

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

Apap Junior, 250 mg, granulat w saszetkach *Paracetamolum*

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

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań 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 lekarza lub 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 po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK Apap Junior I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Paracetamol należy do grupy farmakoterapeutycznej analgetyków (leków przeciwbólowych), które równocześnie działają jako antypiretyki (leki przeciwgorączkowe) i słabe leki przeciwzapalne.

Lek Apap Junior stosuje się w celu obniżenia gorączki i złagodzenia łagodnego lub umiarkowanego bólu.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED PRZYJĘCIEM LEKU Apap Junior

Kiedy nie przyjmować leku Apap Junior

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników leku Apap Junior,
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Apap Junior należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności nerek lub wątroby,
- ryzyko przedawkowania jest większe u pacjentów z alkoholową chorobą wątroby bez cech marskości.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki:

- jeśli u pacjenta występuje przewlekły alkoholizm,
- niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej,
- anemia hemolityczna,
- zespół Gilberta (dziedziczna żółtaczka niehemolityczna).

Nie zaleca się długotrwałego lub częstego stosowania. Należy poinformować pacjenta, aby nie przyjmował równocześnie innych leków zawierających paracetamol. Przyjęcie jednocześnie wielokrotności dawki dobowej może spowodować ciężkie uszkodzenie wątroby. W takim przypadku

nie dochodzi do utraty przytomności, lecz konieczna jest natychmiastowa pomoc medyczna. Przedłużone stosowanie leku bez nadzoru lekarza może być szkodliwe. U dzieci leczonych paracetamolem w dawce dobowej 60 mg/kg nie jest uzasadnione równoczesne podawanie innego leku przeciwgorączkowego, chyba że stosowanie samego paracetamolu jest nieskuteczne.

Zaleca się ostrożność podczas podawania paracetamolu pacjentom z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny ≤ 30 ml/min) lub niewydolnością wątroby (łagodnej do umiarkowanej) (patrz punkt 3).

Niebezpieczeństwo przedawkowania jest większe u osób z poalkoholowym uszkodzeniem wątroby bez cech marskości. Należy zachować ostrożność w przypadkach przewlekłego alkoholizmu. W takich przypadkach nie należy przekraczać dobowej dawki 2 g.

W przypadku wystąpienia wysokiej gorączki lub objawów wtórnego zakażenia, lub przy utrzymywaniu się objawów ponad 3 dni należy ponownie ocenić stosowane leczenie. Należy zachować ostrożność w przypadkach podawania paracetamolu osobom odwodnionym lub przewlekle niedożywionym. Całkowita dawka paracetamolu nie powinna przekraczać 3 g na dobę u osób dorosłych i dzieci o masie ciała co najmniej 50 kg.

Jeżeli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 3 dniach, lub pojawi się wysoka gorączka, należy skonsultować się z lekarzem.

Nie należy stosować paracetamolu, chyba że przepisze go lekarz, jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu lub ma uszkodzenie wątroby. Nie należy również przyjmować paracetamolu równocześnie z alkoholem. Paracetamol nie nasila działania alkoholu.

Jeżeli pacjent stosuje równocześnie inne leki przeciwbólowe zawierające paracetamol, nie powinien przyjmować leku Apap Junior bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

Nigdy nie należy zażywać leku w dawce większej od zalecanej. Większe dawki nie mają silniejszego działania przeciwbólowego, natomiast mogą spowodować ciężkie uszkodzenie wątroby. Pierwsze objawy uszkodzenia wątroby pojawiają się po kilku dniach. Dlatego bardzo ważny jest natychmiastowy kontakt z lekarzem w przypadku przyjęcia leku Apap Junior w dawce większej niż zalecono w tej ulotce.

Po długotrwałym, w dużych dawkach, niewłaściwym stosowaniu leków przeciwbólowych mogą wystąpić bóle głowy, które mogą nie ustąpić po większych dawkach leku.

Ogólnie, nawykowe przyjmowanie leków przeciwbólowych, szczególnie połączeń kilku substancji przeciwbólowych, może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia analgetyczna).

Nagle odstawienie leku po długotrwałym, w dużych dawkach, niewłaściwym stosowaniu leków przeciwbólowych może być przyczyną bólów głowy, osłabienia, bólów mięśniowych, niepokoju i objawów wegetatywnych. Te objawy odstawienia ustępują po kilku dniach. Do tego czasu należy unikać dalszego przyjmowania leków przeciwbólowych i nie należy ich ponownie przyjmować bez konsultacji z lekarzem.

Nie należy przyjmować leku Apap Junior przez długie okresy lub w dużych dawkach bez konsultacji z lekarzem lub dentystą.

Dzieci

Lek nie jest wskazany u dzieci w wieku poniżej 4 lat.

Apap Junior a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Leki, które mogą zaburzać działanie leku Apap Junior:

- probenecyd (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej/podagry);
- leki potencjalnie uszkodzające wątrobę, np. fenobarbital (tabletki nasenne), fenytoina, karbamazepina, prymidon (leki przeciwpadaczkowe) i ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy). Równoczesne przyjmowanie tych leków i paracetamolu może powodować uszkodzenie wątroby;
- metoklopramid i domperidon (stosowane w leczeniu nudności) mogą przyspieszać wchłanianie i początek działania paracetamolu;
- leki spowalniające opróżnianie żołądka mogą opóźniać wchłanianie i początek działania paracetamolu;
- cholestyramina (stosowana do zmniejszenia zwiększonego stężenia tłuszczów surowicy) może zmniejszać wchłanianie i początek działania paracetamolu. Dlatego nie należy przyjmować cholestyraminy w ciągu pierwszej godziny po podaniu paracetamolu;
- leki zmniejszające krzepliwość krwi (doustne leki przeciwzakrzepowe, szczególnie warfaryna). Wielokrotne przyjmowanie paracetamolu przez dłużej niż tydzień nasila tendencję do krwawień. Dlatego długotrwałe stosowanie paracetamolu może odbywać się jedynie pod kontrolą lekarza. Sporadyczne przyjmowanie paracetamolu nie ma istotnego wpływu na skłonność do krwawień.

Jednoczesne podawanie paracetamolu i AZT (zydowudyny, leku stosowanego w zakażeniach HIV) zwiększa tendencję do zmniejszania się liczby białych krwinek (neutropenii), co zaburza układ odpornościowy i zwiększa ryzyko zakażeń. Dlatego lek Apap Junior można przyjmować równocześnie z zydowudyną jedynie na zalecenie lekarza.

Wpływ paracetamolu na wyniki badań laboratoryjnych

Paracetamol może wpływać na oznaczanie stężenia kwasu moczowego i cukru we krwi.

Apap Junior z jedzeniem i pićm lub alkoholem

Nie należy przyjmować alkoholu w trakcie leczenia paracetamolem.

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 przed zastosowaniem tego leku.

Po podaniu doustnym paracetamol w niewielkich ilościach przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Stosowanie leku Apap Junior nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Apap Junior zawiera 600 mg/saszetkę sorbitolu i 0,1 mg/saszetkę sacharozy.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK Apap Junior

Apap Junior należy zawsze przyjmować dokładnie według wskazówek podanych w tej ulotce. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dawkę ustala się na podstawie informacji podanych w poniższej tabeli. Dawka leku Apap Junior zależy od wieku i masy ciała, zwykle jednorazowa dawka wynosi 10–15 mg paracetamolu na kilogram masy ciała, do całkowitej dawki dobowej do 60-75 mg/kg masy ciała.

Odpowiedni odstęp między dawkami zależy od objawów i maksymalnej całkowitej dawki dobowej. Należy zachować co najmniej 6-godzinny odstęp pomiędzy dwiema dawkami, co oznacza podawanie leku maksymalnie 4 razy na dobę.

Jeżeli objawy utrzymują się dłużej niż 3 dni, należy skontaktować się z lekarzem.

Masa ciała (wiek)	Pojedyncza dawka	Maksymalna dawka dobową
17 kg-25 kg (4-8 lat)	250 mg paracetamolu (1 saszetka)	1000 mg paracetamolu (4 saszetki)
26 kg-40 kg (8-12 lat)	500 mg paracetamolu (2 saszetki)	1500 mg paracetamolu (6 saszetek)

Sposób / droga podawania

Lek Apap Junior podaje się wyłącznie doustnie.

Nie należy przyjmować leku Apap Junior po posiłku.

Granulat należy przyjąć bezpośrednio do jamy ustnej na język, a następnie połknąć bez popijania wodą.

Dorośli i młodzież przed zastosowaniem leku powinni ustalić sposób dawkowania z lekarzem lub farmaceutą.

Specjalne grupy pacjentów

Zaburzenie czynności wątroby lub nerek

U pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby lub nerek należy zmniejszyć dawkę lub wydłużyć odstęp pomiędzy dawkami. Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Przewlekły alkoholizm

Przewlekłe spożywanie alkoholu może obniżać próg toksyczności paracetamolu. U takich pacjentów minimalny odstęp pomiędzy dwiema dawkami powinien wynosić co najmniej 8 godzin. Nie należy przyjmować więcej niż 2 g paracetamolu na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie wymaga się dostosowania dawkowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Apap Junior

W przypadku przedawkowania leku Apap Junior należy skontaktować się z lekarzem lub oddziałem pomocy doraźnej. Przedawkowanie ma bardzo poważne następstwa i może nawet prowadzić do zgonu.

Konieczne jest natychmiastowe leczenie, nawet jeżeli pacjent czuje się dobrze, z powodu ryzyka opóźnionego ciężkiego uszkodzenia wątroby. Objawy mogą być ograniczone do nudności lub wymiotów i mogą nie odzwierciedlać ciężkości przedawkowania ani ryzyka uszkodzenia narządów.

Pominięcie zastosowania leku Apap Junior

Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Apap Junior może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Możliwe jest wystąpienie następujących działań niepożądanych:

Działania niepożądane występujące rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów stosujących lek):

- Niedokrwistość (zarówno zmniejszona liczba czerwonych krwinek jak i niski poziom hemoglobiny w krwinkach), niedokrwistość niehemolityczna i choroby szpiku kostnego z zaburzonym wytwarzaniem krwinek (zwane depresją szpiku kostnego), małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi);
- obrzęki
- zaburzenia zewnątrzwydzielnicze trzustki, ostre i przewlekłe zapalenie trzustki, krwawienie, bóle brzucha, biegunka, nudności, wymioty, niewydolność wątroby (uszkodzenie wątroby, martwica wątroby), żółtaczka.
- świąd (swędzenie), wysypka, pocenie się, plamica, obrzęk naczynioruchowy (obrzęki podskórne obejmujące okolice twarzy, kończyn, mogące zamykać drogi oddechowe) pokrzywka (swędząca wysypka)
- choroby nerek.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów stosujących lek):

- ciężkie reakcje skórne

Paracetamol to lek powszechnie stosowany, a doniesienia o występowaniu działań niepożądanych są rzadkie i zwykle związane z przedawkowaniem.

Działania nefrotoksyczne są rzadkie, nie odnotowano ich związku z dawkami terapeutycznymi, poza przypadkami długotrwałego stosowania leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie 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
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK Apap Junior

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartonowym opakowaniu i saszetce {oznaczonym jako EXP}. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Leków nie należy wrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Apap Junior

1 saszetka zawiera:

substancję czynną: paracetamol 250 mg;

Ponadto lek zawiera: sorbitol (E 420), talk, kopolimer metakrylanu butylu zasadowy, magnezu tlenek lekki, karmeloza sodowa, sukraloza (E 955), magnezu stearynian, hypromeloza, kwas stearynowy, sodu laurylosiarczan, tytanu dwutlenek (E 171), symetykon, aromat truskawkowy (zawiera maltodekstrynę, gumę arabską, aromaty naturalne i identyczne z naturalnymi, glikol propylenowy, triacetynę, 3-hydrokso-2-metylo-4H-piran-4-on), aromat waniliowy (zawiera maltodekstrynę, aromaty naturalne i identyczne z naturalnymi, glikol propylenowy, sacharozę).

Jak wygląda lek Apap Junior i co zawiera opakowanie

Saszetki z folii PETP/Aluminium/LDPE z białym lub prawie białym granulem.

Apap Junior jest dostępny w następujących opakowaniach zawierających:

10, 24 saszetki w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do: USP Zdrowie Sp. z o.o., ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa, tel.+48 (22) 543 60 00.

Wytwórca

Losan Pharma GmbH,
Otto-Hahn-Str. 13,
79395 Neuenburg,
Niemcy

Ten produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Polska: **Apap Junior**

Litwa: **Apap 250 mg granulės, vaikams**

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 26.11.2016