

Prospect: Informații pentru utilizator**Apap Forte pentru copii 40 mg/ml suspensie orală**
paracetamol

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

Luați întotdeauna medicamentul Apap Forte pentru copii 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 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 Apap Forte pentru copii și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Apap Forte pentru copii
3. Cum să luați Apap Forte pentru copii
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Apap Forte pentru copii
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Apap Forte pentru copii și pentru ce se utilizează

Apap Forte pentru copii aparține unui grup de medicamente denumite analgezice (calmante ale durerii) și antipiretice, care ameliorează durerea de intensitate ușoară până la moderată și reduc febra.

Apap Forte pentru copii poate fi utilizat pentru tratamentul simptomatic, pe termen scurt, al durerii de intensitate ușoară până la moderată (de exemplu durere de cap, durere de dinți și durere menstruală) și/sau al febrei (temperaturii crescute).

Apap Forte pentru copii este utilizat pentru tratamentul durerii de intensitate ușoară până la moderată și/sau al febrei la sugari (cu vârsta peste 3 luni), copii, adolescenți și adulți (inclusiv vârstnici).

Dacă după 2 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Apap Forte pentru copii**Nu luați Apap Forte pentru copii**

- dacă sunteți alergic la paracetamol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Apap Forte pentru copii, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți probleme de ficat (incluzând sindrom Gilbert sau hepatită);
- dacă aveți probleme cu rinichii;
- dacă aveți anemie hemolitică (distrugere anormală a globulelor roșii din sânge);
- dacă sunteți deshidratat sau/și aveți malnutriție cronică;
- dacă aveți deficit al unei enzime specifice, numită glucozo-6-fosfat dehidrogenază;

- dacă utilizați alte medicamente despre care se cunoaște faptul că afectează ficatul;
- dacă utilizați alte medicamente care conțin paracetamol, deoarece acest lucru poate afecta grav ficatul;
- dacă aveți astm bronșic și sensibilitate la acid acetilsalicilic.

Administrarea frecventă și pe perioade lungi de timp a medicamentelor care ameliorează durerea poate duce la declanșarea sau agravarea durerilor de cap. Nu trebuie să creșteți doza de medicamente care ameliorează durerea, ci trebuie să vă adresați medicului pentru recomandări.

Atenționare: Ingestia unor doze mai mari decât cele recomandate nu determină o ameliorare mai rapidă a durerii, dar implică riscul de afectare gravă a ficatului. Ca urmare, nu trebuie depășită doza zilnică maximă de paracetamol. Adresați-vă medicului sau farmacistului înaintea administrării concomitente a altor medicamente care conțin paracetamol. Simptomele afectării ficatului apar în mod normal după primele zile. Ca urmare, este important să vă adresați imediat medicului dacă ați luat o doză mai mare decât cea recomandată. A se vedea și punctul 3 „Dacă luați mai mult Apap Forte pentru copii decât trebuie”.

În caz de febră crescută (>39°C), semne de infecție sau persistență a simptomelor pentru mai mult de 2 zile, trebuie să vă adresați unui medic.

Apap Forte pentru copii împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acest lucru este important în special în următoarele cazuri:

- alte medicamente care conțin paracetamol, cum sunt, de exemplu, unele medicamente pentru gripă;
- warfarină sau acenocumarol (medicamente anticoagulante orale utilizate pentru subțierea sângelui); glicopirioniu și propantelină (medicamente anticolinergice care pot reduce absorbția paracetamolului);
- contraceptive orale;
- fenitoină, fenobarbital, primidonă și lamotrigină (medicamente utilizate pentru epilepsie);
- cloramfenicol (un antibiotic);
- izoniazidă și rifampicină (medicamente utilizate pentru tratamentul tuberculozei);
- metoclopramidă și domperidonă (medicamente care accelerează golirea stomacului de alimente);
- probenecid (un medicament utilizat pentru tratamentul concentrațiilor crescute de acid uric în circulația sângelui (gută));
- propranolol (un medicament utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari);
- colestiramină (un medicament utilizat pentru a scădea valorile colesterolului);
- zidovudină (un medicament utilizat pentru tratamentul SIDA);
- flucloxacilină (antibiotic), din cauza unui risc grav de anomalie a sângelui și a lichidelor (acidoză metabolică cu decalaj anionic ridicat) care necesită tratament de urgență și care poate apărea în special în caz de insuficiență renală severă, septicemie (atunci când bacteriile și toxinele acestora circulă în sânge, ducând la afectarea organelor), malnutriție, alcoolism cronic și dacă se utilizează doze maxime zilnice de paracetamol.

Efectele paracetamolului asupra testelor de laborator

Pot fi afectate rezultatele analizelor privind valorile acidului uric și glucozei în sânge.

Apap Forte pentru copii împreună cu alimente, băuturi și alcool

Apap Forte pentru copii este un medicament gata preparat și poate fi administrat împreună cu alimente și băuturi (cu excepția băuturilor alcoolice). **Dacă de obicei consumați cantități mari de băuturi alcoolice, trebuie să luați Apap Forte pentru copii cu prudență și nu trebuie să consumați băuturi alcoolice pe parcursul tratamentului cu Apap Forte pentru copii.**

Administrarea medicamentelor nu a demonstrat o influență asupra efectului medicamentului, dar dacă luați acest medicament după mese, efectele sale pot fi întârziate.

Sarcina și alăptarea

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

Dacă este necesar, Apap Forte pentru copii poate fi utilizat în timpul sarcinii. Ar trebui să utilizați cea mai mică doză posibilă care reduce durerea și/sau febra și să o utilizați pentru cel mai scurt timp posibil. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă durerea și/sau febra nu sunt reduse sau dacă trebuie să luați medicamentul mai des.

În dozele recomandate, Apap Forte pentru copii poate fi utilizat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

De obicei, Apap Forte pentru copii nu interferează cu capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Totuși, dacă prezentați reacții adverse cum sunt somnolență ușoară și amețeli, nu trebuie să conduceți vehicule și nici să folosiți utilaje.

Apap Forte pentru copii conține zahăr, parahidroxibenzoat de metil (E218) și parahidroxibenzoat de propil (E216).

Acest medicament conține zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament. Dozele de suspensie orală mai mari de 10 ml conțin peste 5 g de zahăr pe doză și acest aspect trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat. Zahărul poate fi dăunător pentru dinți.

Acest medicament conține parahidroxibenzoat de metil (E218) și parahidroxibenzoat de propil (E216), care pot provoca reacții alergice (posibil de tip întârziat).

3. Cum să luați Apap Forte pentru copii

Luați 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.

Instrucțiuni de utilizare:

- Apap Forte pentru copii trebuie administrat pe cale orală.
- A se agita bine înainte de utilizare.
- Capacul flaconului este prevăzut cu dispozitiv de închidere securizat pentru copii. Pentru a-l deschide, trebuie să apăsați pe capac și să-l răsușiți, în același timp, în direcția acelor de ceasornic.
- Suspensia orală nu trebuie diluată sau amestecată cu alte băuturi.
- A nu se depăși doza stabilită. Vă rugăm să observați că dozele mai mari decât cele recomandate pot determina un risc de afectare foarte gravă a ficatului.
- **Doza zilnică recomandată de paracetamol este de aproximativ 60 mg/kg și zi, divizată în 4 sau 6 administrări zilnice, adică 15 mg/kg la intervale de 6 ore sau 10 mg/kg la intervale de 4 ore.**
- Doza trebuie stabilită în principal în funcție de greutatea pacientului. Informațiile privind vârsta copilului în cadrul fiecărei grupe de greutate au numai caracter orientativ.

De exemplu, pentru a administra 15 mg/kg la intervale de 6 ore, instrucțiunile sunt după cum urmează:

Greutate corporală	Doza de paracetamol pentru o singură doză (la interval de 6 ore)	Volumul de Apap Forte pentru copii pentru o singură doză (la interval de 6 ore)	Doza maximă pe 24 ore	
			mg paracetamol	volumul de Apap Forte pentru copii
Până la 7 kg	Până la 100 mg	Până la 2,5 ml	400 mg	10 ml

8 – 10 kg	120 – 150 mg	3 - 3,75 ml	600 mg	15 ml
11 – 15 kg	165 – 225 mg	4 - 5,5 ml	900 mg	22,5 ml
16 – 22 kg	240 – 330 mg	6 - 8,25 ml	1320 mg	33 ml
23 – 30 kg	345 – 450 mg	8,5 - 11,25 ml	1800 mg	45 ml
31 – 40 kg	465 – 600 mg	11,5 – 15 ml	2400 mg	60 ml
Peste 41 kg	615 – 1000 mg	15,25 – 25 ml	3000 mg (până la 50 kg)	75 ml
			4000 mg (peste 51 kg)	100 ml

5 ml de suspensie orală = 200 mg paracetamol

Alternativ, această suspensie orală poate fi administrată după cum urmează:

Vârsta copilului	Cât anume	Cât de des (în decurs de 24 ore)
3 – 6 luni	1,5 ml	de 4 ori
6 – 24 luni	3 ml	de 4 ori
2 – 3 ani	4,5 ml	de 4 ori
4 – 6 ani	6 ml	de 4 ori
7 – 9 ani	9 ml	de 4 ori
10 – 12 ani	12,5 ml	de 4 ori

Apap Forte pentru copii **nu** trebuie utilizat la copiii cu vârsta sub 3 luni, cu excepția cazului în care este prescris de către un medic.

Cantitatea exactă de Apap Forte pentru copii trebuie administrată prin utilizarea seringii de 5 ml pentru administrare orală (cu gradații de câte 0,25 ml) disponibilă în cutie. După utilizare, seringă pentru administrarea dozelor trebuie clătită manual de câteva ori, cu apă de la robinet (umplând seringă cu apă).

În caz de febră mare (>39°C), semne de infecție sau persistență a simptomelor pentru mai mult de 2 zile, trebuie să vă adresați unui medic.

Pacienți cu afectare a funcției ficatului sau rinichiului

La pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată, sau cu sindrom Gilbert (icter familial nehemolitic), doza zilnică eficientă nu trebuie să depășească 60 mg/kg corp și zi (până la cel mult 2 g/zi).

La pacienții cu afectare a funcției renale, doza trebuie redusă sau intervalul dintre doze trebuie prelungit. La pacienții cu afectare severă a funcției renale, intervalul între dozele administrate al Apap Forte pentru copii trebuie să fie de cel puțin 8 ore.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări.

Pentru copii cu greutatea corporală sub 7 kg (6 luni), trebuie avută în vedere utilizarea supozitoarelor, dacă sunt disponibile, cu excepția cazului în care administrarea acestei forme farmaceutice nu este posibilă din motive clinice (de exemplu diaree).

Pentru copiii cu greutate corporală mai mare de 41 kg (cu vârsta peste 12 ani), adolescenți și adulți, sunt disponibile alte forme farmaceutice, care pot fi considerate mai adecvate.

Dacă luați Apap Forte pentru copii mai mult decât trebuie

În caz de supradozaj solicitați asistență medicală imediată, chiar dacă dumneavoastră vă simțiți bine sau copilul dumneavoastră se simte bine, deoarece există riscul afectării hepatice grave, întârziate. Luați cu dumneavoastră flaconul sau cutia goală pentru ca medicamentul să poată fi identificat ușor. Pentru a evita afectarea posibilă a ficatului, este important ca antidotul să fie administrat de către medic cât mai curând posibil. Simptomele de leziune hepatică nu apar în mod normal decât după

câteva zile. Simptomele de supradozaj pot include greață, vărsături, anorexie (pierdere a apetitului), paloare și durere abdominală și aceste simptome apar de obicei în interval de 24 ore după administrare.

Dacă uitați să luați Apap Forte pentru copii

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată și luați din nou Apap Forte pentru copii în mod adecvat, la ora obișnuită.

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.

Opriti tratamentul și adresați-vă imediat medicului în cazul în care apar reacții alergice (de hipersensibilitate) la paracetamol, manifestate prin: edem Quincke (umflare a feței, gâtului și organelor genitale), dispnee (scurtare a respirației), episoade de sudorație (transpirație), greață sau tensiune arterială mică.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- somnolență ușoară;
- greață;
- vărsături.

Mai puțin frecvente (pot afecta cel mult 1 din 100 persoane):

- amețeli;
- somnolență;
- nervozitate;
- senzație de arsură la nivelul gâtului;
- diaree;
- durere abdominală (incluzând crampe și senzație de arsură în capul pieptului);
- constipație;
- durere de cap;
- transpirație/sudorație;
- temperatură scăzută (tremurături).

Rare (pot afecta cel mult 1 din 1000 persoane):

- înroșire a pielii

Foarte rare (pot afecta cel mult 1 din 10000 persoane):

- tulburări de dezvoltare a celulelor din sânge (trombocitopenie, leucopenie, cazuri izolate de agranulocitoză, pancitopenie);
- bronhospasm la pacienți predispuși.

Au fost raportate cazuri foarte rare de reacții grave la nivelul pielii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

E-mail: adr@anm.ro

Webside: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Apap Forte pentru copii

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta flaconului după „EXP“. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

După prima deschidere a flaconului, suspensia orală trebuie utilizată în interval de 6 luni.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare.

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 Apap Forte pentru copii

- Substanța activă este paracetamol.
- Celelalte componente sunt:
 - acid citric monohidrat, citrat de sodiu, zahăr, parahidroxibenzoat de metil (E218), parahidroxibenzoat de propil (E216), *aromă de portocale* [substanță(e) cu aromă naturală], substanță(e) cu aromă artificială, alcool etilic, butilhidroxianisol (E320)], gumă xantan și apă purificată.

Cum arată Apap Forte pentru copii și conținutul ambalajului

Apap Forte pentru copii este un lichid de culoare albă până la aproape albă, cu aspect omogen și cu aromă de portocale.

Apap Forte pentru copii este disponibil în cutie care conține un flacon din sticlă cu 85 ml suspensie orală, prevăzut cu dispozitiv de închidere securizat pentru copii și seringă de 5 ml pentru administrare orală (cu gradații de câte 0,25 ml).

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40,

50-507 Wrocław

Polonia

Fabricantul

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16

Mortágua 3450-232

Portugalia

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

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Portugalia: Paracetamol Basi

Austria: Paracetamol Basi

Belgia: Paracétamol Teva

Bulgaria: Supofen

Estonia: APAPKIT 40 mg/ml suukaudne suspensioon

Ungaria: Supofen

Luxemburg: Supofen 40 mg/ml

Letonia: APAPKIT 40 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai

Malta: Supofen 200 mg/5 ml oral suspension

Polonia: APAP dla dzieci FORTE

România: Apap Forte pentru copii 40 mg/ml suspensie orală

Slovenia: Supofen 40 mg/ml

Regatul Unit (Irlanda de Nord): Supofen 200 mg/5 ml

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2024.