

## Navodilo za uporabo

### Calpol 120 mg/5 ml peroralna suspenzija paracetamol

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila 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 neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki otrokove bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh pri indikaciji povišane telesne temperature in v 5 dneh pri indikaciji bolečine, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

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

#### **1. Kaj je zdravilo Calpol in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Calpol vsebuje paracetamol, ki je analgetik (zdravilo proti bolečinam) in antipiretik (zdravilo proti zvišani telesni temperaturi).

Peroralna suspenzija Calpol se uporablja za:

- zniževanje povišane telesne temperature;
- lajšanje simptomov pri bolečinskih stanjih vnetnega izvora (bolečine v žrelu);
- lajšanje blagih do zmernih bolečin (glavobola, migrene, nevralgije (huda, ostra, zbadajoča bolečina, ki je prisotna v regiji, ki jo živec oživčuje), zobobola in bolečin pri izraščanju zob, revmatičnih bolečin ter bolečin v mišicah in sklepih, ki spremljajo nekatera prehladna in vročinska obolenja).

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Calpol**

##### **Ne dajajte zdravila Calpol otroku**

- če je alergičen na paracetamol ali katerokoli sestavino zdravila Calpol (navedeno v poglavju 6).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Calpol se posvetujte s farmacevtom.

Zdravilo Calpol je potrebno uporabljati previdno:

- če ima otrok zmerno do hudo ledvično obolenje.
- če ima otrok hujšo okvaro jeter. Pred uporabo se posvetujte z zdravnikom.
- če vaš otrok jemlje druga zdravila, ki vsebujejo paracetamol.

Zdravilo Calpol odmerjajte natančno po navodilih, saj lahko preveliki odmerki vodijo do poškodb jeter in ledvic. V primeru prevelikega odmerjanja je treba takoj poiskati zdravniško pomoč.

To besedilo je smiselno v primeru, da odrasla oseba jemlje zdravilo Calpol. Pri prekomernem pitju alkohola se posvetujte z zdravnikom, ali naj vzamete paracetamol ali druga protibolečinska zdravila ali zdravila za zmanjšanje telesne temperature.

Zelo redko so poročali o resnih kožnih reakcijah pri bolnikih, ki so prejeli paracetamol. Simptomi lahko vključujejo:

- pordelost kože
- mehur
- izpuščaj

Če se pojavijo kožne reakcije ali se obstoječi simptomi na koži poslabšajo, takoj prenehajte uporabljati zdravilo in poiščite zdravniško pomoč.

### **Druga zdravila in zdravilo Calpol**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če vaš otrok prejema ali je pred kratkim prejel katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Obvestite zdravnika, če vaš otrok hkrati prejema zdravila, ki so navedena spodaj:

- pomirjevala, uspavala ali zdravila za zdravljenje depresije;
- zdravila za zdravljenje epilepsije (antikonvulzivi, npr. fenitoin, fenobarbital in karbamazepin);
- zdravila proti slabosti in bruhanju (metoklopramid, domperidon)
- močna zdravila proti bolečinam (opioidni analgetiki);
- kontracepcijske tablete;
- antibiotik rifampicin;
- varfarin ali druga zdravila za preprečevanje strjevanja krvi;
- holestiramin, ki v prebavilih veže žolčne kisline;
- flukloksacilin (antibiotik), zaradi resnega tveganja za nenormalnost krvi in telesnih tekočin (presnovna acidoza z visoko anionsko vrzeljo), ki jo je treba nemudoma zdraviti in se lahko pojavi še zlasti v primeru hude okvare ledvic, sepse (pri kateri bakterije in njihovi toksini krožijo po krvnem obtoku, kar vodi do poškodb organov), podhranjenosti, kroničnega alkoholizma in pri uporabi najvišjih dnevni odmerkov paracetamola.

### **Zdravilo Calpol skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo se lahko jemlje neodvisno od obrokov hrane.

Ob sočasnem uživanju alkohola se v primeru prekoračitve predpisanega odmerka zdravila poveča strupeno delovanje paracetamola na jetra.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. To besedilo je smiselno v primeru, da odrasla oseba jemlje zdravilo Calpol.

Zaradi pomanjkanja podatkov se jemanje zdravila Calpol v nosečnosti odsvetuje.

Če doječa ženska jemlje paracetamol v predpisanih odmerkih, ni pričakovati nevarnosti za dojene novorojenčke/otroke.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

To besedilo je smiselno v primeru, da odrasla oseba jemlje zdravilo Calpol.

Zdravilo Calpol nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Klinični podatki kažejo, da paracetamol ne vpliva na živčno-mišične učinke.

**Zdravilo Calpol vsebuje sorbitol.** Sorbitol je vir fruktoze. Če vam je zdravnik povedal, da vaš otrok ne prenaša nekaterih sladkorjev ali če so pri vašem otroku ugotovili dedno intoleranco za fruktozo, redko genetsko bolezen, pri kateri ne more razgraditi fruktoze, se posvetujte z zdravnikom preden vaš otrok dobi to zdravilo. Sorbitol lahko povzroča nelagodje v prebavilih in ima blag odvajalni učinek. Kalorična vrednost je 2,6 kcal/g sorbitola.

**Zdravilo Calpol vsebuje tekoči maltitol.** Če vam je zdravnik povedal, da vaš otrok ne prenaša nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Pri uporabi odmerkov, večjih od 18,4 ml peroralne suspenzije, je vsebnost maltitola večja od 10 g in lahko deluje blago odvajalno. Kalorična vrednost je 2,3 kcal/g maltitola.

**Zdravilo Calpol vsebuje estre parahidroksibenzojske kisline (metil-, etil- in propil-parahidroksibenzoat).** Lahko povzročijo alergijske reakcije (lahko zapoznele).

**Zdravilo Calpol vsebuje barvilo azorubin karmoizin (E122).** Lahko povzroči alergijske reakcije.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na 5 ml, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

To zdravilo vsebuje 14,32 mg propilenglikola v 5 ml, kar je enako 2,86 mg/ml.

### 3. Kako uporabljati zdravilo Calpol

Pri jemanju zdravila Calpol natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Običajni odmerek je naveden glede na starost otroka v spodnji tabeli.

Odmerjanje je prilagojeno starosti otroka po naslednji shemi:

Starost:	Odmerek:
Otroci, starejši od 6 let	Priporočamo uporabo zdravila Calpol 250 mg/5 ml peroralna suspenzija
Otroci od 1 do 6 let	5 do 10 ml (1 do 2 merilni žlički po 5 ml) (120 do 240 mg paracetamola)
Dojenčki od 3 do 12 mesecev	2,5 do 5 ml (1 do 2 merilni žlički po 2,5 ml) (60 do 120 mg paracetamola)
Dojenčki do 3 mesecev	Po predhodnem posvetu z zdravnikom

Pred uporabo steklenico dobro pretresajte vsaj 10 sekund! Zdravila Calpol ne smete redčiti!

Priporočene odmerke lahko ponovite do 4-krat na dan, vendar mora biti razmik med posameznimi odmerki najmanj 4 ure.

Trajanje zdravljenja:

Za otroke od 3 mesecev do 12. leta:

Indikacija bolečine: največ 5 dni.

Indikacija zniževanja povišane telesne temperature: največ 3 dni.

#### Če ste uporabili večji odmerek zdravila Calpol, kot bi smeli

Ne prekoračite navedenega odmerka! Če menite, da je otrok zaužil večji odmerek zdravila, kot je predpisano, nemudoma poiščite zdravniško pomoč, tudi če se ne počuti slabo, saj lahko prevelik odmerek paracetamola povzroči jetrno odpoved.

#### Če ste pozabili uporabiti zdravilo Calpol

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

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

### 4. Možni neželeni učinki

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

**Zelo redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- anafilaktične reakcije, preobčutljivostne reakcije
- kožne reakcije (koprivnica, srbeč izpuščaj, izpuščaj)
- medikamentni fiksni izpuščaj
- zvišane vrednosti transaminaz

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, 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 Calpol**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

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

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Calpol**

- Učinkovina je paracetamol.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: tekoči maltitol (E965), tekoči (nekrystalizirajoči) sorbitol (E420), glicerol (E422), mikrokristalna celuloza (E460), natrijev karmelozat, ksantanski gumi (E415), metilparahidroksibenzoat (E218), etilparahidroksibenzoat (E214), propilparahidroksibenzoat (E216), aroma jagode (propilenglikol), azorubin, karmoizin (E122), polisorbat 80 (E433), prečiščena voda.

### **Izgled zdravila Calpol in vsebina pakiranja**

Peroralna suspenzija je rožnate barve, z okusom po jagodah.

Pakiranje vsebuje steklenico s 140 ml peroralne suspenzije in dvodelno merilno žličko, prostornina večje žličke je 5 ml in manjše 2,5 ml.

### **Način izdaje zdravila Calpol**

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

McNeil Healthcare (Ireland) Limited, Block 5, High Street, Tallaght, Dublin 24, Irska

### **Proizvajalec**

Delpharm Orleans, 5, avenue de Concyr, 45701 Orleans Cedex 2, Francija

**Navodilo je nazadnje revidirano dne 22. 3. 2024.**