

Navodilo za uporabo

LEKADOL 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 z zdravnikom ali 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 z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo LEKADOL in za kaj ga uporabljamo

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

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

Zdravilo LEKADOL 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 LEKADOL

Ne jemljite zdravila LEKADOL

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja/dajanja zdravila LEKADOL se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom, če imate/ste vi ali vaš otrok:

- težave z jetri (vključno z redko presnovno boleznijo, ki se imenuje Gilbertov sindrom, pri katerem se koža in/ali beločnice obarvajo rumeno);
- težave z ledvicami;
- nenormalen razkroj rdečih krvnih celic, ki lahko povzroči bledico kože in povzroči oslabelost ali zadihanost (hemolitična anemija);
- dehidrirani (pomanjkanje vode v telesu) ali močno podhranjeni, ste izgubili apetit ali imate nizko telesno maso;
- pomanjkanje encima, imenovanega glukoza-6-fosfatedehidrogenaza;
- težave s kroničnim alkoholizmom;
- astmo in ste vi ali je vaš otrok občutljiv na acetilsalicilno kislino;
- sladkorno bolezen;
- okužbo z virusom HIV;
- Downov sindrom;
- genetsko nepravilnost, ki vpliva v pretežni meri na pljuča, in druge organe (cistična fibroza);
- tumorje;
- sepso (življenje ogrožujoče stanje, ki se pojavi kadar se telo odziva na okužbo in povzroči poškodbo tkiv in organov).

Daljša uporaba tega zdravila lahko povzroči poškodbo ledvic.

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

Opozorilo: Zaužitje večjih odmerkov od priporočenih nima večjega učinka na lajšanje 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 ali farmacevtom. 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 LEKADOL, kot bi smeli«.

Če imate zelo povišano telesno temperaturo ($> 39^{\circ}\text{C}$), imate znake okužbe ali simptomi vztrajajo več kot 2 dneva, se morate posvetovati z zdravnikom.

Vplivi paracetamola na laboratorijske preiskave: lahko se pojavi vpliv na rezultate pri določenih testih sečne kisline in krvnega sladkorja.

Otroci in mladostniki

Zdravila LEKADOL **se ne sme** uporabljati pri otrocih, mlajših od 3 mesece starosti, razen, če vam je tako svetoval zdravnik.

Druga zdravila in zdravilo LEKADOL

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 prehladu in gripi. Poskrbite, da ne boste presegli največjega dnevnega odmerka paracetamola, ker to lahko resno poškoduje jetra;

- uporabo zdravil, za katera je znano da vplivajo na jetra;
- varfarin, fenprokumon ali acenokumarol (peroralni antikoagulant, ki se uporabljajo za preprečevanje krvnih strdkov);
- glikopironij in propantelin (antiholinergični zdravili, ki lahko zmanjšata absorpcijo paracetamola);
- peroralni kontraceptivi;
- fenitoin, barbiturati, kot na primer fenobarbital, karbamazepin (zdravila proti epilepsiji);
- kloramfenikol (antibiotik);
- izoniazid in rifampicin (zdravili za zdravljenje tuberkuloze);
- metoklopramid in domperidon (zdravili, 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 ravni holesterola);
- aktivno oglje (zdravilo, ki se uporablja pri zastrupitvah, ki so se pojavile zaradi zaužitja in pri driski);
- zidovudin (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje okužb s HIV).

Zdravilo LEKADOL skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Če običajno zaužijete velike količine alkoholnih pijač, morate biti pri jemanju zdravila LEKADOL posebno previdni. Prosite zdravnika za nasvet.

Med zdravljenjem z zdravilom LEKADOL **ne smete uživati alkoholnih pijač**. Glejte tudi poglavje 3 “Način uporabe zdravila”.

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 LEKADOL se po potrebi lahko uporablja med nosečnostjo. Uporabiti morate najnižji možen odmerek, ki lajša bolečine in/ali zvišano telesno temperaturo in uporabljati zdravilo najkrajši možen čas. Če bolečin ne morete lajšati in/ali zvišane telesne temperature ne morete znižati ter v primeru, da bi bilo potrebno zdravilo vzeti pogosteje, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo LEKADOL se v obdobju dojenja lahko uporablja v priporočenih odmerkih.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo LEKADOL ponavadi ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev, če pa se, kot neželeni učinki, pojavijo dremavost/zaspanost ali omotica, ne smete voziti ali upravljati strojev.

Zdravilo LEKADOL vsebuje saharozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Odmerek 10 ml peroralne suspenzije vsebuje 5 g saharoze. To morajo upoštevati sladkorni bolniki.

Zdravilo LEKADOL vsebuje metilparahidroksibenzoat (E218) in propilparahidroksibenzoat (E216), ki lahko povzročita alergijske reakcije (lahko zapoznele).

Zdravilo LEKADOL vsebuje etanol

To zdravilo vsebuje majhne količine etanola (alkohola), in sicer manj kot 100 mg na 25 ml peroralne suspenzije.

3. Kako jemati zdravilo LEKADOL

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

Ne prekoračite priporočenega odmerka. Večji odmerki od priporočenih lahko povzročijo tveganje za zelo resne okvare jeter.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Pri dojenčkih (starejših od 3 mesecev), otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let starosti:

- je treba odmerek zdravila določiti na podlagi telesne mase bolnika.
- običajni enkratni odmerek zdravila je 10–20 mg paracetamola na kilogram telesne mase, do največjega odmerka na dan (na 24 ur), ki je 60 mg paracetamola na kilogram telesne mase.
- Zdravilo LEKADOL se lahko jemlje v presledkih 6 do 8 ur, do 3- do 4-krat na dan, ob upoštevanju, da največji dnevni odmerek ni presežen.

Za odmerjanje na primer 15 mg paracetamola na kilogram telesne mase do 4- krat na dan (presledek najmaj 6 ur) upoštevajte navodila, kot sledi spodaj:

Telesna masa	Enkratni odmerek (do 4-krat na dan)		Največji dnevni odmerek (v 24 urah) (60 mg paracetamola/kg telesne mase)	
	mg paracetamola	Volumen zdravila LEKADOL peroralna suspenzija v ml	mg paracetamola	Volumen zdravila LEKADOL peroralna suspenzija v ml
4 kg	60 mg	1,5 ml	240 mg	6,0 ml
5 kg	70 mg	1,75 ml	300 mg	7,5 ml
6 kg	90 mg	2,25 ml	360 mg	9,0 ml
7 kg	100 mg	2,5 ml	420 mg	10,5 ml
8 kg	120 mg	3,0 ml	480 mg	12,0 ml
9 kg	130 mg	3,25 ml	540 mg	13,5 ml
10 kg	150 mg	3,75 ml	600 mg	15,0 ml
11 do 12 kg	160 do 180 mg	4,0 do 4,5 ml	660 do 720 mg	16,5 do 18,0 ml
13 do 15 kg	190 do 220 mg	4,75 do 5,5 ml	780 do 900 mg	19,5 do 22,5 ml
16 do 18 kg	240 do 270 mg	6,0 do 6,75 ml	960 do 1080 mg	24,0 do 27,0 ml
19 do 21 kg	280 do 310 mg	7,0 do 7,75 ml	1140 do 1260 mg	28,5 do 31,5 ml
22 do 25 kg	330 do 370 mg	8,25 do 9,25 ml	1320 do 1500 mg	33,0 do 37,5 ml
26 do 29 kg	390 do 430 mg	9,75 do 10,75 ml	1560 do 1740 mg	39,0 do 43,5 ml
30 do 32 kg	450 do 480 mg	11,25 do 12,0 ml	1800 do 1920 mg	45,0 do 48,0 ml
33 do 50 kg	500 mg	12,5 ml	2000 mg	50 ml
več od 50 kg	500 do 750 mg	12,5 do 18,75 ml	3000 mg	75 ml

1 ml peroralne suspenzije vsebuje 40 mg paracetamola.
5 ml peroralne suspenzije vsebuje 200 mg paracetamola.

Zdravila LEKADOL **se ne sme** uporabljati pri otrocih, mlajših od 3 mesece starosti, razen, če vam je tako svetoval zdravnik.

Pri otrocih s telesno maso manjšo od 7 kg (6 mesecev starosti) je treba razmisliti o uporabi svečk, če so te na voljo, razen v primerih, ko uporaba te farmacevtske oblike zdravila ni mogoča zaradi zdravstvenega stanja (npr. driska).

Odrasli (stari 18 let in več), vključno s starejšimi

Običajen enkratni odmerek je 500 mg do 1000 mg paracetamola. Zdravilo se lahko ponovno vzame v presledkih 6 do 8 ur. Če je potrebno, je presledek lahko tudi krajši, vendar ne manj kot 4 ure. Dnevni odmerek zdravila (odmerek v 24 urah) pri odraslih ne sme biti večji od 3 gramov (3000 mg) paracetamola.

Odmerek pri odraslih

Telesna masa	Enkratni odmerek		Največji dnevni odmerek (v 24 urah)	
	Odmerek paracetamola (mg)	Volumen zdravila LEKADOL peroralna suspenzija	Odmerek paracetamola (mg)	Volumen zdravila LEKADOL peroralna suspenzija
manj kot 50 kg	500 mg	12,5 ml	3000 mg	75 ml
50 kg in več	500 mg do 1000 mg	12,5 do 25 ml	3000 mg	75 ml

Za otroke, ki tehtajo več kot 40 kg (starejši od 12 let), mladostnike in odrasle je na voljo paracetamol v drugih, primernejših farmacevtskih oblikah.

V primeru močno zvišane telesne temperature (več kot 39 °C), prisotnih znakov okužbe, vztrajanja simptomov več kot 2 dneva ali v primeru poslabšanja simptomov bolezni, se morate posvetovati z zdravnikom.

Bolniki z okvaro delovanja jeter ali okvaro delovanja ledvic

Pri bolnikih z blago do zmerno jetrno okvaro ali z Gilbertovim sindromom (družinsko ne-hemolitično zlatenico) dnevni učinkoviti odmerek ne sme presežati 60 mg paracetamola na kilogram telesne mase na dan (do največ 2 g na dan).

Pri bolnikih s hudo okvaro ledvic mora biti presledek med odmerki zdravila LEKADOL najmanj 8 ur.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom.

Način uporabe

- Peroralna suspenzija zdravila je že pripravljena za uporabo in je namenjena zaužitju (peroralna

uporaba).

- Zdravilo LEKADOL se lahko jemlje s hrano in pijačo (razen z alkoholnimi pijačami).
- V primeru jemanja zdravila po obroku lahko to zakasni delovanje zdravila.
- Pred uporabo dobro pretresite.
- Steklenica se zapira z za otroke varno zaporko. Če jo želite odpreti, morate zaporko pritisniti navzdol in jo hkrati obrniti v smeri urnega kazalca.
- Peroralne suspenzije ne smete razredčiti ali je mešati z drugimi pijačami.
- Natančno količino zdravila LEKADOL se odmeri z uporabo 5 ml brizge za peroralno dajanje (označene na vsakih 0,25 ml), ki je priložena v škatli.
- Odmerno brizgo je treba po uporabi večkrat sprati s tekočo vodo (napolniti z vodo).

Če ste vzeli večji odmerek zdravila LEKADOL, kot bi smeli

V primeru prevelikega odmerjanja morate zaradi nevarnosti poznejših resnih poškodb jeter takoj poiskati zdravniško pomoč, tudi če se oseba, ki je zaužila zdravilo počuti dobro. S seboj vzemite steklenico ali prazno škatlo zaradi lažje identifikacije zdravila. Da bi preprečili morebitne poškodbe jeter, je nujno, da zdravnik prizadeti osebi čim prej da protistrup. Simptomi poškodbe jeter se navadno ne pojavijo prej kot v nekaj dneh. Prvi simptomi, ki se pojavijo lahko vključujejo slabost, bruhanje, povečano potenje, dremavost in splošno slabo počutje.

Če ste pozabili vzeti zdravilo LEKADOL

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

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali 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 resne alergijske reakcije (preobčutljivost) na paracetamol, ki se kažejo kot: otekanje obraza, ustnic, vratu ali žrela (angioedem), zasoplost (dispneja), potenje (epizode perspiracije), slabost (navzea) ali nizek krvni tlak (zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov).

Drugi neželeni učinki

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

- dremavost/zaspanost;
- slabost (siljenje na bruhanje);
- bruhanje.

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

- občutek omotice ali vrtenja;
- živčnost;
- driska;
- bolečine v trebuhu (vključno s krči in zgago);
- zaprtje;

- poškodbe ledvic pri visokih odmerkih ali dolgotrajni uporabi;
- pekoč občutek v žrelu;
- glavobol;
- povečano potenje;
- znižanje telesne temperature pod normalno raven, prvi znak je drgetanje.

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

- alergijske kožne reakcije, kožni izpuščaj, srbenje, rdečica kože, koprivnica; zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, kar lahko povzroči blede rumeno obarvanje kože in povzroči šibkost ali zadihanost (hemolitična anemija).

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

- motnje pri nastajanju krvnih celic, kar zveča tveganje krvavitev ali modric (trombocitopenija);
- močno zmanjšanje števila belih krvnih celic, kar lahko zveča možnost okužb (agranulocitoza);
- zmanjšanje števila belih krvnih celic (levkopenija);
- močno zmanjšanje števila krvnih celic, kar lahko povzroči oslabelost, modrice ali zveča možnost okužb (pancitopenija);
- bronhospazem pri dovzetnih bolnikih;
- poročali so o zelo redkih primerih resnih kožnih reakcij.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- zvečane vrednosti jetrnih encimov, kar se vidi pri preiskavah krvi;
- poškodba jeter;
- poškodba ledvic pri dolgotrajni uporabi.

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 LEKADOL

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini 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 »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite vidne znake kvarjenja.

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 LEKADOL

- Učinkovina je paracetamol.
- Druge sestavine zdravila so: citronska kislina monohidrat, natrijev citrat, saharoza, metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216), *aroma pomaranče* (vsebuje etanol), ksantanski gumi in prečiščena voda.

Izgled zdravila LEKADOL in vsebina pakiranja

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

Zdravilo LEKADOL je na voljo v kartonski škatli, ki vsebuje steklenico s 85 ml peroralne suspenzije z za otroke varno zaporko, in 5-mililitrsko brizgo za peroralno dajanje (z oznakami po 0,25 ml).

Način in režim izdaje zdravila

BRp - Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A., Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 15 e 16 3450-232 Mortágua, Portugalska

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

Portugalska	Paracetamol Sandoz
Hrvaška	Lekadol Forte 200 mg/5 ml oralna suspenzija
Slovenija	LEKADOL 40 mg/ml peroralna suspenzija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10.10.2019.