

Navodilo za uporabo

Supofen 40 mg/ml peroralna suspenzija paracetamol

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

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila svojega 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 s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 2 dneh, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Supofen in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Supofen spada v skupino zdravil, imenovanih analgetiki (zdravila proti bolečinam) in antipiretiki, ki olajšajo blago do zmerno bolečino in znižajo povišano telesno temperaturo.

Zdravilo Supofen se lahko uporablja za kratkotrajno simptomatično zdravljenje blage do zmerne bolečine (npr. glavobola, zobobola, bolečine pri mesečnem perilu) in/ali zvišane telesne temperature.

Zdravilo Supofen se uporablja za zdravljenje blage do zmerne bolečine in/ali povišane telesne temperature pri dojenčkih (starejših od 3 mesecev), otrocih, mladostnikih in odraslih (vključno s starejšimi).

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 2 dneh, se posvetujte s svojim zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Supofen

Ne jemljite zdravila Supofen

- če ste alergični na paracetamol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Supofen se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom:

- če imate težave z jetri (vključno z Gilbertovim sindromom ali hepatitisom);
- če imate težave z ledvicami;
- če imate hemolitično anemijo (nenormalen razkroj rdečih krvnih celic);
- če ste dehidrirani ali kronično podhranjeni;
- če imate pomanjkanje encima, imenovanega glukoza-6-fosfatedehidrogenaza;
- če uporabljate druga zdravila, za katera je znano, da vplivajo na jetra;

- če uporabljate druga zdravila, ki vsebujejo paracetamol, saj lahko hudo poškodujejo jetra;
- če ste astmatik in ste občutljivi na acetilsalicilno kislino.

Med zdravljenjem z Supofen takoj obvestite zdravnika, če:

- imate hude bolezni, vključno s hudo ledvično okvaro ali sepso (kadar bakterije in njihovi toksini krožijo v krvi in povzročijo okvare organov), ali če trpite zaradi podhranjenosti, kroničnega alkoholizma ali če jemljete tudi flukloksacilin (antibiotik). Pri bolnikih v teh okoliščinah, kadar se paracetamol uporablja v rednih odmerkih dlje časa ali kadar se paracetamol jemlje skupaj s flukloksacilinom, so poročali o resnem stanju, imenovanem presnovna acidoza (nenormalnost krvi in tekočin). Simptomi presnovne acidoze lahko vključuj jejo: resne težave z dihanjem, ki vključujejo globoko hitro dihanje, zaspanost, slabost in bruhanje.

Pogosto dolgotrajno jemanje zdravil proti bolečinam lahko povzroči ali poslabša glavobole. Odmerka zdravila proti bolečinam ne smete povečati, ampak se morate posvetovati z zdravnikom.

Opozorilo: Zaužitje večjih odmerkov od priporočenih ne povzroči večjega lajšanja bolečin, predstavlja pa tveganje za resne poškodbe jeter, zato največjega dnevnega odmerka ne smete preseči. Pred sočasno uporabo drugih zdravil, ki prav tako vsebujejo paracetamol, se posvetujte z zdravnikom. Simptomi poškodbe jeter se ponavadi pojavijo šele po nekaj dneh, zato je pomembno takoj poiskati medicinsko pomoč, če ste vzeli odmerek, večji od priporočenega. Glejte tudi 3. poglavje »Če ste vzeli večji odmerek zdravila Supofen, kot bi smeli«.

Če imate zelo povišano telesno temperaturo (> 39 °C), imate znake okužbe ali simptomi vztrajajo več kot 2 dneva, se morate posvetovati z zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Supofen

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To je posebno pomembno, kadar gre za:

- druga zdravila, ki vsebujejo paracetamol, na primer nekatera zdravila proti gripi;
- varfarin ali acenokumarol (peroralna antikoagulantna, ki se uporabljata za redčenje krvi), glikopirolat in propantelin (antiholinergični zdravili, ki lahko zmanjšata absorpcijo paracetamola);
- peroralna kontracepcijska sredstva;
- fenitoin, fenobarbital, primidon in lamotrigin (zdravila proti epilepsiji);
- kloramfenikol (antibiotik);
- izoniazid in rifampicin (zdravila proti tuberkulozi), metoklopramid in domperidon (zdravila, ki pospešita praznjenje vsebine želodca);
- probenecid (zdravilo za zdravljenje povišane sečne kisline v krvnem obtoku (protina));
- propranolol (zdravilo za zdravljenje povišanega krvnega tlaka);
- holestiramin (zdravilo, ki se uporablja za zniževanje ravnih holesterola);
- zidovudin (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje aidsa);
- flukloksacilin (antibiotik), zaradi resnega tveganja za nenormalnost krvi in telesnih tekočin (imenovano presnovna acidoza), ki jo je treba nemudoma zdraviti (glejte poglavje 2).

Vpliv paracetamola na laboratorijske preiskave

Vpliva lahko na teste sečne kisline in sladkorja v krvi.

Zdravilo Supofen skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Supofen je zdravilo, ki je že pripravljeno za uporabo in, ki se lahko jemlje s hrano in pijačo (**razen z alkoholnimi pijačami**). **Če običajno pijete velike količine alkoholnih pijač, morate biti pri jemanju zdravila Supofen posebno previdni, med zdravljenjem z**

zdravilom Supofen pa ne smete piti alkoholnih pijač. Uživanje hrane ni imelo vpliva na učinek zdravila, vendar pri jemanju po obroku lahko zdravilo začne delovati pozneje.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo Supofen se po potrebi lahko uporablja med nosečnostjo. Uporabljati morate najmanjši možni odmerek, ki še lajša bolečino in/ali zniža povišano telesno temperaturo, ter ga uporabljati čim krajši čas. Posvetujte se z zdravnikom, če bolečina ne mine in/ali se telesna temperatura ne zniža ali če morate zdravilo vzeti pogosteje.

Zdravilo Supofen se lahko uporablja med dojenjem v priporočenih odmerkih.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Supofen ponavadi ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev, če pa se kot stranska učinka pojavita blaga dremavost in omotica, ne smete voziti ali upravljati strojev.

Zdravilo Supofen vsebuje saharozo, metilparahidroksibenzoat (E218) in propilparahidroksibenzoat (E216).

To zdravilo vsebuje saharozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom,. Vsebuje več kot 5 g saharoze na odmerek večji od 10 ml. To morajo upoštevati sladkorni bolniki. Lahko škoduje zobem.

To zdravilo vsebuje metilparahidroksibenzoat (E218) in propilparahidroksibenzoat (E216). Lahko povzročita alergijske reakcije (lahko zapoznele).

To zdravilo vsebuje 2 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na 5 ml. To je enako 1,7% priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako jemati zdravilo Supofen

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Navodila za uporabo:

- Zdravilo Supofen je treba jemati peroralno.
- Pred uporabo dobro pretresite.
- Zamašek steklenice je varen za otroke. Če ga želite odpreti, morate zamašek pritisniti navzdol in ga hkrati obrniti v smeri urnega kazalca.
- Peroralne suspenzije ne smete razredčiti ali je mešati z drugimi pijačami.
- Ne presežite navedenega odmerka. Odmerki, večji od priporočenih, lahko povzročijo nevarnost zelo resnih poškodb jeter.
- **Priporočeni dnevni odmerek paracetamola je približno 60 mg/kg/dan, razdeljen v 4 ali 6 odmerkov dnevno, tj. 15 mg/kg vsakih 6 ur ali 10 mg/kg vsake 4 ure.**
- Odmerek je treba določiti predvsem na podlagi telesne mase bolnika. Informacije o starosti otrok v posameznih skupinah mase so samo smernice.

Na primer spodaj so navodila za dajanje odmerka 15 mg/kg vsakih 6 ur:

| Telesna masa | Odmerek paracetamola na odmerek (vsakih 6 ur) | Količina zdravila Supofen na odmerek (vsakih 6 ur) | Največji odmerek v 24 urah | |
|----------------|---|--|----------------------------|---------------------------|
| | | | mg paracetamola | Količina zdravila Supofen |
| do 7 kg | do 100 mg | do 2,5 ml | 400 mg | 10 ml |
| od 8 do 10 kg | od 120 do 150 mg | od 3 do 3,75 ml | 600 mg | 15 ml |
| od 11 do 15 kg | od 165 do 225 mg | od 4 do 5,5 ml | 900 mg | 22,5 ml |
| od 16 do 22 kg | od 240 do 330 mg | od 6 do 8,25 ml | 1320 mg | 33 ml |
| od 23 do 30 kg | od 345 do 450 mg | od 8,5 do 11,25 ml | 1800 mg | 45 ml |
| od 31 do 40 kg | od 465 do 600 mg | od 11,5 do 15 ml | 2400 mg | 60 ml |
| več kot 41 kg | od 615 do 1000 mg | od 15,25 do 25 ml | 3000 mg (do 50 kg) | 75 ml |
| | | | 4000 mg (več kot 51 kg) | 100 ml |

6 ml peroralne suspenzije = 240 mg paracetamola

Peroralno suspenzijo lahko dajete tudi na naslednji način:

| Starost otroka | Količina | Pogostnost (v 24 urah) |
|----------------|----------|------------------------|
| 3–6 mesecev | 1,5 ml | 4-krat |
| 6–24 mesecev | 3 ml | 4-krat |
| 2–3 let | 4,5 ml | 4-krat |
| 4–6 let | 6 ml | 4-krat |
| 7–9 let | 9 ml | 4-krat |
| 10–12 let | 12,5 ml | 4-krat |

Zdravilo Supofen se **ne** sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 3 mesecev, razen če tako naroči zdravnik.

Natančno količino zdravila Supofen je treba odmeriti s 6-mililitrsko brizgo za peroralno dajanje (z oznakami po 0,25 ml), ki je priložena v kartonski škatli. Brizgo za odmerjanje je treba po uporabi večkrat izprati pod tekočo vodo (jo napolniti z vodo in izprazniti).

Če imate zelo povišano telesno temperaturo (> 39 °C), imate znake okužbe ali simptomi vztrajajo več kot 2 dneva, se morate posvetovati z zdravnikom.

Bolniki z okvaro delovanja jeter ali ledvic

Pri bolnikih z blago do zmerno okvaro delovanja jeter ali Gilbertovim sindromom (dedno nehemolitično zlatenico) dnevni učinkoviti odmerek ne sme preseči 60 mg/kg/dan (do največ 2 g/dan).

Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem jeter je treba odmerek zmanjšati, časovni razmik med odmerki pa podaljšati. Pri bolnikih s hudo okvaro delovanja ledvic mora biti časovni razmik med odmerki zdravila Supofen vsaj 8 ur.

Posvetujte se s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Pri dojenčkih s telesno maso, manjšo od 7 kg (mlajših od 6 mesecev), je treba pretehtati možnost uporabe svečk, če so na voljo, razen če uporaba te farmacevtske oblike ni mogoča zaradi kliničnih razlogov (npr. driske).

Za otroke s telesno maso nad 41 kg (starejše od 12 let), mladostnike in odrasle so na voljo druge, za uporabo bolj primerne, oblike zdravil, ki vsebujejo paracetamol.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Supofen, kot bi smeli

V primeru prevelikega odmerjanja morate zaradi nevarnosti poznejših resnih poškodb jeter takoj poiskati zdravniško pomoč, tudi če se vi ali vaš otrok počutite dobro. S seboj vzemite steklenico ali prazno škatlo zaradi lažje identifikacije zdravila. Da bi preprečili morebitne poškodbe jeter, je nujno, da vam zdravnik čim prej da protistrup. Simptomi poškodbe jeter se navadno ne pojavijo prej kot v nekaj dneh. Simptomi prevelikega odmerjanja lahko vključujejo slabost, bruhanje, anoreksijo (izgubo apetita), bledico in bolečine v trebuhu, pojavijo pa se v 24 urah po zaužitju.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Supofen

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek, zdravilo Supofen pa znova vzemite ob običajnem času.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Takoj prekinite zdravljenje in obiščite zdravnika, če se pojavijo alergijske reakcije (preobčutljivost) na paracetamol, ki se kažejo kot: Quinckejev edem (otekanje obraza, vratu in spolovil), dispneja (zasoplost), epizode perspiracije (znojenje), slabost ali nizek krvni tlak.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo lahko se pri največ 1 od 10 bolnikov):

- blaga dremavost;
- slabost;
- bruhanje.

Občasni neželeni učinki (pojavijo lahko se pri največ 1 od 100 bolnikov):

- omotica;
- dremavost;
- živčnost;
- pekoč občutek v grlu;
- driska;
- bolečine v trebuhu (vključno s krči in zgago);
- zaprtje;
- glavobol;
- znojenje;
- hipotermija (mrzlica).

Redki neželeni učinki (pojavijo lahko se pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- rdečica kože.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo lahko se pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- motnje nastajanja krvnih celic (trombocitopenija, levkopenija, izolirani primeri agranulocitoze, pancitopenija);
- bronhospazem pri dovzetnih bolnikih.

V zelo redkih primerih so poročali o resnih kožnih reakcijah.

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- resno stanje, zaradi katerega lahko kri postane bolj kislila (imenovano presnovna acidoza), pri bolnikih s hudo boleznijo, ki uporabljajo paracetamol (glejte poglavje 2).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje zdravila Supofen

Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

Shranjujte v originalni ovojnjini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na steklenici poleg oznake »Uporabno do«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Po prvem odprtju steklenice je treba peroralno suspenzijo uporabiti v 6 mesecih.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite vidne znake razgradnje.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Supofen

- Učinkovina je paracetamol.
- Druge sestavine zdravila so:
 - citronska kislina monohidrat, natrijev citrat, saharoza, metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216), *aroma pomaranče* [naravne aromatične snovi, umetne aromatične snovi, etanol, butilirani hidroksianizol (E320)], ksantanski gumi in prečiščena voda.

Izgled zdravila Supofen in vsebina pakiranja

Zdravilo Supofen je bela do skoraj bela tekočina z enakomernim videzom in okusom pomaranče.

Zdravilo Supofen je na voljo v kartonski škatli, ki vsebuje steklenico s 85 ml peroralne suspenzije s pokrovčkom, varnim za otroke, in 6-mililitrsko brizgo za peroralno uporabo (z oznakami po 0,25 ml).

Način in režim izdaje zdravila:

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lote 15
3450-232 Mortágua
Portugalska

Proizvajalec

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A..
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugalska
Tel.: + 351 231 920 250
Faks: + 351 231 921 055
E-pošta: basi@basi.pt

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław
Poland

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Portugalska: Supofen
Avstrija: Paracetamol Basi
Belgija: Paracétamol Teva
Bolgarija: Supofen
Estonija: Apapkit, 40mg/ ml suukaudne suspensioon
Madžarska: Supofen
Luxembourg: Supofen 40 mg/ml
Latvija: Apapkit 40 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai
Malta: Supofen 200 mg/5 ml oral suspension
Romunija: Apap Forte pentru copii 40 mg/ml suspensie orală
Slovenija: Supofen 40 mg/ml
UK: Supofen 200 mg/5 ml

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25.08.2025.