B. PAKUOTĖS LAPELIS

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Paracetamol-ratiopharm 125 mg** **žvakutės**

Paracetamolis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
3. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
4. Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Paracetamol-ratiopharm ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Paracetamol-ratiopharm

3. Kaip vartoti Paracetamol-ratiopharm

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Paracetamol-ratiopharm

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1.** **Kas yra Paracetamol-ratiopharm ir kam jis vartojamas**

Paracetamol-ratiopharm 125 mg žvakutės yra vaistas kūdikiams (nuo 2 mėn. iki 1 metų amžiaus), kuris vartojamas, kai yra:

- silpno ar vidutinio stiprumo skausmas,

- karščiavimas.

Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Paracetamol-ratiopharm**

**Paracetamol-ratiopharm** **vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Paracetamol-ratiopharm.

Turi būti ilgesnis vartojimo intervalas arba mažesnė dozė, vartoti galima tik gydytojui kontroliuojant, jei:

- yra kepenų veiklos sutrikimas (pavyzdžiui, dėl lėtinio piktnaudžiavimo alkoholiu, kepenų uždegimo);

- buvo pažeisti inkstai;

- ligonis serga Žilibero sindromu (Moilengrachto liga), t.y. jam iš prigimties yra padidėjęs bilirubino kiekis kraujyje.

Jei be gydytojo nurodymo skausmą malšinančių vaistų buvo vartojama ilgai ir didelėmis dozėmis, gali atsirasti galvos skausmai, kurie nepraeina net ir padidinus vaisto dozę.

Įpročiu tapęs skausmą malšinančių vaistų vartojimas (ypač kartu vartojant daug skausmą malšinančių vaistų) gali būti ilgalaikių inkstų pažeidimų priežastis, gali atsirasti net inkstų nepakankamumas (analgetikų sukeliama nefropatija).

Jeigu Jums yra nustatytas mažas glutationo kiekis organizme, paracetamolio vartojimas gali didinti metabolinės acidozės (kraujo parūgštėjimo) riziką.

**Kiti vaistai ir Paracetamol-ratiopharm**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jei ligonis kartu su paracetamoliu vartoja kitų vaistų, kurie aktyvina kepenų fermentus, pavyzdžiui, tam tikrų rūšių migdomųjų ir antiepilepsinių vaistų (fenobarbitalio, fenitoino, karbamazepino), taip pat rifampicino (vaisto nuo tuberkuliozės), šiaip nekenksmingos paracetamolio dozės gali pažeisti kepenis.

Taip pat būna ir piktnaudžiaujant alkoholiu.

Kartu su paracetamoliu vartojant chloramfenikolio (vaisto infekcijoms gydyti), pastarojo vaisto išsiskyrimas gali gerokai sulėtėti, todėl padidėja toksinio poveikio pavojus.

Paracetamolio ir kumarino darinių sąveikos klinikinė svarba šiandien dar nevisiškai aiški. Tačiau jei pacientas gydomas geriamaisiais antikoaguliantais (vaistais krešumui reguliuoti) ir ilgai vartoja paracetamolio, gydymo procesą turi kontroliuoti gydytojas. Ilgas ir reguliarus paracetamolio vartojimas sustiprina antikoaguliantų poveikį.

Kartu vartojant paracetamolio ir zidovudino (priešvirusinio vaisto), padidėja galimybė atsirasti neutropenijai, todėl kartu su zidovudinu paracetamolio galima vartoti tik gydytojui leidus.

Jei kartu su paracetamoliu vartojama maisto pasišalinimą iš skrandžio lėtinančių vaistų, pavyzdžiui, propantelino, išgertas paracetamolis gali lėčiau rezorbuotis ir pradėti vėliau veikti. Kartu su paracetamoliu vartojant maisto pasišalinimą iš skrandžio greitinančių vaistų, pavyzdžiui, metoklopramido, išgertas paracetamolis gali greičiau rezorbuotis ir pradėti veikti.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei būtina, Paracetamol-ratiopharm galima vartoti nėštumo metu. Jūs turite vartoti kiek įmanoma mažiausią vaisto dozę, kuri sumažina skausmą ir/ar karščiavimą ir vartoti ją kuo trumpesnį laiką. Kreipkitės į gydytoją, jeigu skausmas ir/ar karščiavimas nesumažėjo arba Jums reikėtų vartoti vaisto dažniau.

Paracetamolio patenka į žindyvės pieną. Neigiamo poveikio žindomam kūdikiui, kurio motina vartoja paracetamolio, nepasireiškia, todėl nutraukti žindymo paprastai nebūtina.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vaistas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

**3.** **Kaip vartoti Paracetamol-ratiopharm**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Rekomenduojama vaisto dozė nurodyta lentelėje:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Kūno svoris | Amžius | Vienkartinė dozė | Didžiausia paros dozė |
| Ne daugiau kaip 7 kg | 2-6 mėn. amžiaus | 1 žvakutė | 3 žvakutės |
| Ne daugiau kaip 10 kg | Ne vyresni kaip 1 metų | 1 žvakutė | 4 žvakutės |

Jokiu būdu negalima viršyti didžiausios paros (24 valandų) dozės, be to, pavartojus vienkartinę paracetamolio dozę, kitą jo dozę galima duoti (jei to būtinai reikia) ne anksčiau kaip po 6 valandų.

Jei pacientui yra kepenų arba inkstų funkcijos sutrikimų arba jam yra įgimtas bilirubino kiekio padidėjimas kraujyje, t.y. jis serga Žilibero sindromu (Moilengrachto liga), reikia ilginti Paracetamol-ratiopharm 125 mg žvakučių vartojimo intervalus arba mažinti dozę.

Vartojimo metodas

Žvakutės vartojamos į tiesiąją žarną.

Žvakutės kišamos (jei yra galimybė - ligoniui išsituštinus) giliai į išangę. Norint, kad geriau slystų, jas reikia truputį pašildyti delne ar labai trumpam įmerkti į karštą vandenį.

Be gydytojo nurodymo žvakučių negalima vartoti ilgiau kaip 3-4 dienas.

Jeigu manote, kad Paracetamol-ratiopharm 125 mg žvakutės veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Ką daryti pavartojus per didelę** **Paracetamol-ratiopharm dozę?**

Preparato perdozavus, pradžioje (pirmąją dieną) gali atsirasti pykinimas, vėmimas, prakaitavimas, mieguistumas ir bendra liguista būsena. Nepaisant to, jog antrą dieną ligonis jaučiasi geriau, gali progresuoti kepenų pažeidimas ir trečią dieną ištikti kepenų koma. Sunkus perdozavimas gali sukelti mirtį.

Įtarus, jog pavartota per didelė dozė, reikia nedelsiant pranešti gydytojui. Jis, priklausomai nuo to, ar seniai vaisto buvo pavartota, turi imtis šitokių priemonių:

- jei įmanoma, per pirmąsias aštuonias valandas, praėjusias nuo apsinuodijimo pradžios, pacientui į veną suleisti priešnuodžių, pavyzdžiui, cisteino arba N-acetilcisteino, kad paracetamolio apykaitos produktai, pažeidžiantys ląsteles, taptų nekenksmingi;

- paracetamolio koncentraciją kraujyje galima mažinti dialize.

**Pamiršus pavartoti Paracetamol-ratiopharm**

Praleidus dozę, vėliau vietoj jos dvigubos dozės vartoti nerekomenduojama. Toliau reikia vartoti tokią pačią vienkartinę dozę.

**Nustojus vartoti Paracetamol-ratiopharm**

Jei žvakutės buvo vartojamos kaip nurodyta, jokių ypatingų priemonių imtis nereikia.

Jei be gydytojo nurodymo skausmą malšinantis vaistas buvo vartojamas ilgai bei didelėmis dozėmis ir vartojimas staigiai nutrauktas, gali pradėti skaudėti galvą, atsirasti nuovargis, raumenų skausmai, nervingumas ir vegetacinių simptomų. Nutraukimo simptomai po kelių dienų praeina. Kol jų yra, analgetikų vartoti negalima, taip pat jų negalima iš naujo pradėti vartoti be gydytojo nurodymo.

**4.** **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas (≥ 1/10), dažnas (nuo ≥ 1/100 iki < 1/10), nedažnas (nuo ≥ 1/1 000 iki < 1/100), retas (nuo ≥ 1/10 000 iki < 1/1000), labai retas (< 1/10 000) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

*Retas:* gali parausti oda.

*Labai retas:* labai retais atvejais buvo pranešta apie sunkias odos reakcijas (vaistų sukeltas Stevenso-Džonsono sindromas, toksinė epidermio nekrolizė (tai sunki, neužkrečiama, išplitusi epidermio nekrozė (žuvimas, apmirimas), panaši į odos nudegimą, nuplikymą), ūminė išplitusi egzanteminė pūslinė (staigi odos reakcija, kuriai būdingas pūslių atsiradimas ant patinusios paraudusios odos))..

*Dažnis nežinomas:* egzantema.

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

*Dažnis nežinomas:* trombocitopenija, agranulocitozė, pancitopenija, leukopenija.

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai:

*Dažnis nežinomas:* veiklioji medžiaga paracetamolis gali sukelti padidėjusio jautrumo reakciją: Kvinkės edemą, dusulį, prakaitavimą, pykinimą, kraujospūdžio sumažėjimą, net šoką. Pavieniais atvejais į tokias reakcijas linkusiems žmonėms paracetamolis gali sukelti bronchų spazmą (“analgetikų astmą”).

Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai

*Dažnis nežinomas:* kepenų pažeidimas.

Jeigu pasireiškia bent vienas minėtas šalutinis poveikis, Paracetamol-ratiopharm 125 mg daugiau vartoti negalima. Apie tai reikia pranešti savo gydytojui, kuris įvertins negalavimų sunkumą ir nuspręs, kokių priemonių imtis.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5.** **Kaip laikyti Paracetamol-ratiopharm**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Ant dėžutės ir dvisluoksnės juostelės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką

### 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**Paracetamol-ratiopharm 125 mg** **žvakutės sudėtis**

**-** Veiklioji medžiaga yra paracetamolis. Jo vienoje žvakutėje yra 125 mg.

**-** Pagalbinės medžiagos yra bevandenis koloidinis silicio dioksidas, makrogolio 2000 stearatas, kietieji riebalai.

Paracetamol-ratiopharm išvaizda ir kiekis pakuotėje

Balta ovali žvakutė.

Dvisluoksnėje PVC juostelėje yra 5 žvakutės. Kartono dėžutėje yra dvi dvisluoksnės juostelės (iš viso 10 žvakučių dėžutėje).

Registruotojas ir gamintojas

**Registruotojas**

ratiopharm GmbH

Graf - Arco - Str. 3

89079 Ulm,

Vokietija

**Gamintojas**

Merckle GmbH,

Ludwig - Merckle - Str. 3

89143 Blaubeuren,

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „Sicor Biotech“

Molėtų pl. 5

LT-08409 Vilnius

Tel. +370 5 266 02 03

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-07-05.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).