

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Paracetamol Ziaja, 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 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 nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, gorączka nie ustąpi po 3 dniach lub jeśli ból utrzymuje się dłużej niż 3 dni (lub 2 dni w przypadku bólu gardła), należy przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Substancją czynną leku Paracetamol Ziaja jest paracetamol.

Paracetamol należy do grupy leków przeciwbólowych i przeciwgorączkowych. Lek jest wskazany w leczeniu objawowym gorączki trwającej nie dłużej niż 3 dni oraz bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego (np. ból i (lub) gorączka po szczepieniach, w czasie bolesnego ząbkowania, a także w przebiegu przeziębienia lub stanów grypopodobnych).

U dzieci w wieku poniżej 3 miesiąca życia lek stosuje się tylko po zaleceniu lekarza, a u dzieci w wieku poniżej 3 lat lek powinien być stosowany po konsultacji z lekarzem.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Paracetamol Ziaja

Kiedy nie przyjmować leku Paracetamol Ziaja

- 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 Paracetamol Ziaja należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- należy skonsultować się z lekarzem przed podaniem tego leku dzieciom w wieku do lat 3;
- nie należy podawać dawki większej niż zalecana dawka, wskazana w punkcie 3;
- nie stosować z innymi lekami zawierającymi paracetamol z powodu ryzyka przedawkowania. W razie przedawkowania natychmiast skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli pacjent czuje się

- dobrze;
- 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 u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek;
 - jeśli występuje wysoka gorączka ($>39^{\circ}\text{C}$) należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Paracetamol Ziaja;
 - gdy ból utrzymuje się dłużej niż 3 dni (2 dni w przypadku bólu gardła) lub gdy gorączka utrzymuje się dłużej niż 3 dni, objawy nasilą się lub pojawią się inne objawy, należy przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem;
 - jeśli pacjent ma astmę i występuje u niego uczulenie na kwas acetylosalicylowy.

W trakcie stosowania leku Paracetamol Ziaja należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli:

- u pacjenta występują ciężkie choroby, w tym ciężkie zaburzenia czynności nerek lub posocznica (gdy we krwi krążą bakterie i ich toksyny prowadzące do uszkodzenia narządów) lub niedożywienie, alkoholizm w fazie przewlekłej 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.

Podczas leczenia paracetamolem zgłaszano reakcje skórne zagrażające życiu. W przypadku wystąpienia takich objawów (np. postępująca wysypka skórna, często z pęcherzami lub zmianami na błonach śluzowych), należy przerwać stosowanie leku Paracetamol Ziaja i natychmiast udać się do szpitala.

Lek Paracetamol Ziaja 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);
- kolestyramina (stosowana w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi);
- leki stosowane w leczeniu skazy moczanowej (probenecyd i sulfinpirazon);

- leki stosowane w celu przyniesienia ulgi w bólach kurczowych żołądka, jelit i pęcherza (leki przeciwocholinergiczne);
- metoklopramid i domperidon (stosowany 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 zaburzeń krwi i płynów ustrojowych (nazywanych kwasicą metaboliczną), które muszą być pilnie leczone (patrz punkt 2).

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 Paracetamol Ziaja z jedzeniem, pić i alkoholem

Paracetamol Ziaja może być rozcieńczany wodą, mlekiem lub sokami owocowymi. Stosowanie paracetamolu u pacjentów regularnie pijących alkohol (trzy lub więcej napoje alkoholowe na dobę) 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 Paracetamol Ziaja można podawać kobietom w ciąży, jeśli jest to konieczne. Należy stosować możliwie najmniejszą dawkę skutecznie łagodzącą ból i (lub) obniżającą gorączkę i stosować lek przez możliwie jak najkrótszy czas. Jeżeli ból nie zostanie złagodzony lub gorączka się nie obniży lub jeżeli konieczne będzie zwiększenie częstości stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.

W czasie ciąży nie należy stosować paracetamolu w skojarzeniu z innymi lekami, ponieważ bezpieczeństwo stosowania w takim przypadku nie zostało udowodnione.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Paracetamol Ziaja zawiera:

- mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 1 ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”;
- 7,68 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 Paracetamol Ziaja

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

Paracetamol Ziaja 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 (kg) i określenie odpowiedniej dawki roztworu doustnego w mililitrach (ml).**

U dzieci w wieku poniżej 3 miesiąca życia lek stosuje się tylko po zaleceniu lekarza.

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

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

Zalecana dawka

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

Lek Paracetamol Ziája stosuje się doustnie i podaje za pomocą strzykawki doustnej dołączonej do opakowania.

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

Masa ciała dziecka	Wiek (w przybliżeniu)	Objętość dawki jednorazowej (ml)	Dawka jednorazowa paracetamolu (mg)
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 (kg) przez 0,15. Wynik jest liczbą mililitrów (ml) leku Paracetamol Ziája, którą należy podać dziecku.

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

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 dawki jednorazowej (ml)	Dawka jednorazowa paracetamolu (mg)
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 10,5 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 18,5 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 0,1. Wynik jest liczbą ml leku Paracetamol Ziaja, którą należy podać dziecku.

Częstość podawania

Systematyczne podawanie leku pozwala uniknąć bólu lub wahań temperatury.

Podawanie leku u dzieci powinno odbywać się w stałych odstępach czasu, **włączając w to godziny nocne, najlepiej co 6 godzin**, ale zachowując przerwy pomiędzy dawkami nie krótsze niż 4 godziny.

Nigdy nie należy podawać dawki większej niż maksymalna dawka dobową 60 mg/kg mc. na dobę u dzieci w wieku poniżej 12 lat i 3000 mg dla dorosłych oraz młodzieży, bez uprzedniego skonsultowania się z lekarzem.

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

Podawanie leku zależy od występowania bólu i objawów gorączki, patrz punkt 2, Ostrzeżenia i środki ostrożności. Jeśli objawy ustąpią, należy przerwać podawanie leku i skonsultować się z lekarzem.

Instrukcja prawidłowego podawania leku

Paracetamol Ziaja jest podawany doustnie.

1. Odkręcić zakrętkę butelki zgodnie z instrukcją na zakrętce (nacisnąć do dołu i przekręcić w lewo).
2. Strzykawkę wcisnąć w otwór adaptera (łącznika) znajdującego się w szyjce butelki.
3. Odwrócić butelkę do góry dnem i przytrzymując adapter, pobrać odpowiednią ilość roztworu.
4. Podawać bezpośrednio lub po rozcieńczeniu wodą, mlekiem lub sokiem.
5. Po zastosowaniu butelkę należy zamknąć zakręcając zakrętkę.
6. Doustną strzykawkę po użyciu powinno się kilkakrotnie opłukać aż po jej wylot (wypełniając ją wodą) i wysuszyć.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Paracetamol Ziaja

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

Należy natychmiast poradzić się lekarza w przypadku przedawkowania leku, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze, ponieważ występuje ryzyko opóźnionego, nieodwracalnego uszkodzenia wątroby. Aby uniknąć możliwego uszkodzenia wątroby, ważne jest podanie przez lekarza odtrutki, tak szybko jak to jest możliwe. Objawy uszkodzenia wątroby zazwyczaj nie ujawniają się wcześniej niż po kilku dniach. Do objawów przedawkowania mogą należeć nudności, wymioty, jadłowstręt (utrata apetytu), błądliwość i ból brzucha, a objawy te zwykle występują w ciągu 24 godzin po przyjęciu leku.

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 kg 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 Paracetamol Ziaja

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 podanego schematu. Jednakże, w sytuacji, gdy czas do przyjęcia następnej dawki jest bardzo krótki, należy pominąć przeoczoną dawkę i przyjąć następną, zgodnie z zalecanym dawkowaniem.

Przerwanie przyjmowania leku Paracetamol Ziaja

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.

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 (żółtaczka). 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.

Częstość występowania: „częstość nieznana” (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).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

Fax: + 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 Paracetamol Ziaja

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i butelce po: „EXP”. 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 Ziaja

- Substancją czynną leku jest paracetamol. Każdy 1 ml roztworu zawiera 100 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki to: glicerol (E 422), makrogol 600, sacharyna sodowa (E 954), aromat malinowy (glikol propylenowy (E 1520), substancje aromatyczne), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Paracetamol Ziaja i co zawiera opakowanie

Paracetamol Ziaja jest gęstym, lepkim, klarownym, bezbarwnym do lekko różowego roztworem o malinowym zapachu.

Opakowanie stanowi oranżowa butelka PET o pojemności 60 ml, z zakrętką PP z pierścieniem gwarancyjnym i wkładką uszczelniającą HDPE, zabezpieczającą przed dostępem dzieci, z łącznikiem LDPE do strzykawki doustnej, umieszczona w pudełku tekturowym wraz z ulotką. Do opakowania dołączona jest strzykawka doustna LDPE/PS o pojemności 5 ml, z podziałką od 0 do 5 ml, co 0,1 ml.

Podmiot odpowiedzialny:

ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.
ul. Jesienna 9
80-298 Gdańsk
Tel.: +48 58 521 34 00

Wytwórca:

ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 12
83-050 Kolbudy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: