu leczenie jest objawowe.

Pominięcie przyjęcia leku Apenal

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeżeli pominięto dawkę, należy zażyć (podać dziecku) następną dawkę tak szybko, jak tylko możliwe, a następnie kontynuować zażywanie leku według normalnego planu. Jednakże, w sytuacji, gdy czas do przyjęcia następnej dawki jest bardzo krótki, należy pominąć zapomnianą dawkę i przyjąć następną zgodnie z zalecanym dawkowaniem.

Przerwanie przyjmowania leku Apenal

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

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Reakcje niepożądane przy stosowaniu paracetamolu występują zazwyczaj rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów) lub bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów).

Rzadko występujące działania niepożądane to ogólne złe samopoczucie, niedociśnienie i zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.

Bardzo rzadko, podczas stosowania dużych dawek leku lub podczas długotrwałego leczenia, może dojść do uszkodzenia wątroby. Również bardzo rzadko może pojawić się hipoglikemia, mętny mocz, działania niepożądane ze strony nerek (zaburzenia czynności nerek), wysypka skórna, pokrzywka, wstrząs anafilaktyczny oraz zmiany liczby krwinek, takie jak małopłytkowość, agranulocytoza, neutropenia, leukopenia, niedokrwistość hemolityczna.

W bardzo rzadkich przypadkach zgłaszano poważne reakcje skórne.

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku i zwrócić się do lekarza w razie wystąpienia reakcji alergicznych (uczulenia) na paracetamol.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181 C,

02-222 Warszawa,

tel. (22) 49 21 301,

faks (22) 49 21 309;

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Apenal**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: Termin ważności (EXP):. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po pierwszym otwarciu opakowania zawartość powinna zostać zużyta w ciągu 6 miesięcy.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce.

Po otwarciu lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 Apenal

- Substancją czynną leku jest paracetamol. Każdy ml roztworu zawiera 100 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: glicerol, makrogol 600, sacharyna sodowa (E 954), aromat truskawkowy (glikol propylenowy (E 1520), substancje aromatyczne), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Apenal i co zawiera opakowanie

Apenal jest gęstym, lepkim, przezroczystym roztworem doustnym, o bardzo lekko różowym zabarwieniu i truskawkowym zapachu, pakowanym w plastikowe butelki o pojemności 30 lub 60 ml.

- **butelka 30 ml:** butelka PET (politereftalan etylenu) koloru oranżowego zamknięta zakrętką PP (polipropylen) zabezpieczającą przed dostępem dzieci, połączoną z pipetką LDPE (polietylen o niskiej gęstości) o pojemności 2 ml z podziałką, w tekturowym pudełku.
- **butelka 60 ml:** butelka PET (politereftalan etylenu) koloru oranżowego zamknięta zakrętką PP/HDPE (polipropylen i polietylen o wysokiej gęstości) zabezpieczającą przed dostępem dzieci, z łącznikiem LDPE (polietylen o niskiej gęstości) do strzykawki doustnej i uszczelką (tresylene) lub zakrętką HDPE zabezpieczającą przed dostępem dzieci, z pierścieniem gwarancyjnym i łącznikiem LDPE do strzykawki doustnej, ze strzykawką doustną LDPE/PS (polietylen o niskiej gęstości i polistyren) o pojemności 5 ml z podziałką, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowitzna 14A, 05-170 Zakroczym
Tel.: +48 22 635-80-41

Data ostatniej aktualizacji ulotki: