

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

### **Paracetamol Hasco**

120 mg/5 ml, zawiesina doustna

*Paracetamolum*

dla niemowląt i dzieci

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpi poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Spis treści ulotki:**

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

### **1. Co to jest lek Paracetamol Hasco, i w jakim celu się go stosuje**

Lek Paracetamol Hasco, zawiesina doustna jest lekiem przeciwgorączkowym i przeciwbólowym przeznaczonym do stosowania u niemowląt i dzieci. Stosowany w zalecanych dawkach jest dobrze tolerowany.

Wskazaniami do stosowania leku są gorączka i bóle różnego pochodzenia (np. po zabiegach chirurgicznych, bóle związane z wyrzynaniem się zębów, bóle głowy o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu) oraz dolegliwości towarzyszące reakcji organizmu na szczepionkę (ból, gorączka, odczyn miejscowy).

Ponadto lek stosuje się u niemowląt od 0 do 3 miesiąca życia do leczenia objawowego gorączki trwającej nie dłużej niż 3 dni oraz bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paracetamol Hasco**

#### **Kiedy nie stosować leku Paracetamol Hasco**

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby lub wirusowym zapaleniem wątroby,
- u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek,
- w chorobie alkoholowej.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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.

Bez zalecenia lekarza nie stosować dłużej niż 3 dni.

Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.

Lek należy ostrożnie stosować u pacjentów z niewydolnością wątroby i nerek.

W czasie stosowania leku nie należy pić napojów alkoholowych, nie stosować leku u osób uzależnionych od alkoholu.

Sz szczególnie duże ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u osób głodzonych.

U pacjentów z astmą, uczulonych na kwas acetylosalicylowy może wystąpić uczulenie na paracetamol.

Dostępne wyniki badań wskazują, że podawanie paracetamolu może stanowić czynnik ryzyka rozwoju astmy oraz chorób alergicznych u dzieci.

### **Inne leki i Paracetamol Hasco**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Leku nie należy przyjmować wraz z ośrodkowo działającymi środkami przeciwbólowymi ani z alkoholem, ponieważ nasila ich działanie. W przypadku jednoczesnego stosowania: barbituranów, leków przeciwpadaczkowych (m.in. glutetimid, fenobarbital, fenytoina, karbamazepina), rifampicyny, wzmagają się szkodliwe działania paracetamolu na wątrobę. Paracetamol zwiększa toksyczność chloramfenikolu.

Długotrwałe stosowanie paracetamolu w dużych dawkach nasila działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny.

Jednoczesne stosowanie paracetamolu z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

*W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.*

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

Paracetamol nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Paracetamol Hasco zawiera sacharozę.**

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

**Lek Paracetamol Hasco zawiera sodu pirosiarczyn**, dlatego może rzadko powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

## **3. Jak stosować lek Paracetamol Hasco**

*Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.*

Lek stosuje się doustnie.

Przed użyciem energicznie wstrząsnąć w celu uzyskania jednolitej zawiesiny.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, przeciętna jednorazowa dawka paracetamolu wynosi 10 do 15 mg na kilogram masy ciała.

W razie konieczności dawkę można powtarzać, nie częściej niż co 4-6 godzin, do 4 razy na dobę, czyli maksymalnie 60 mg/kg mc./dobę.

W tabeli poniżej podano przykładowy schemat obliczania dawki leku:

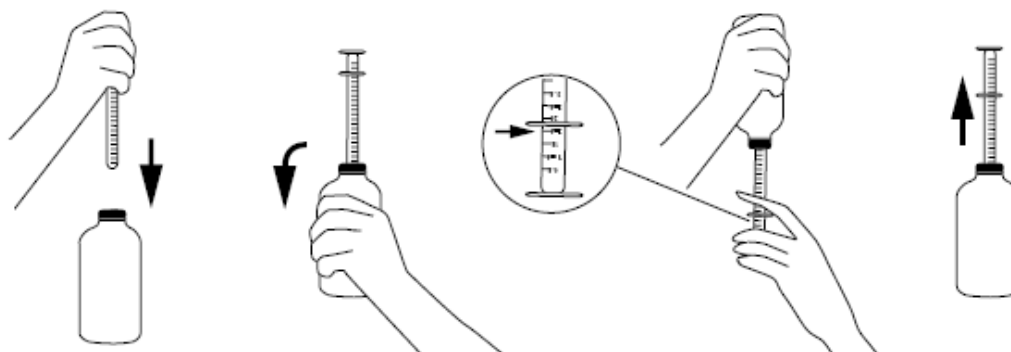
Wiek (masa ciała dziecka)	Zalecana Dawka Jednorazowa	Maksymalna Dawka Dobowa
od 0 do 3 miesiąca życia (do 4 kg)	<b>2,5 ml</b> (60 mg)	<b>10 ml</b> (240 mg)
od 4 do 8 miesiąca życia (do 7 kg)	<b>4 ml</b> (96 mg)	<b>16 ml</b> (384 mg)
od 9 do 11 miesiąca życia (do 8 kg)	<b>5 ml</b> (120 mg)	<b>20 ml</b> (480 mg)
od 1 do 2 lat (do 10,5 kg)	<b>6,5 ml</b> (156 mg)	<b>26 ml</b> (624 mg)
od 2 do 3 lat (do 13 kg)	<b>8 ml</b> (192 mg)	<b>32 ml</b> (768 mg)
od 4 do 5 lat (do 18,5 kg)	<b>12 ml</b> (288 mg)	<b>48 ml</b> (1152 mg)
od 6 do 8 lat (do 24 kg)	<b>15 ml</b> (360 mg)	<b>60 ml</b> (1440 mg)
od 9 do 10 lat (do 32 kg)	<b>20 ml</b> (480 mg)	<b>80 ml</b> (1920 mg)
od 11 do 12 lat (do 45,6 kg)	<b>28,5 ml</b> (684 mg)	<b>114 ml</b> (2736 mg)

Bez konsultacji z lekarzem nie stosować dłużej niż 3 dni.  
Stosowanie u dzieci poniżej 2 lat powinno być zlecone przez lekarza.

Do opakowania dołączona jest miarka lub łyżka miarowa lub korek i strzykawka doustna.

Instrukcja dawkowania przy pomocy strzykawki doustnej:

- po odkręceniu zakrętki nałożyć strzykawkę na korek umieszczony w szyjce butelki,
- aby napełnić strzykawkę, butelkę należy energicznie wstrząsnąć, odwrócić do góry dnem, a następnie ostrożnie przesunąć tłok strzykawki do dołu, wciągając zawiesinę w pożądaney ilości określonej na podziałce,
- butelkę odwrócić do pozycji początkowej i ostrożnie wyjąć strzykawkę z korka,
- końcówkę strzykawki należy umieścić w ustach dziecka, a następnie wolno wciskając tłok, ostrożnie opróżnić zawartość strzykawki,
- po zastosowaniu butelkę zamknąć, a strzykawkę umyć i wysuszyć.



Brak specjalnych zaleceń dotyczących stosowania z posiłkiem.

*W przypadku wrażenia, że działanie leku Paracetamol Hasco jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.*

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Paracetamol Hasco,**

*W razie przypadkowego podania lub przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.*

Ciężkie zatrucie może wystąpić u dzieci po zażyciu 200 mg paracetamolu/kg mc. Przypadkowe lub zamierzone przedawkowanie paracetamolu może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin takie objawy, jak: nudności, wymioty, nadmierne pocenie się, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo rozwijającego się powoli ciężkiego uszkodzenia wątroby, objawiającego się uczuciem rozpierania w nadbrzuszu, nudnościami i żółtaczką. Leczenie zatrucia paracetamolem musi odbywać się w szpitalu, w warunkach intensywnej opieki medycznej. Jeśli od momentu przyjęcia paracetamolu nie minęła godzina, należy sprowokować wymioty i podać węgiel aktywowany.

#### **Pominięcie zastosowania leku Paracetamol Hasco**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

*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.*

Rzadko (u mniej niż 1 na 1000 osób):

skórne reakcje uczuleniowe: pokrzywka, rumień, zapalenie skóry.

Bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 osób):

zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia), leukocytów (leukopenia, agranulocytoza); nudności, wymioty, biegunka.

Lek stosowany przez dłuższy czas lub przedawkowany może spowodować uszkodzenie wątroby i nerek oraz methemoglobinemię z objawami sinicy (szaroniebieskie zabarwienie skóry).

#### **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

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Paracetamol Hasco**

Przechowywać w zamkniętym, oryginalnym opakowaniu w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 Hasco**

Substancją czynną leku jest paracetamol. 5 ml zawiesiny zawiera 120 mg paracetamolu. Pozostałe składniki to: sacharoza, guma ksantan (E 415), kwas cytrynowy jednowodny (E 330), sacharyna sodowa (E 954), sodu benzoesan (E 211), sodu pirosiarczyn (E 223), aromat truskawkowy, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Paracetamol Hasco i co zawiera opakowanie**

Opakowanie leku stanowi butelka ze szkła barwnego o pojemności 60 ml, zawierająca 50 g leku, zamykana zakrętką polietylenową. Butelka umieszczona jest w pudełku tekturowym wraz z ulotką dla pacjenta i miarką lub łyżką miarową lub korkiem i strzykawką doustną.

albo

Opakowanie leku stanowi butelka ze szkła barwnego o pojemności 100 ml, zawierająca 115 g leku, zamykana zakrętką polietylenową. Butelka umieszczona jest w pudełku tekturowym wraz z ulotką dla pacjenta i miarką lub łyżką miarową.

albo

Opakowanie leku stanowi butelka ze szkła barwnego o pojemności 125 ml, zawierająca 150 g leku, zamykana zakrętką polietylenową z korkiem. Butelka umieszczona jest w pudełku tekturowym wraz z ulotką dla pacjenta, łyżką miarową lub strzykawką doustną.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.  
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E  
Tel. + 48 (71) 352 95 22  
Faks + 48 (71) 352 76 36

Informacja o Leku  
tel. + 48 (22) 742 00 22

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 28.11.2014 r.**