

UPUTA O LIJEKU: Informacije za bolesnika

Paracetamol JGL 120 mg/5 ml sirup

paracetamol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se Vaše dijete ne osjeća bolje ili ako se osjeća lošije nakon 3 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Paracetamol JGL sirup i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Paracetamol JGL sirup?
3. Kako uzimati Paracetamol JGL sirup?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Paracetamol JGL sirup?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Paracetamol JGL sirup i za što se koristi?

Paracetamol JGL sadrži paracetamol koji je analgetik (lijek protiv bolova) i antipiretik (pomaže pri snižavanju povišene tjelesne temperature kod vrućice).

Paracetamol JGL sirup koristi se za uklanjanje boli kod rasta zubi, zubobolje, grlobolje, za snižavanje povišene tjelesne temperature često povezane s prehladom, gripom i dječjim infekcijama kao što su vodene kozice, hripavac, ospice i zaušnjaci.

Primjenjuje se kod djece od 2 mjeseca do 12 godina starosti.

Ako simptomi potraju duže od 3 dana, potrebno je potražiti liječnički savjet.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Paracetamol JGL sirup?

Nemojte davati Paracetamol JGL sirup ako Vaše dijete uzima bilo koje druge lijekove koji sadrže paracetamol (uključujući one koji se izdaju na recept i bez recepta). Uzimanje paracetamola u dozi većoj od preporučene može uzrokovati ozbiljno oštećenje jetre Vašeg djeteta.

Nemojte davati Paracetamol JGL sirup:

- ako je Vaše dijete alergično na paracetamol ili na neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego Vašem djetetu primijenite Paracetamol JGL sirup ako:

- Vaše dijete ima **bolest jetre** ili **bubrega**, uključujući i alkoholnu bolest jetre
- Vaše dijete je pothranjeno ili neishranjeno
- **Vaše dijete ima tešku infekciju jer ona može povećati rizik od metaboličke acidoze.**

Znakovi metaboličke acidoze uključuju:

- duboko, ubrzano i teško disanje
- mučnina i povraćanje
- gubitak apetita

Odmah se obratite liječniku ako primijetite kombinaciju ovih simptoma.

Možda ćete morati izbjegavati davanje ovog sirupa ili smanjiti dozu paracetamola koju dajete.

Ukoliko Vaše dijete ima neko od navedenih stanja, prije uzimanja Paracetamol JGL sirupa posavjetujte se s liječnikom.

U slučaju predoziranja potrebno je odmah se javiti liječniku, jer može doći do odgođenog, teškog oštećenja jetre.

Drugi lijekovi i Paracetamol JGL sirup

Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako Vaše dijete primjenjuje, nedavno je primijenilo ili bi moglo primijeniti bilo koje druge lijekove.

Posebno je važno obavijestiti liječnika ili ljekarnika ako:

- Vaše dijete uzima **metoklopramid** ili **domperidon** (koriste se kod mučnine i povraćanja)
- Vaše dijete uzima **kolestiramin** (koristi se pri liječenju povišene razine kolesterola)
- Vaše dijete uzima **antikoagulanse** (lijekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi, npr. varfarin) te trebate davati djetetu lijek protiv bolova **svakodnevno tijekom duljeg razdoblja. Posavjetujte se sa liječnikom** jer postoji rizik od krvarenja. Ipak, **povremena primjena** lijeka Paracetamol JGL nema značajan učinak i možete ga davati povremeno.
- je propisan **zidovudin** (antivirotik)
- su propisani **barbiturati** (koriste se kao antiepileptici, lijekovi za smirenje ili uspavljivanje)
- su propisani **triciklički antidepressivi**

Paracetamol JGL sirup s hranom i pićem

Paracetamol se ne smije uzimati istodobno s pićima koja sadrže alkohol.

Trudnoća i dojenje

Ovaj lijek namjenjen je za primjenu u djece.

Paracetamol JGL može se primjenjivati tijekom trudnoće, ako je neophodno. Trebate uzeti najnižu moguću dozu koja Vam ublažava bol i/ili snižava vrućicu i uzimati je što je moguće kraće. Obratite se liječniku ako nije došlo do ublažavanja boli i/ili snižavanja vrućice ili ako lijek trebate uzimati češće.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek namjenjen je za primjenu u djece.

Paracetamol JGL sirup sadrži sorbitol

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka. Sorbitol dodatno može imati i blagi laksativni učinak.

Paracetamol JGL sirup sadrži saharozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka. 5 ml sirupa sadrži 2,205 g saharoze. O tome treba voditi računa u bolesnika sa šećernom bolesti.

Paracetamol JGL sirup sadrži propilenglikol

Može uzrokovati simptome slične onima koje uzrokuje alkohol.

Paracetamol JGL sirup sadrži etanol

Ovaj lijek sadrži 10,6 vol % etanola (alkohol), odnosno, 428,5 mg u 5 ml što odgovara približno, 10,6 ml piva, 4,4 ml vina po jednokratnoj dozi od 5 ml sirupa. Štetno za alkoholičare. Treba uzeti u obzir u trudnica, dojilja, djece te visokorizičnih skupina ljudi poput bolesnika s bolešću jetre ili epileptičara.

Paracetamol JGL sirup sadrži metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat

Mogu uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene reakcije preosjetljivosti).

Paracetamol JGL s hranom, pićem i alkoholom

Tijekom davanja Paracetamol JGL sirupa izbjegavajte pića koja sadrže alkohol.

3. Kako uzimati Paracetamol JGL sirup?

Uvijek dajte ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

U pakiranju je priložena plastična dozirna čašica (2,5 ml – 20 ml) za primjenu sirupa.

Lijek se uzima kroz usta.

Uvijek koristite najnižu učinkovitu dozu za ublažavanje simptoma.

Za djecu u dobi od 2 do 3 mjeseca starosti:

Može se dati pojedinačna doza od 10-15 mg/kg za simptomatsko olakšanje kod reakcija na cijepljenje.

Ako postoji povišena tjelesna temperatura nakon druge doze, potražite savjet liječnika. Za druge indikacije, koristite samo uz savjet liječnika.

Ako je Vaše dijete bilo prerano rođeno, a ima manje od 3 mjeseca starosti, posavjetujte se s liječnikom prije davanja ovog lijeka.

Nemojte lijek davati dojenčadi ispod 2 mjeseca starosti osim ako to ne preporuči liječnik.

Starost dojenčeta 2-3 mjeseca	Doza *
1. Primjena kod povišene temperature koja se javlja kao reakcija na cijepljenje 2. Primjena kod boli i temperature drugog podrijetla za dojenčad s težinom iznad 4 kg koja nisu bila prijevremeno rođena (rođena nakon 37. tjedna trudnoće)	Jedna doza od 2,5 ml Ukoliko je potrebno, nakon 4-6 sati, može se dati druga doza od 2,5 ml
• nemojte davati djeci ispod 2 mjeseca starosti • nemojte dati više od 2 doze • ostavite razmak od najmanje 4 sata između doza • ukoliko su potrebne dodatne doze, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom	

* priložena dozirna čašica uz sirup.

Za djecu iznad 3 mjeseca starosti:

Maksimalna dnevna doza: 10-15 mg/kg svakih 6 sati (što ukupno iznosi 60 mg/kg tijekom 24 sata).

Starost djeteta	Koliko *	Koliko često (u 24 sata)
3-6 mjeseca	2,5 ml	4 puta
6-24 mjeseca	5 ml	4 puta
2-4 godine	7,5 ml	4 puta
4-8 godina	10 ml	4 puta
8-10 godina	15 ml	4 puta
10-12 godina	20 ml	4 puta
• nemojte davati više od 4 doze tijekom 24 sata • ostavite razmak od najmanje 4 sata između doza • nemojte davati svom djetetu lijek duže od 3 dana prije nego što se posavjetujete s liječnikom ili ljekarnikom		

* priložena dozirna čašica uz sirup.

Nemojte davati lijek istovremeno s drugim lijekovima koji sadrže paracetamol.

Produženo uzimanje ovog lijeka, osim pod nadzorom liječnika, može biti štetno.

Nemojte prekoračiti navedenu dozu.

Ukoliko se simptomi pogoršavaju, potraju dulje od 3 dana ili dijete razvije povišenu temperaturu, morate se posavjetovati s liječnikom.

Što trebate učiniti ako je Vaše dijete dobilo više Paracetamol JGL sirupa nego što je trebalo

U slučaju predoziranja morate hitno zatražiti savjet liječnika čak i ako dijete izgleda dobro jer postoji rizik od odgođenog, ozbiljnog oštećenja jetre.

Simptomi predoziranja paracetamolom u prva 24 sata su blijedilo, mučnina, povraćanje, gubitak apetita i bol u trbuhu. Simptomi mogu biti ograničeni na mučninu i povraćanje i ne moraju odražavati težinu predoziranja ni rizik od oštećenja organa.

Opasnost od trovanja osobito je velika kod starijih osoba, male djece, osoba s oštećenjem jetre, kroničnih alkoholičara, kronično pothranjenih osoba i kod istovremenog uzimanja s nekim od lijekova ranije nabrojenih u dijelu 2.

Ako ste zaboravili dati Vašem djetetu Paracetamol JGL sirup

Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako bi nadoknadili propuštenu.

Primijenite lijek što prije. Međutim, ako je ostalo nekoliko sati do sljedeće primjene, nemojte primijeniti propuštenu nego pričekajte vrijeme za sljedeću primjenu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga. Pojava nuspojava je zabilježena kod manjeg broja ljudi.

Prestanite uzimati lijek i javite odmah svom liječniku ako dobijete:

- alergijsku reakciju kao što je kožni osip i svrbež ponekad udružen s oteklinom na licu i oko ustiju te nedostakom zraka
- kožni osip, ljuštenje kože ili oštećenje sluznice usta
- probleme s disanjem koji će se javiti vjerojatnije ako su se javili prethodno dok ste uzimali druge lijekove za ublažavanje bolova (npr. ibuprofen ili acetilsalicilnu kiselinu)
- neobjašnjive masnice ili krvarenje
- mučninu, nagli gubitak tjelesne težine, gubitak apetita i žutilo očiju i kože

Ove reakcije su vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba).

Prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava; [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Paracetamol JGL sirup?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju, zaštićeno od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nakon prvog otvaranje bočice rok valjanosti je 12 mjeseci. Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Paracetamol JGL sirup sadrži?

Djelatna tvar je paracetamol. Jedna doza od 5 ml sirupa sadrži 120 mg paracetamola.

Druge pomoćne tvari su: etanol (96-postotni); metilparahidroksibenzoat; propilparahidroksibenzoat; aroma naranče; propilenglikol; saharoza; sorbitol; glicerol; pročišćena voda.

Kako Paracetamol JGL sirup izgleda i sadržaj pakiranja?

150 ml sirupa u smeđoj staklenoj bočici sa čepom i dozirnom čašicom na čepu, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2019.