

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

PARACETAMOL HASCO, 80 mg, czopki
PARACETAMOL HASCO, 125 mg, czopki
PARACETAMOL HASCO, 250 mg, czopki
PARACETAMOL HASCO, 500 mg, czopki

Paracetamololum

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 10 dni u dorosłych lub 3 dni u dzieci nie nastąpiła 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

Paracetamol HASCO jest lekiem o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Czas działania przeciwbólowego wynosi 4-6 godzin. Działanie przeciwgorączkowe trwa 6-8 godzin. Wskazaniami do stosowania leku są bóle różnego pochodzenia i stany gorączkowe.

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 (wymienionych w punkcie 6),
- w przypadku ciężkiej niewydolności wątroby lub wirusowego zapalenia wątroby,
- w przypadku choroby alkoholowej,
- w przypadku ciężkiej niewydolności nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Paracetamol HASCO należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Bez zalecenia lekarza nie stosować:

- przeciwbólowo dłużej niż 10 dni u dorosłych i 3 dni u dzieci,
- w przypadku bólu gardła dłużej niż 2 dni,
- w przypadku nawracającej lub wysokiej gorączki dłużej niż 3 dni.

Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.

Stosować ostrożnie u pacjentów z niewydolnością wątroby lub nerek.
Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby występuje u osób głodzonych. U pacjentów z astmą, uczulonych na kwas salicylowy, może wystąpić uczulenie na paracetamol.

Lek Paracetamol HASCO a inne leki

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

Równoczesne stosowanie paracetamolu i leków zwiększających metabolizm wątrobowy, takich jak niektóre leki nasenne lub przeciwpadaczkowe (np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina) czy też ryfampicyna, a także równoczesne picie alkoholu, może prowadzić do uszkodzenia wątroby. Regularne codzienne przyjmowanie paracetamolu może nasilać działanie przeciwzakrzepowe warfaryny lub innych leków z grupy pochodnych kumaryny, powodując ryzyko wystąpienia krwawień.

Paracetamol podwyższa stężenie kwasu acetylosalicylowego i chloramfenikolu w osoczu.

Łączne podawanie paracetamolu i niesteroidowych leków przeciwzapalnych zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek.

Paracetamol HASCO z alkoholem

W czasie stosowania paracetamolu nie należy spożywać napojów alkoholowych. Nie stosować leku u osób uzależnionych od alkoholu.

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Paracetamol przenika przez łożysko i do mleka kobiecego. W okresie ciąży i karmienia piersią stosować tylko w razie konieczności, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

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

3. Jak stosować lek Paracetamol HASCO

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

Czopki Paracetamol HASCO stosuje się doodbytniczo.

U dorosłych stosuje się dawkę 500 mg jednorazowo. Maksymalna dawka dobową paracetamolu dla osób dorosłych w przypadku leczenia krótkotrwałego wynosi 4,0 g, a długotrwałego 2,6 g. Bez zalecenia lekarza nie stosować dłużej niż 10 dni.

U dzieci dawkę ustala się wg masy dziecka (przeciętnie jednorazowo 10 do 15 mg/kg masy ciała) lub według poniższej tabeli wiekowej.

Dawki jednorazowe

3 miesiące – 1 rok	- 80 mg
2–3 lata	- 125 mg
4–6 lat	- 125 mg do 250 mg
7–8 lat	- 250 mg
9–10 lat	- 250 mg do 500 mg
11–12 lat	- 500 mg

W razie potrzeby dawkę można powtarzać co 4 godziny, ale nie częściej niż 4 razy na dobę.
U dzieci nie stosować leku dłużej niż 3 dni bez konsultacji z lekarzem.
Stosowanie leku u dzieci w wieku poniżej 2 lat powinno być zalecone przez lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Paracetamol HASCO

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ciężkie zatrucie może wystąpić u osób dorosłych po zażyciu 10-15 g paracetamolu. Pojawia się ciężkie uszkodzenie wątroby, rozwijające się powoli i zwykle objawiające się od drugiego dnia po zastosowaniu leku w dawkach toksycznych. Leczenie zatrucia do 24 godzin po przedawkowaniu polega na podawaniu N-acetylocysteiny dożylnie we wlewie kroplowym w 200 ml 5% roztworu glukozy.

Pominięcie zastosowania leku Paracetamol HASCO

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W dawkach leczniczych paracetamol jest stosunkowo mało toksyczny.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko (<1/10 000): agranulocytoza, małopłytkowość, niedokrwistość.

Zaburzenia układu oddechowego

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$): obrzęk krtani.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Bardzo rzadko: kolka nerkowa, niewydolność nerek, zaburzenia czynności nerek, ropomocz.

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: obrzęk naczynioruchowy, reakcje rzekomoanafilaktyczne (m.in.: spadek ciśnienia, skurcz oskrzeli, pokrzywka).

Bardzo rzadko: uczulenie.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Bardzo rzadko: zapalenie wątroby.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,
e-mail: ndl@urpl.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 HASCO

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 HASCO

- Substancją czynną leku jest paracetamol. Jeden czopek zawiera odpowiednio: 80 mg, 125 mg, 250 mg lub 500 mg paracetamolu.
- Pozostały składnik (substancja pomocnicza) to: tłuszcz stały (Witepsol S58).

Jak wygląda lek Paracetamol HASCO i co zawiera opakowanie

Lek Paracetamol Hasco ma postać mlecznobiałych czopków o kształcie torpedy. Jedno opakowanie zawiera 10 czopków.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel.: (22) 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: