NAVODILO ZA UPORABO

CALPOL 120 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 napotek 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 otrokove 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 dajajte zdravila Calpol otroku
- če je 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 ima otrok zmerno do hudo ledvično obolenje.
- če ima otrok hujšo okvaro jeter. Pred uporabo se posvetujte z zdravnikom.
- če vaš otrok jemlje 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 prejemali paracetamol. Simptomi lahko vključujejo:
• pordelost kože
• mehur
• izpuščaj
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 svojega zdravnika ali farmacevta, če vaš otrok prejema ali je pred kratkim prejemal katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Ob prevelikem odmerjanju lahko zdravilo Calpol povzroči poškodbe jeter. V primeru prevelikega odmerka je potrebno takoj poiskati zdravniško pomoč. Hitra zdravniška pomoč je ključnega pomena za odrasle kot tudi za otroke, tudi če ne opazite kakršnihkoli znakov ali simptomov.

Obvestite svojega zdravnika, če vaš otrok hkrati prejema zdravila, ki so navedena spodaj:
- barbiturate (pomirjevala, uspavala ali za zdravljenje epilepsije), triciklične antidepresive (zdravljenje depresije), saj zmanjšajo sposobnost presnavljanja večjih odmerkov paracetamola, kar podaljša njegovo razpolovno dobo;
- zdravila, ki spodbujajo praznjenje želodca in črevesja (metoklopramid, domperidon) ali zavirajo praznjenje želodca in črevesja (opoidni analgetiki);
- antikonvulzive (zdravila za zdravljenje epilepsije) ali kontracepcijske tablete, saj njihova uporaba skozi daljše časovno obdobje pospeši presnovo paracetamola in izločanje iz telesa;
- zdravila, ki spodbujajo jetrne encime (npr. zdravila za zdravljenje epilepsije kot so: fenitoin, fenobarbital in karbamazepin ter barbiturati in antibiotik rifampicin), saj povečajo nastanek presnovkov paracetamola, ki so strupeni za jetra;
- varfarin ali druge predstavnike kumarinov (zdravila za preprečevanje strjevanja krvi), saj paracetamol poveča njihov učinek, s čimer se poveča tveganje za krvavitev.

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. Ni zadostnih in dobro nadzorovanih kliničnih študij o uporabi paracetamola pri nosečnicah in doječih ženskah. Paracetamol prehaja skozi placento in v plodovi krvi doseže koncentracije, podobne tistim v krvi matere, zato bi bil plod ogrožen, če bi prehajal velik odmerek zdravila v njegov obtok.

Če doječa ženska jemlje paracetamol po predpisanih odmerkih, se ta izloča v materino mleko v majhnih koncentracijah (0,1 % do 1,85 % prejetega odmerka). O podobnih izsledkih so poročali tudi v drugih študijah, zato terapevtski odmerki zdravila Calpol ne predstavljajo 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 maltitol. Pri uporabi odmerkov večjih ali enakih 18,4 ml peroralne suspenzije, je treba upoštevati, da je vsebnost tekočega maltitola enaka oziroma večja od 10 g maltitola. Če vam je zdravnik povedal, da ima vaš otrok intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom. Lahko deluje blago odvajalno. Kalorična vrednost je 2,3 kcal/g tekočega maltitola.

Zdravilo Calpol vsebuje sorbitol. Če vam je zdravnik povedal, da ima vaš otrok intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Calpol vsebuje estre parahidroksibenzojske kisline (metil-, etil- in propil-parahidroksibenzoat), ki lahko povzročijo alergijske reakcije (lahko zapoznele).

Zdravilo Calpol vsebuje barvilo azorubin karmoizin, ki lahko povzroči alergijske reakcije in ima lahko neželen vpliv na aktivnost in pozornost pri otrocih.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO CALPOL

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

Odmerjanje je prilagojeno starosti otroka po naslednji shemi:

Starost:	**Odmerek:**
Otroci, starejši od 6 let	Priporočamo uporabo zdravila Calpol 250 mg/5 ml peroralna suspenzija
Otroci od 1 do 6 let	5 do 10 ml (1 do 2 merilni žlički po 5 ml) (120 do 240 mg paracetamola)
Dojenčki od 3 do 12 mesecev	2,5 do 5 ml (1 do 2 merilni žlički po 2,5 ml) (60 do 120 mg paracetamola)
Dojenčki do 3 mesecev	Po predhodnem posvetu z zdravnikom

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 3 mesecev do 12. leta:
Indikacija bolečine: največ 5 dni.
Indikacija zniževanja povišane telesne temperature: največ 3 dni.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Calpol, kot bi smeli
Ne prekoračite navedenega odmerka! Če menite, da je otrok zaužil večji odmerek zdravila, kot je predpisano, nemudoma poiščite zdravniško pomoč, tudi če se ne počuti 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 (pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov)

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

Neznana (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!
Zdravila Calpol ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša 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. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. VSEBINA PAKIRANJA IN DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Calpol 120 mg/5 ml peroralna suspenzija
Zdravilna učinkovina je paracetamol.
- Pomožne snovi so: tekoči maltitol (E965), tekoči (nekristalizirajoči) sorbitol (E420), glicerol (E422), mikrokristalna celuloza (E460), natrijev karmelozat, ksantanski gumi (E415), metilparahidroksibenzoat (E218), etilparahidroskibenzoat (E214), propilparahidroksibenzoat (E216), aroma jagode, azorubin karmoizin (E122), polisorbat 80 (E433), prečiščena voda.

Izgled zdravila Calpol 120 mg/5 ml peroralna suspenzija in vsebina pakiranja
Peroralna suspenzija je rožnate barve, z okusom po jagodah.
Pakiranje vsebuje steklenico s 140 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 20.8.2018.