

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **PARAMIG Fast Junior, 250 mg, granulat w saszetce** *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 tej 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 Paramig Fast Junior i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Paramig Fast Junior
3. Jak przyjmować lek Paramig Fast Junior
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Paramig Fast Junior
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Paramig Fast Junior i w jakim celu się go stosuje**

Lek Paramig Fast Junior zawiera jako substancję czynną paracetamol.

Paracetamol należy do grupy farmakoterapeutycznej analgetyków (leków przeciwbólowych), które równocześnie działają jako antypiretyki (leki przeciwgorączkowe) o słabym działaniu przeciwzapalnym.

Lek Paramig Fast Junior stosuje się w objawowym leczeniu łagodnego do umiarkowanego bólu oraz gorączki.

Nie stosować produktu leczniczego Paramig Fast Junior dłużej niż trzy dni bez zalecenia lekarza.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Paramig Fast Junior**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Paramig Fast Junior:**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby,
- jeśli pacjent ma ostre zapalenie wątroby,
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek,
- jeśli pacjent stosuje lek jednocześnie z lekami mającymi niekorzystny wpływ na funkcję wątroby,
- jeśli pacjent ma ciężką niedokrwistość hemolityczną,
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie inhibitory MAO oraz przez okres do 2 tygodni po ich odstawieniu.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Paramig Fast Junior należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występują:

- zaburzenia czynności wątroby, w tym zespół Gilberta (rodzinna hiperbilirubinemia),
- ciężkie zaburzenia czynności nerek lub wątroby,
- choroba alkoholowa,
- anoreksja, bulimia lub kacheksja, długotrwałe niedożywienie,
- małe rezerwy glutationu w wątrobie np. zaburzenia łaknienia, mukowiscydoza, zakażenia wirusem HIV, głodzenie lub wyniszczenie, posocznica,
- odwodnienie organizmu,
- hipowolemia.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki leku.

Nie zaleca się długotrwałego lub częstego przyjmowania leku. Nie należy przyjmować równocześnie 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. Przedłużone stosowanie leku bez nadzoru lekarza może być szkodliwe. U dzieci leczonych paracetamolem w dawce dobowej 60 mg/kg nie jest uzasadnione równoczesne podawanie innego leku przeciwgorączkowego, chyba że stosowanie samego paracetamolu jest nieskuteczne.

Niebezpieczeństwo przedawkowania jest większe u osób z poalkoholowym uszkodzeniem wątroby bez cech marskości. Należy zachować ostrożność w przypadku przewlekłego alkoholizmu. W takim przypadku całkowita dawka dobową nie powinna przekraczać 2 gramów.

Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu lub ma uszkodzenie wątroby, nie należy stosować paracetamolu, chyba że przepisze go lekarz. Podczas przyjmowania paracetamolu nie należy spożywać alkoholu. Paracetamol nie nasila działania alkoholu.

W przypadku wystąpienia wysokiej gorączki lub objawów wtórnego zakażenia, lub przy utrzymywaniu się objawów ponad 3 dni, należy dokonać ponownej oceny stosowanego leczenia.

Jeżeli objawy nasila się lub nie ustąpią po 3 dniach, lub pojawi się wysoka gorączka, należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby, w tym ciężkie zaburzenia czynności nerek lub posocznica (gdy we krwi krążą bakterie i ich toksyny prowadząc do uszkodzenia narządów) lub niedożywienie, przewlekły alkoholizm lub gdy pacjent przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk). W tych sytuacjach notowano u pacjentów występowanie ciężkiej choroby o nazwie kwasica metaboliczna (nieprawidłowość krwi i płynów ustrojowych), gdy stosowali oni paracetamol w regularnych dawkach przez dłuższy czas lub gdy przyjmowali paracetamol wraz z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

Całkowita dawka paracetamolu nie powinna przekraczać 3 g na dobę u osób dorosłych i dzieci o masie ciała co najmniej 50 kg. Jeżeli pacjent przyjmuje równocześnie inne leki przeciwbólowe zawierające paracetamol, nie powinien przyjmować leku Paramig Fast Junior bez uprzedniej konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

Nigdy nie należy zażywać leku Paramig Fast Junior w dawce większej od zalecanej. Większe dawki nie mają silniejszego działania przeciwbólowego, natomiast mogą spowodować ciężkie uszkodzenie wątroby. Pierwsze objawy uszkodzenia wątroby pojawiają się po kilku dniach. Dlatego bardzo ważny jest natychmiastowy kontakt z lekarzem w przypadku przyjęcia leku Paramig Fast Junior w dawce większej niż zalecono w tej ulotce.

W wyniku długotrwałego lub niewłaściwego stosowania leków przeciwbólowych albo przyjmowania ich w dużych dawkach, mogą wystąpić bóle głowy, których nie należy leczyć wyższymi dawkami tego leku.

Ogólnie nawykowe przyjmowanie leków przeciwbólowych, szczególnie połączeń kilku substancji przeciwbólowych, może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia analgetyczna).

Nagle odstawienie leku po długotrwałym, niewłaściwym stosowaniu w dużych dawkach leków przeciwbólowych może być przyczyną bólów głowy, osłabienia, bólów mięśniowych, niepokoju i objawów vegetatywnych. Te objawy z odstawienia ustępują po kilku dniach. Do tego czasu należy unikać dalszego przyjmowania leków przeciwbólowych i nie należy ponownie rozpoczynać ich przyjmowania bez konsultacji z lekarzem.

Nie należy przyjmować leku Paramig Fast Junior przez długi okres lub w dużych dawkach bez konsultacji z lekarzem lub dentystą.

### **Lek Paramig Fast Junior a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Leki, które mogą zaburzać działanie leku Paramig Fast Junior:

- probenecyd, lek stosowany w leczeniu dny moczanowej (podagry);
- leki potencjalnie uszkadzające wątrobę, np. fenobarbital (tabletki nasenne), fenytoina, karbamazepina, prymidon (leki przeciwpadaczkowe) i ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy). Równoczesne przyjmowanie tych leków i paracetamolu może powodować uszkodzenie wątroby;
- metoklopramid i domperidon (stosowane w leczeniu nudności). Te leki mogą przyspieszać wchłanianie i przyspieszać początek działania paracetamolu;
- leki spowalniające opróżnianie żołądka. Te leki mogą opóźniać wchłanianie i początek działania paracetamolu;
- kolestyramina (stosowana do zmniejszenia zwiększonego stężenia lipidów w surowicy) może zmniejszać wchłanianie i opóźniać początek działania paracetamolu. Dlatego nie należy przyjmować kolestyraminy w ciągu pierwszej godziny po podaniu paracetamolu;
- leki zmniejszające krzepliwość krwi (doustne leki przeciwzakrzepowe, szczególnie warfaryna).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent stosuje:

- flukloksacylinę (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzeń krwi i płynów ustrojowych (nazywanych kwasicą metaboliczną), które muszą być pilnie leczone (patrz punkt 2).

Jednoczesne podawanie paracetamolu i AZT (zydowudyny, leku stosowanego w zakażeniach HIV) zwiększa tendencję do zmniejszania się liczby białych krwinek (neutropenii), co może zaburzać działanie układu odpornościowego i zwiększać ryzyko zakażeń. Dlatego lek Paramig Fast Junior można przyjmować równocześnie z zydowudyną jedynie na zalecenie lekarza.

Wielokrotne przyjmowanie paracetamolu przez dłużej niż tydzień nasila tendencję do krwawień. Dlatego długotrwałe stosowanie paracetamolu u pacjentów może odbywać się jedynie pod kontrolą lekarza. Sporadyczne przyjmowanie paracetamolu nie ma istotnego wpływu na skłonność do krwawień.

### **Wpływ przyjmowania paracetamolu na wyniki badań laboratoryjnych**

Paracetamol może wpływać na oznaczanie stężenia kwasu moczowego i cukru we krwi.

### **Paramig Fast Junior z jedzeniem i piciem**

Nie należy spożywać alkoholu w trakcie leczenia paracetamolem. Nie przyjmować produktu leczniczego Paramig Fast Junior po posiłku.

#### **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 przed zastosowaniem tego leku.

#### **Ciąża**

Lek Paramig Fast Junior 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 najkrótszy czas.

#### **Karmienie piersią**

Lek przenika do mleka matki. Podczas karmienia piersią mogą być stosowane terapeutyczne dawki tego leku.

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

Paramig Fast Junior nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych**

Lek Paramig Fast Junior zawiera w jednej saszetce:

- 0,64 mg sacharozy. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować tego leku;
- glukozę w śladowych ilościach. Pacjenci z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego;
- 11,81 mg aspartamu (E 951), będącego źródłem fenyloalaniny, która może być szkodliwa dla osób z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie z powodu jej nieprawidłowego wydalania;
- 20,25 mg glicerolu w jednej saszetce. Lek może powodować ból głowy, zaburzenia żołądkowe i biegunkę;
- 57,5 mg sodu w jednej saszetce, co odpowiada 2,9% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów stosujących dietę o kontrolowanej zawartości sodu.

### **3. Jak przyjmować lek Paramig Fast Junior**

Paramig Fast Junior należy zawsze przyjmować dokładnie według wskazówek podanych w tej ulotce. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dawki stosowane u dzieci zależą od wieku i masy ciała. Dawka jednorazowa wynosi 10 mg/kg m.c. co 4 godziny lub 15 mg/kg.m.c co 6 godzin. Maksymalna dawka dobową wynosi 60 mg/kg masy ciała. Odstęp pomiędzy poszczególnymi dawkami nie powinien być krótszy niż 4 godziny. Nie stosować leku Paramig Fast Junior dłużej niż trzy dni bez zalecenia lekarza.

Dawkę ustala się na podstawie informacji podanych w poniższej tabeli.

#### **Saszetka 250 mg**

| Masa ciała ( <i>m.c.</i> )<br>(wiek) | Pojedyncza dawka                    | Maksymalna dawka dobową              |
|--------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|
| 17-25 kg<br>(4-8 lat)                | 250 mg paracetamolu<br>(1 saszetka) | 1000 mg paracetamolu<br>(4 saszetki) |

|                        |                                     |                                      |
|------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|
| 26-40 kg<br>(8-12 lat) | 500 mg paracetamolu<br>(2 saszetki) | 1500 mg paracetamolu<br>(6 saszetek) |
|------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|

*Dzieci w wieku od 4 do 8 lat (m.c. 17-25 kg)*

Jednorazowo 250 mg paracetamolu (1 saszetka) przyjmowane co 4-6 godzin. Nie przekraczać maksymalnej dawki dobowej 1000 mg paracetamolu (tj. 4 saszetek).

*Dzieci w wieku od 8 do 12 lat (m.c. 26-40 kg)*

Jednorazowo 500 mg paracetamolu (2 saszetki) przyjmowane co 4-6 godzin. Nie przekraczać maksymalnej dawki dobowej 1500 mg paracetamolu (tj. 6 saszetek).

Sposób podawania

Tylko do podania doustnego.

Granulki należy przyjmować bezpośrednio do ust (na język) i połknąć bez popijania wodą. Granulki ulegają natychmiastowemu rozpuszczeniu w jamie ustnej, ponadto delikatny efekt musujący produktu leczniczego powoduje zwiększone wydzielanie śliny co ułatwia połykanie. Nie przyjmować leku Paramig Fast Junior po posiłku.

Szczególne grupy pacjentów

*Dzieci*

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 4 lat lub o masie ciała poniżej 17 kg. Dla tej grupy dzieci są dostępne inne preparaty paracetamolu o innej postaci i mocy.

*Pacjenci w podeszłym wieku*

Nie jest wymagane dostosowanie dawki u pacjentów w podeszłym wieku.

*Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby*

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby dawkę należy zmniejszyć lub wydłużyć odstępy pomiędzy kolejnymi dawkami. Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

*Przewlekły alkoholizm*

Przewlekłe spożywanie alkoholu może obniżyć próg toksyczności paracetamolu. U tych pacjentów odstęp w czasie pomiędzy dwiema dawkami powinien wynosić minimum 8 godzin. Nie należy przekraczać dawki 2 g paracetamolu na dobę.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Paramig Fast Junior**

W przypadku przedawkowania leku Paramig Fast Junior należy skontaktować się z lekarzem lub oddziałem pomocy doraźnej. Przedawkowanie ma bardzo poważne następstwa i może prowadzić nawet do zgonu.

**Konieczne jest natychmiastowe leczenie, nawet jeżeli pacjent czuje się dobrze, z powodu ryzyka opóźnionego ciężkiego uszkodzenia wątroby. Objawy mogą być ograniczone do nudności lub wymiotów i mogą nie odzwierciedlać ciężkości przedawkowania ani ryzyka uszkodzenia narządów.**

**Pominięcie zastosowania leku Paramig Fast Junior**

Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku jakichkolwiek dalszych wątpliwości dotyczących przyjmowania leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek Paramig Fast Junior może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli wystąpią poniższe objawy należy przerwać leczenie i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- występujące rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 osób):
  - świąd, wysypka, pocenie się, plamica, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, ust, gardła, trudności w oddychaniu), pokrzywka, obrzęki,
  - krwawienia,
  - bóle brzucha, biegunka, nudności, wymioty, niewydolność wątroby, martwica wątroby, żółtaczką,
  - ostre i przewlekłe zapalenie trzustki (silny ból podbrzusza, wymioty, wzdęcia, gorączka, bóle mięśni, biegunka, świąd),
- występujące bardzo rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób):
  - ciężkie reakcje skórne (wysypka z krostkami na całym ciele lub nadżerki w jamie ustnej, oczach, narządach płciowych i skórze, czerwone plamy na ciele, często w środku pęcherze, pękające pęcherze, duże złuszczone się płaty skórne, osłabienie, gorączka i bóle stawów).
- występujące z częstością nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
  - poważne schorzenie, które może powodować zakwaszenie krwi (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2).

Inne działania niepożądane występujące rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 osób):

- niedokrwistość,
- niedokrwistość niehemolityczna i zahamowanie czynności szpiku kostnego,
- małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi, krwawienia z nosa i dziąseł, siniaki),
- choroby nerek.

Paracetamol to lek powszechnie stosowany, a doniesienia o występowaniu działań niepożądanych są rzadkie i zazwyczaj związane z przedawkowaniem.

Działania nefrotoksyczne są rzadkie, nie odnotowano ich związku z dawkami terapeutycznymi poza przypadkami długotrwałego stosowania leku.

W przypadku nasilenia się któregoś z objawów niepożądanych lub wystąpienia jakiegokolwiek niepożądanego objawu niewymienionego w tej ulotce należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### **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

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 Paramig Fast Junior**

Nie stosować leku Paramig Fast Junior po upływie terminu ważności zamieszczonego na saszetce i tekturowym pudełku (oznaczonym jako EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.  
Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Paramig Fast Junior**

1 saszetka zawiera jako substancję czynną 250 mg paracetamolu (*Paracetamolum*).

Pozostałe składniki leku:

etyloceluloza, hypromeloza, makrogol 400, wapnia węglan, sodu wodorowęglan, kwas cytrynowy, sodu diwodorocytrynian, aspartam (E 951), glicerolu distearynian (E 422) typ I, mannitol, kroskarmeloza sodowa, karboksymetyloskrobia sodowa typ A, krzemionka bezpostaciowa, substancja maskująca smak i zapach (501482 TP0424) zawierająca naturalne preparaty aromatyczne, substancje aromatyczne identyczne z naturalnymi, maltodekstrynę, sacharozę, aspartam (E 951), acesulfam potasowy (E950); aromat cytrynowy (502336 TP0551) zawierający naturalne przetwory aromatyczne, syntetyczne substancje aromatyczne, maltodekstrynę i alfa-tokoferol (E 307).

### **Jak wygląda lek Paramig Fast Junior i co zawiera opakowanie**

Opakowanie w postaci saszetki; poliester/Aluminium/polietylen (LDPE).  
Granulki barwy białej do żółtawo-białej o zapachu cytrynowym.

Opakowanie zbiorcze zawiera 12 lub 24 saszetki w tekturowym pudełku.  
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Synoptis Pharma Sp. z o.o.  
ul. Krakowiaków 65  
02-255 Warszawa  
Tel.: 22 321 62 40

### **Wytwórca:**

Zinereo Pharma, S.L.U.  
A Relva s/n, O Porriño  
36410 Pontevedra  
Hiszpania

Farmalider S.A.  
C/Aragoneses, 2  
28108 Alcobendas (Madryt)  
Hiszpania

Edefarm S.L.  
Poligono Industrial Enchilagar del Rullo 117

46191 Vilamarxant  
Hiszpania

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**