

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

## **Paracetamol Aflofarm, 250 mg, czopki**

*Paracetamolum*

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

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

- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Spis treści ulotki**

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

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

Paracetamol Aflofarm jest lekiem przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Lek zawiera substancję czynną paracetamol.

#### **Wskazania do stosowania:**

- gorączka, w przebiegu przeziębienia lub stanów grypopodobnych;
- bóle związane z ząbkowaniem u dzieci;
- bóle głowy;
- bóle mięśniowe, kostne i stawowe różnego pochodzenia;
- bóle menstruacyjne;
- bóle po zabiegach chirurgicznych i stomatologicznych.

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

#### **Kiedy nie stosować leku Paracetamol Aflofarm**

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby i (lub) nerek;
- jeśli pacjent ma wirusowe zapalenie wątroby;
- w przypadku choroby alkoholowej;
- u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

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

Lek zawiera paracetamol. Ze względu na ryzyko przedawkowania i wystąpienia działań toksycznych paracetamolu, nie należy stosować leku Paracetamol Aflofarm jednocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Paracetamol Aflofarm należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby;
- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy, ponieważ istnieje ryzyko uczulenia na paracetamol;
- jeśli pacjent ma niedobór enzymu dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej lub dehydrogenazy reduktazy methemoglobinowej (rzadko występujące dziedziczne choroby).

Przed wykonaniem badań laboratoryjnych pacjent powinien powiedzieć lekarzowi, że przyjmuje lek Paracetamol Aflofarm, gdyż może on fałszować wyniki niektórych badań (np. oznaczenie stężenia glukozy lub kwasu moczowego we krwi).

W trakcie stosowania leku nie wolno pić alkoholu (patrz punkt: Lek Paracetamol Aflofarm i alkohol).

## **Dzieci**

Nie należy podawać leku dzieciom w wieku poniżej 6 lat.

## **Lek Paracetamol Aflofarm a inne leki**

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

Przed zastosowaniem leku Paracetamol Aflofarm pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli przyjmuje:

- **metokroplamid** (lek o działaniu przeciwwymiotnym), ponieważ może nasilać wchłanianie paracetamolu;
- **propentelinę** (lek o działaniu rozkurczowym), ponieważ może opóźniać wchłanianie paracetamolu;
- **leki nasenne i przeciwpadaczkowe** (np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina), ponieważ jednoczesne stosowanie tych leków z lekiem Paracetamol Aflofarm może prowadzić do uszkodzenia wątroby;
- **ryfampicynę** (antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń), gdyż stosowana jednocześnie z lekiem Paracetamol Aflofarm może prowadzić do uszkodzenia wątroby;
- **zydowudynę** (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV), ponieważ paracetamol może nasilać jej toksyczne działanie na szpik kostny;
- **leki przeciwzakrzepowe pochodne kumaryny i indandionu**, np. acenokumarol, warfaryna (leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi), ponieważ Paracetamol Aflofarm może nasilać ich działanie i zwiększać ryzyko krwawień;
- **niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ)**, np. ibuprofen, diklofenak, ze względu na ryzyko uszkodzenia nerek, raka nerki lub pęcherza moczowego;
- **inhibitory monoaminooksydazy (MAO)** stosowane w leczeniu depresji, ponieważ paracetamol stosowany jednocześnie z inhibitorami MAO może wywołać stan pobudzenia i wysoką gorączkę. Paracetamol Aflofarm można zastosować nie wcześniej niż po 14 dniach po zakończeniu leczenia inhibitorami MAO;
- **kofeinę**, która nasila działanie paracetamolu.

Leku Paracetamol Aflofarm nie należy stosować jednocześnie z lekami zawierającymi paracetamol, ze względu na ryzyko przedawkowania paracetamolu.

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy przyjmuje którykolwiek z wyżej wymienionych leków, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

## **Lek Paracetamol Aflofarm i alkohol**

Podczas stosowania leku Paracetamol Aflofarm nie wolno pić alkoholu, gdyż może to spowodować uszkodzenie wątroby. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u osób niedożywionych i regularnie pijących alkohol.

## **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.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią mogą stosować ten lek wyłącznie wtedy, gdy w opinii lekarza jest to konieczne.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

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

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

Bez porozumienia z lekarzem nie należy stosować leku Paracetamol Aflofarm dłużej niż:

- 10 dni w przypadku dolegliwości bólowych;
- 3 dni w przypadku utrzymującej się gorączki;
- 2 dni w przypadku objawów przeziębienia.

### Sposób podawania

Lek stosuje się doodbytniczo.

Czopek należy wyjąć z blistra i włożyć do odbytu najlepiej po uprzednim oddaniu kału przez dziecko. Aby czopek był lepiej nawilżony można go ogrzać w dłoni lub zanurzyć na chwilę w ciepłej wodzie.

### **Zalecana dawka**

#### Dzieci w wieku od 7 do 12 lat:

1 czopek (250 mg paracetamolu) do 4 razy na dobę, nie częściej niż co 4 godziny.

Nie podawać dzieciom dłużej niż 3 dni bez porozumienia z lekarzem.

### **Dzieci**

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Paracetamol Aflofarm**

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Paracetamol Aflofarm, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli pacjent nie odczuwa żadnych dolegliwości. Przedawkowanie może spowodować ciężkie uszkodzenie wątroby.

**Objawy przedawkowania to:** nudności, wymioty, nadmierne pocenie się, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, mimo że zaczyna się rozwijać uszkodzenie

wątroby, które objawia się rozpieaniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką (żółte zabarwienie skóry i białkówki oka).

#### **Pominięcie zastosowania leku Paracetamol Aflofarm**

Należy kontynuować stosowanie leku, nie zwiększając następnej dawki. 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.

##### **Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i zwrócić się do lekarza, jeśli wystąpi:**

- reakcja uczuleniowa, jak: wysypka skórna lub swędzenie skóry, czasem połączone z obrzękiem warg, języka, gardła lub twarzy, utrudniającym oddychanie;
- obrzęk naczynioruchowy (nagły obrzęk twarzy, kończyn lub stawów bez świądu i bólu);
- trudności w oddychaniu, świszczący oddech (napad astmy oskrzelowej);
- zaburzenia czynności wątroby, żółtaczką (żółte zabarwienie skóry i białkówki oka).

##### **Rzadko** (występują u 1 do 10 osób na 10 000);

- świąd;
- rumień (czerwonono-sine plamy na skórze, niekiedy z pęcherzami);
- pokrzywka (jasnoróżowe, swędzące bąble na skórze);
- wysypka (swędzące, czerwone grudki na skórze);
- duszność;
- pocenie się;
- obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, aż do objawów wstrząsu (stan kliniczny spowodowany niedotlenieniem ważnych dla życia narządów);
- nudności, wymioty.

##### **Bardzo rzadko** (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000);

- małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi – większe ryzyko krwawienia i powstawania siniaków);
- agranulocytoza, granulocytopenia (zmniejszenie liczby granulocytów – jednego z rodzaju białych krwinek, powodujące większą podatność na zakażenia);
- methemoglobinemia (krew traci zdolność przenoszenia tlenu do komórek organizmu, co prowadzi do zasinienia skóry i łatwego męczenia się);
- kolka nerkowa, martwica brodawek nerkowych, ostra niewydolność nerek;
- reakcje nadwrażliwości.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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:

{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} 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 Aflofarm**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Oznaczenia na blistrze

Lot: oznacza numer serii.

EXP: oznacza termin ważności.

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 Aflofarm**

- Substancją czynną leku jest paracetamol.
- 1 czopek zawiera 250 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki to: lecytyna, tłuszcz stały.

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

Lek Paracetamol Aflofarm to czopki. Przybliżona masa czopka wynosi 1 g.

Opakowanie leku to: blistry z folii PVC/PVDC/PE w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera: 10 czopków.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

tel.: (42) 22-53-100

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**