

Navodilo za uporabo

Calpol 250 mg/5 ml peroralna suspenzija paracetamol

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh pri indikaciji povišane telesne temperature in v 5 dneh pri indikaciji bolečine, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Calpol in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Calpol
3. Kako uporabljati zdravilo Calpol
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Calpol
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Calpol in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Calpol vsebuje paracetamol, ki je analgetik (zdravilo proti bolečinam) in antipiretik (zdravilo proti zvišani telesni temperaturi).

Peroralna suspenzija Calpol se uporablja za:

- zniževanje povišane telesne temperature;
- lajšanje simptomov pri bolečinskih stanjih vnetnega izvora (bolečine v žrelu);
- lajšanje blagih do zmernih bolečin (glavobola, migrene, nevralgije (huda, ostra, zbadajoča bolečina, ki je prisotna v regiji, ki jo živec oživčuje), zobobola in bolečin pri izraščanju zob, revmatičnih bolečin ter bolečin v mišicah in sklepih, ki spremljajo nekatera prehladna in vročinska obolenja).

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Calpol

Ne jemljite zdravila Calpol ali dajajte otroku

- če ste ali je vaš otrok alergičen na paracetamol ali katerokoli sestavino zdravila Calpol (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Calpol se posvetujte s farmacevtom.

Zdravilo Calpol je potrebno uporabljati previdno:

- če imate vi ali vaš otrok zmerno do hudo ledvično obolenje.
- če imate vi ali vaš otrok hujšo okvaro jeter. Pred uporabo se posvetujte z zdravnikom.
- če vi ali vaš otrok jemljete druga zdravila, ki vsebujejo paracetamol.

Zdravilo Calpol odmerjajte natančno po navodilih, saj lahko preveliki odmerki vodijo do poškodb jeter in ledvic.

Zelo redko so poročali o resnih kožnih reakcijah pri bolnikih, ki so prejeli paracetamol. Simptomi lahko vključujejo:

- pordelost kože
- mehur
- izpuščaji

Če se pojavijo kožne reakcije ali se obstoječi simptomi na koži poslabšajo, takoj prenehajte uporabljati zdravilo in poiščite zdravniško pomoč.

Druga zdravila in zdravilo Calpol

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če vi ali vaš otrok prejimate ali ste pred kratkim prejeli katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Obvestite zdravnika, če vi ali vaš otrok hkrati prejimate zdravila, ki so navedena spodaj:

- pomirjevala, uspavala ali zdravila za zdravljenje depresije;
- zdravila za zdravljenje epilepsije (antikonvulzivi, npr. fenitoin, fenobarbital in karbamazepin);
- zdravila proti slabosti in bruhanju (metoklopramid, domperidon);
- močna zdravila proti bolečinam (opoidni analgetiki);
- kontracepcijske tablete;
- antibiotik rifampicin;
- varfarin ali druga zdravila za preprečevanje strjevanja krvi.

Zdravilo Calpol skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo se lahko jemlje neodvisno od obrokov hrane.

Ob sočasnem uživanju alkohola se v primeru prekoračitve predpisanega odmerka zdravila poveča strupeno delovanje paracetamola na jetra.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. To besedilo je smiselno v primeru, da odrasla oseba jemlje zdravilo Calpol.

Zaradi pomanjkanja podatkov se jemanje zdravila Calpol v nosečnosti odsvetuje.

Če doječa ženska jemlje paracetamol v predpisanih odmerkih, ni pričakovati nevarnosti za dojene novorojenčke/otroke.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To besedilo je smiselno v primeru, da odrasla oseba jemlje zdravilo Calpol.

Zdravilo Calpol v priporočenih odmerkih nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Zdravilo Calpol vsebuje saharozo. Enkratni odmerek za odrasle in otroke od 12 let vsebuje 4,4 g – 8,4 g saharoze. Enkratni odmerek za otroke od 6 do 12 let vsebuje od 2,1 g - 4,2 g saharoze. To morajo upoštevati sladkorni bolniki. Če vam je zdravnik povedal, da vi ali vaš otrok ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Calpol vsebuje sorbitol. Sorbitol ima lahko blag odvajalni učinek. Kalorična vrednost je 2,6 kcal/g sorbitola.

Zdravilo Calpol vsebuje metilparahidroksibenzoat, ki lahko povzroči alergijske reakcije (lahko zapoznele).

Zdravilo Calpol vsebuje sončno rumeno FCF, ki lahko povzroči alergijske reakcije.

3. Kako uporabljati zdravilo Calpol

Pri jemanju zdravila Calpol natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Običajni odmerek je naveden glede na starost otroka v spodnji tabeli.

Zdravilo Calpol 250 mg/5 ml peroralna suspenzija ni primerna za otroke mlajše od 6 leta.

Odmerjanje je prilagojeno starosti bolnika po naslednji shemi:

Starost:	Odmerek:
Otroci od 6 do 12 let:	5 do 10 ml (1 do 2 merilni žlički po 5 ml) (250 do 500 mg paracetamola)
Otroci, starejši od 12 let in odrasli:	10 do 20 ml (2 do 4 merilne žličke po 5 ml) (500 do 1000 mg paracetamola)

Pred uporabo steklenico dobro pretresite! Zdravila Calpol ne smete redčiti!

Priporočene odmerke lahko ponovite do 4-krat na dan, vendar mora biti razmik med posameznimi odmerki najmanj 4 ure.

Trajanje zdravljenja:

Za otroke od 6. do 12. leta:

Indikacija bolečine: največ 5 dni.

Indikacija zniževanja povišane telesne temperature: največ 3 dni.

Za odrasle:

Indikacija bolečine: največ 7 dni.

Indikacija zniževanja povišane telesne temperature: največ 5 dni.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Calpol, kot bi smeli

Ne prekoračite navedenega odmerka! Če menite, da ste vi ali vaš otrok zaužili večji odmerek zdravila, kot je predpisano, nemudoma poiščite zdravniško pomoč, tudi če se ne počutite slabo, saj lahko prevelik odmerek paracetamola povzroči jetrno odpoved.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Calpol

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Calpol neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- anafilaktične reakcije, preobčutljivostne reakcije;
- kožne reakcije (koprivnica, srbeč izpuščaj, izpuščaj).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- zvišane vrednosti transaminaz

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2
SI-1000 Ljubljana
Faks: + 386 (0)1 434 76 46
e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Calpol

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Calpol

Učinkovina je paracetamol.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: saharoza, tekoči (nekristalizirajoči) sorbitol (E420), glicerol (E422), mikrokristalna celuloza (E460), natrijev karmelozat, polisorbitat 80 (E433), aroma White Sugar, aroma pomaranče, metilparahidroksibenzoat (E218), sončno rumeno FCF (E110), prečiščena voda.

Izgled zdravila Calpol in vsebina pakiranja

Peroralna suspenzija je oranžne barve, z okusom po pomarančah. Pakiranje vsebuje steklenico s 100 ml peroralne suspenzije in dvodelno merilno žličko, prostornina večje žličke je 5 ml in manjše 2,5 ml.

Način izdaje zdravila Calpol

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

McNeil Healthcare (Ireland) Limited, Airton Road, Tallaght, Dublin 24, Irska

Izdelovalec

Famar Orleans, 5, avenue de Concyr, 45701 Orleans Cedex 2, Francija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Johnson & Johnson d.o.o.

Šmartinska cesta 53

1000 Ljubljana

Navodilo je nazadnje revidirano dne 5. 11. 2019.