

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Infacetamol, 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 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 2 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Substancją czynną leku Infacetamol jest paracetamol.

Paracetamol należy do grupy leków przeciwbólowych i przeciwgorączkowych. Lek jest stosowany w bólach i gorączce różnego pochodzenia np. ząbkowanie, po szczepieniach, w przeziębieniu lub stanach grypopodobnych.

Infacetamol jest przeznaczony dla dzieci o masie ciała do 32 kg (w przybliżeniu od 0 miesięcy do 10 lat).

W przypadku nawracającej gorączki, wysokiej gorączki ($>39^{\circ}\text{C}$), objawów infekcji wtórnej, utrzymywania się objawów przez ponad 2 dni, pogorszenia lub pojawienia się nowych objawów, lekarz powinien ponownie dokonać klinicznej oceny zastosowanego leczenia.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Infacetamol

Kiedy nie przyjmować leku Infacetamol

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Infacetamol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- należy skonsultować się z lekarzem przed podaniem tego leku dzieciom 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 Infacetamol;

Infacetamol 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);
- leki przeciwpadaczkowe (lamotrygina, fenytoina lub inne hydantoiny, fenobarbital, metylofenobarbital, prymidon, karbamazepina);
- leki przeciwgruźlicze (izoniazyd, ryfampicina);
- barbiturany (stosowane jako środki nasenne, uspokajające i przeciwdrgawkowe);
- węgiel aktywny, stosowany w leczeniu biegunki i wzdęć;
- cholestyramina (stosowana w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi);
- leki stosowane w leczeniu skazy moczanowej (probenecyd i sulfinpirazon);
- leki stosowane w celu przyniesienia ulgi w spazmach i kurczach żołądka, jelit i pęcherza (leki przeciwcholinergiczne);
- metoklopramid (stosowany w zapobieganiu nudnościom i wymiotom);
- zydowudyna (stosowana w leczeniu osób zakażonych ludzkim wirusem nabytego niedoboru odporności, który powoduje AIDS);
- innych leków zawierających paracetamol.

Wpływ na badania laboratoryjne:

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 Infacetamol z jedzeniem, pić i alkoholem

Infacetamol 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 Infacetamol można podawać kobietom w ciąży, jeśli jest to klinicznie uzasadnione. Należy stosować możliwie najmniejszą dawkę skutecznie łagodzącą ból lub obniżającą gorączkę i przyjmować lek przez możliwie jak najkrótszy czas i jak najrzadziej. 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 obsługiwanie maszyn

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

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

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

Lek zawiera 7,68 mg glikolu propylenowego (E 1520) w 1 ml roztworu. 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 Infacetamol

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.

Infacetamol przeznaczony jest do stosowania u dzieci o masie ciała do 32 kg (w przybliżeniu w wieku od 0 miesięcy do 10 lat). Należy koniecznie stosować się do dawkowania określonego na podstawie masy ciała dziecka i w ten sposób określić odpowiednią dawkę wyrażoną w ml roztworu doustnego.

Przybliżony wiek ustalony na podstawie masy ciała jest podany informacyjnie.

U dzieci w wieku poniżej 3 lat paracetamol powinien być stosowany po konsultacji z lekarzem.

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 Infacetamol za pomocą pipetki dołączonej do opakowania 30 ml.

U dzieci w wieku powyżej **3 lat** zaleca się podawanie leku Infacetamol za pomocą strzykawki doustnej dołączonej do opakowania 50 ml lub 60 ml.

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

Masa ciała dziecka	Wiek (w przybliżeniu)	Objętość w ml	mg paracetamolu
do 4 kg	od 0 do 3 miesięcy	0,6 ml	60 mg
do 7 kg	od 4 do 8 miesięcy	1,0 ml	100 mg
do 8 kg	od 9 do 11 miesięcy	1,2 ml	120 mg
do 10,5 kg	od 12 do 23 miesięcy	1,6 ml	160 mg
do 13 kg	od 2 do 3 lat	2,0 ml	200 mg
do 18,5 kg	od 4 do 5 lat	2,8 ml	280 mg
do 24 kg	od 6 do 8 lat	3,6 ml	360 mg
do 32 kg	od 9 do 10 lat	4,8 ml	480 mg

Aby bezpośrednio wyznaczyć dawkę, należy pomnożyć masę ciała dziecka w kilogramach przez 0,15. Wynik jest liczbą ml leku Infacetamol, 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 od momentu podania, lek może być stosowany częściej niż co 6 godzin, tj. co 4 godziny. W takim przypadku należy podawać dawkę 10 mg/kg mc.

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

Masa ciała dziecka	Wiek (w przybliżeniu)	Objętość w ml	mg paracetamolu
do 4 kg	od 0 do 3 miesięcy	0,4 ml	40 mg
do 7 kg	od 4 do 8 miesięcy	0,7 ml	70 mg
do 8 kg	od 9 do 11 miesięcy	0,8 ml	80 mg
do 10 kg	od 12 do 23 miesięcy	1,0 ml	100 mg
do 13 kg	od 2 do 3 lat	1,3 ml	130 mg
do 18 kg	od 4 do 5 lat	1,8 ml	180 mg
do 24 kg	od 6 do 8 lat	2,4 ml	240 mg
do 32 kg	od 9 do 10 lat	3,2 ml	320 mg

Aby bezpośrednio wyznaczyć dawkę, należy pomnożyć masę ciała dziecka w kilogramach przez 0,10. Wynik jest liczbą ml leku Infacetamol, którą należy podać.

U dzieci, dawka ta powinna być podawana co 4 godziny, również w nocy.

U niemowląt o masie ciała poniżej 7 kg (w przybliżeniu w wieku 0-8 miesięcy) zaleca się stosowanie czopków, 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/mc./dobę bez uprzedniego skonsultowania się z lekarzem.

Nie wolno przekraczać maksymalnej dawki dobowej z powodu ryzyka 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 ustępują, należy przerwać podawanie leku.

Instrukcja prawidłowego podawania produktu

Infacetamol jest podawany doustnie.

[Forma graficzna przedstawiająca sposób otwarcia i zamknięcia butelki]



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” („nacisnąć”).
- 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 zakraplacza. 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.

Butelka 50 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 po rozcieńczeniu wodą, mlekiem lub sokiem.
- Strzykawka doustna po użyciu powinna zostać umyta wodą.

Należy dokładnie zamykać butelkę po każdorazowym użyciu.

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 po rozcieńczeniu 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 Infacetamol

W przypadku zażycia (podania dziecku) większej niż zalecana dawki paracetamolu, należy bezzwłocznie skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą i podać nazwę leku oraz jego zażyty 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 (żółtaczką) oraz bóle brzucha. Nie wolno przekraczać maksymalnej dawki dobowej z powodu ryzyka ciężkiego uszkodzenia wątroby. Nie dochodzi wówczas do utraty przytomności, lecz konieczna jest natychmiastowa pomoc medyczna. Długotrwałe stosowanie bez nadzoru lekarza może być szkodliwe.

Za przedawkowanie paracetamolu uważa się sytuację, w której osoba dorosła zażyła, w pojedynczej dawce, 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 Infacetamol

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 Infacetamol

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 (żółtaczką). Również bardzo rzadko może pojawić się hipoglikemia, mętny mocz, działania niepożądane ze strony nerek, wysypka skórna, pokrzywka, wstrząs anafilaktyczny oraz zmiany liczby krwinek, takie jak neutropenia i leukopenia.

W bardzo rzadkich przypadkach zgłaszano ciężkie reakcje skórne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

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.: 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 Infacetamol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leku nie przechowywać w lodówce.

Po otwarciu, zawartość butelki powinna zostać zużyta maksymalnie w ciągu 6 miesięcy.

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 Infacetamol

- Substancją czynną leku jest paracetamol. Każdy ml roztworu zawiera 100 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: glicerol, makrogol 600, sacharyna sodowa, aromat truskawkowy PHL-132200 (glikol propylenowy, substancje aromatyczne), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Infacetamol i co zawiera opakowanie

Infacetamol jest gęstym, lepkim, klarownym roztworem o zabarwieniu od bezbarwnego lub różowego do pomarańczowego i truskawkowym zapachu, pakowanym w butelki o pojemności 30, 50 i 60 ml.

Postrzeganie koloru przez pacjenta może być różne.

- **butelka 30 ml:** butelka PET (politereftalan etylenu) oranżowa zamknięta zakrętką PP (polipropylen) zabezpieczającą przed dostępem dzieci, z pipetką LDPE (polietylen o niskiej gęstości) z podziałką od 0,6 ml do 2 ml, w pudełku tekturowym razem z ulotką informacyjną.
- **butelka 50 ml:** butelka PET oranżowa zamknięta zakrętką HDPE (polietylen o wysokiej gęstości) zabezpieczającą przed dostępem dzieci, z pierścieniem gwarancyjnym i z łącznikiem LDPE do strzykawki doustnej oraz ze strzykawką doustną LDPE/PS (polietylen o niskiej gęstości/polistyren) o pojemności 5 ml z podziałką od 0,4 do 5 ml co 0,2 ml, w pudełku tekturowym razem z ulotką informacyjną.
- **butelka 60 ml:** butelka PET oranżowa zamknięta zakrętką HDPE (polietylen o wysokiej gęstości) zabezpieczającą przed dostępem dzieci, z pierścieniem gwarancyjnym i z łącznikiem LDPE do strzykawki doustnej oraz ze strzykawką doustną LDPE/PS (polietylen o niskiej gęstości/polistyren) o pojemności 5 ml z podziałką od 0,4 do 5 ml co 0,2 ml, w pudełku tekturowym razem z ulotką informacyjną.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Farmina sp. z o.o.
ul. Lipska 44
30-721 Kraków

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego: Farmina sp. z o.o., tel.: +48 12 290 90 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: