

Prospect: Informații pentru utilizator**PARACETAMOL SINTOFARM 500 mg supozitoare**
Paracetamol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 2-5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este **PARACETAMOL SINTOFARM supozitoare** și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați **PARACETAMOL SINTOFARM supozitoare**
3. Cum să utilizați **PARACETAMOL SINTOFARM supozitoare**
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează **PARACETAMOL SINTOFARM supozitoare**
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este PARACETAMOL SINTOFARM supozitoare și pentru ce se utilizează

- Tratamentul simptomatic al durerilor ușoare și medii cu diferite localizări: cefalee (inclusiv migrenă), artralgi, lombalgi, algii dentare, dureri faringiene, durere postvaccinală, dismenoree.
- Tratamentul simptomatic al febrei.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați PARACETAMOL SINTOFARM supozitoare**Nu utilizați PARACETAMOL SINTOFARM supozitoare:**

- dacă sunteți alergic la paracetamol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă sunteți alergic la fenacetină și aspirină;
- dacă prezentați insuficiență hepatică sau renală gravă, hepatită virală (risc de hepatotoxicitate crescută), alcoolism;
- dacă prezentați deficit de glucozo-6-fosfatdehidrogenază;
- dacă aveți antecedente de rectită, anită sau rectoragie

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați **PARACETAMOL SINTOFARM supozitoare**, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Trebuie utilizate formele farmaceutice și dozele recomandate fiecărei vârste.

Utilizarea îndelungată a unor doze mari se va face sub strictă supraveghere medicală, având în vedere riscul unor tulburări ale funcției renale și hepatice. Se impune consultarea unui medic dacă durerea persistă peste 5 zile, iar febra nu cedează în 3 zile de la administrarea paracetamolului.

Pentru a se evita supradozajul trebuie să se verifice absența paracetamolului în alte medicamente administrate concomitent. Folosirea pe termen lung a supozitoarelor sau a dozelor mari cu ritm de administrare rapid (mai mult de 4 prize pe zi) poate fi cauza iritației locale anorectale.

Se impun precauții în caz de alcoolism și afecțiuni hepatice, incluzând hepatita virală (creșterea hepatotoxicității) și în caz de insuficiență renală gravă (numai în tratamentul de lungă durată, în tratamentul ocazional fiind acceptabil).

Este necesară monitorizarea funcțiilor hepatice în cazul tratamentului de lungă durată și la pacienții cu leziuni hepatice preexistente.

În caz de diaree, se recomandă utilizarea altor forme farmaceutice.

PARACETAMOL SINTOFARM supozitoare împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Trebuie să aveți în vedere următoarele asociații medicamentoase:

- tratamentul cronic cu barbiturice sau primidonă, reduce efectul paracetamolului
- anticolinergicele și colestiramina întârzie absorbția paracetamolului
- metoclopramidul și domperidona cresc absorbția paracetamolului
- Dozele mari de paracetamol cresc efectul anticoagulantelor cumarinice probabil prin reducerea sintezei hepatice de profactori ai coagulării; în cazul administrării dozelor mari de paracetamol și pe perioade lungi de timp este necesară monitorizarea timpului de protrombină.
- Asocierea paracetamolului cu salicilați sau antiinflamatoare nesteroidiene, pe termen lung și la doze mari crește riscul de nefropatie, necroză papilară renală, cancer de rinichi sau vezică urinară. Asocierea paracetamolului cu salicilați trebuie administrată pe termen scurt
- diflunisalul crește cu 50% concentrația plasmatică a paracetamolului și crește astfel riscul hepatotoxicității acestuia.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Studiile efectuate la gravide nu au identificat nici un risc asupra sarcinii sau a dezvoltării embrio-fetale, atunci când paracetamolul este utilizat în doza recomandată.

Paracetamolul este excretat în laptele matern dar nu în cantități semnificative clinic.

Medicamentul poate fi administrat în timpul sarcinii și alăptării, în dozele terapeutice și pentru o scurtă perioadă de timp, după evaluarea raportului beneficiu terapeutic/risc potențial.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

PARACETAMOL SINTOFARM supozitoare nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați PARACETAMOL SINTOFARM supozitoare

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Mod de administrare: intrarectal

Doza recomandată este :

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani: doza recomandată este de un supozitor Paracetamol Sintofarm 500 mg (500 mg paracetamol) la fiecare 4-6 ore, administrate la nevoie. Nu se recomandă administrarea la intervale mai mici de 4 ore.

Doza maximă recomandată nu trebuie să depășească 80 mg/kg (maxim 3 g pe zi la adolescenții cu greutatea peste 37 kg).

În caz de insuficiență renală cu clearance-ul creatininei mai mic de 10 ml/min, intervalul între două doze trebuie să fie de cel puțin 8 ore.

Dacă sub tratamentul cu paracetamol durerea nu se ameliorează în 5 zile, febra nu se remite sau reapare în 3 zile, sau faringita severă persistă și nu se ameliorează în cel mult 2 zile (fiind însoțită sau urmată de febră, cefalee, erupții cutanate, greață și vărsături), se impune reevaluarea diagnosticului și a tratamentului

Copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani

Se folosesc alte concentrații, adecvate vârstei.

Dacă utilizați mai mult PARACETAMOL SINTOFARM supozitoare decât trebuie

Adresați-vă medicului dumneavoastră.

Intoxicația cu paracetamol sub formă de supozitoare este rar întâlnită. Ea poate apare accidental sau prin supradozaj terapeutic, mai ales la copii mici, mai ales când se administrează concomitent și per oral.

Pot apărea următoarele simptome: vomă, anorexie, paloare, dureri abdominale, în general în primele 24 ore de la administrare. Doze mari de 150 mg/kg corp/doză la copii, provoacă o citoliză hepatică marcată care poate evolua până la necroză hepatocelulară ireversibilă. Aceasta se manifestă clinic ca insuficiență hepatocelulară, acidoză metabolică și encefalopatie toxică până la comă și deces. Se observă o creștere marcată a transaminazelor, a LDH-ului și bilirubinei, concomitent cu scăderea timpului de protrombină, la aproximativ 12-48 ore de la administrare.

Conduita de urgență în această situație este:

- transport imediat la spital;
- prelevarea unei probe de sânge pentru dozarea paracetamolului inițial;
- administrarea precoce a antidotului: N-acetilcisteina intravenos sau per oral;
- trebuie monitorizate funcția hepatică, timpul de protrombină, bilirubina, funcția renală și starea cardiacă
- tratamentul de susținere trebuie să mențină echilibrul hidro-electrolitic, glicemia și, la nevoie, se administrează fitomenadionă, plasmă, factori ai coagulării
- tratament simptomatic

Dacă uitați să utilizați PARACETAMOL SINTOFARM supozitoare

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați PARACETAMOL SINTOFARM supozitoare

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Rar, pot să apară reacții alergice (erupții cutanate, parestezii sau prurit), trombocitopenie (în general asimptomatică, rar sîngerări sau hematoame, scaune negre și moi, sânge în urină și materiile fecale, pete roșii pe tegumente), agranulocitoză (faringită și febră, neastepțat), dermatită, hepatită (icter conjunctival sau tegumentar), colică renală (algie lombară puternică apărută brusc), insuficiență renală (oligoanurie), piurie sterilă.

La doze mari și tratament prelungit, paracetamolul poate determina afectarea funcției renale până la insuficiență renală cronică (nefropatie caracteristică analgezicelor), în special la persoanele cu afectare preexistentă a rinichiului.

Pot să apară iritații rectale și anale.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează PARACETAMOL SINTOFARM supozitoare

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după {EXP}. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare a supozitoarelor sau ambalajului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține PARACETAMOL SINTOFARM supozitoare

- Substanța activă este paracetamol.
- Celelalte componente sunt gliceride de semisinteză, parafină lichidă.

Cum arată PARACETAMOL SINTOFARM supozitoare și conținutul ambalajului

Supozitor sub formă de torpilă, cu suprafață netedă, onctuoasă, care prezintă în secțiune un aspect omogen, de culoare alb-gălbuie.

Cutie cu 2 folii termosudate din PVC/PE de culoare alb-opacă a 3 supozitoare.

Cutie cu 2 folii termosudate din PVC/PE de culoare alb-opacă a câte 5 supozitoare.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. SINTOFARM S.A.

Str. Ziduri între Vii nr. 22,

Sector 2, București

România

telefon: 021-2521715

fax: 021-2522441

e-mail: office@sintofarm.ro

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2017.