

Prospect: Informații pentru utilizator**Paracetamol Atb 125 mg supozitoare**

Paracetamol

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

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați Paracetamol Atb, cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 3 zile în cazul febrei și 5 zile în cazul durerilor.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Paracetamol Atb și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Paracetamol Atb
3. Cum să utilizați Paracetamol Atb
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Paracetamol Atb
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Paracetamol Atb și pentru ce se utilizează

Paracetamolul Atb supozitoare face parte din clasa de medicamente cunoscute sub denumirea de analgezice-antipiretice. Paracetamolul este utilizat pentru a reduce durerile de intensitate ușoară sau moderată și febra.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Paracetamol Atb**Nu utilizați Paracetamol Atb**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la paracetamol sau la oricare dintre celelalte componente ale Paracetamol Atb supozitoare;
- dacă aveți insuficiență hepatocelulară sau boală hepatică activă;
- dacă ați fost diagnosticat cu deficit de glucozo-6 fosfatdehidrogenază;
- dacă aveți antecedente recente de rectită, anită sau rectoragie.

Atenționări și precauții

- dacă aveți boli ale ficatului, incluzând hepatita virală (riscul de hepatotoxicitate al paracetamolului este crescut); în cazul tratamentului de lungă durată și cu doze mari de paracetamol este necesară monitorizarea funcțiilor ficatului.
- dacă aveți insuficiență renală severă (numai în cazul tratamentului de lungă durată cu doze mari de paracetamol, tratamentul ocazional fiind acceptabil);
- dacă luați concomitent alte medicamente (vezi pct. Utilizarea altor medicamente);

- dacă aveți diaree.

În timpul tratamentului cu Paracetamol Atb, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

- dacă aveți boli severe, inclusiv insuficiență renală severă sau septicemie (când în sânge circulă bacterii și toxine care duc la leziuni ale organelor), dacă sunteți malnutrit, aveți alcoolism cronic sau dacă luați și flucloxacilină (un antibiotic). O afecțiune gravă numită acidoză metabolică (tulburări ale sângelui și lichidelor) a fost raportată la pacienții aflați în aceste situații, în cazul în care paracetamolul se utilizează în doze regulate pentru o perioadă lungă sau când paracetamolul este administrat concomitent cu flucloxacilină. Simptomele acidozei metabolice pot fi: dificultăți la respirație grave, cu respirație rapidă profundă, somnolență, greață și vărsături.

Paracetamol Atb împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Paracetamol Atb nu se va asocia cu alte medicamente care conțin paracetamol.

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

- flucloxacilină (antibiotic), din cauza unui risc grav de tulburare a sângelui și lichidelor (numită acidoză metabolică) care necesită tratament de urgență (vezi pct. 2)

În mod deosebit, este necesară prudență în cazul în care urmați tratament concomitent cu oricare dintre medicamentele menționate mai jos:

- medicamente care induc enzimele hepatice, de exemplu anumite medicamente pentru inducerea somnului, medicamente pentru tratamentul epilepsiei (de exemplu glutetimidă, fenobarbital, fenitoină, carbamazepină), rifampicină (utilizată în tratamentul tuberculozei), preparate pe bază de plante medicinale care conțin sunătoare;
- medicamente care determină încetinirea evacuării gastrice, de exemplu propantelină;
- colestiramină (rășină fixatoare de acizi biliari, utilizată pentru a trata valorile mari ale colesterolului din sânge);
- metoclopramidă, domperidonă (utilizate în ameliorarea simptomelor de greață și vărsături);
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (în principal acid acetilsalicilic);
- zidovudină (utilizată în tratamentul infecțiilor cu HIV);
- probenecid (utilizat în tratamentul gutei);
- warfarină sau derivați de cumarină (medicamente numite anticoagulante, utilizate pentru întârzierea coagulării sângelui);
- lamotrigină (utilizată în tratamentul epilepsiei);
- cloramfenicol (un antibiotic).

Dacă urmează să faceți anumite investigații de laborator, spuneți medicului că luați paracetamol.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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 utiliza acest medicament.

Sarcina

Paracetamol Atb este destinat utilizării la copii cu vârsta sub 12 ani, dar în cazul în care o adolescentă sau o femeie aflată la vârsta fertilă utilizează acest medicament trebuie avute în vedere următoarele atenționări:

- dacă este necesar, Paracetamol Atb poate fi administrat în timpul sarcinii. Ar trebui să administrați cea mai mică doză posibilă care vă va reduce durerea și / sau febra și pentru cel mai scurt timp posibil. Luați legătura cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă durerea și / sau febra nu sunt reduse sau dacă trebuie să luați medicamentul mai des.

Alăptarea

Paracetamolul traversează placentă și se excretă în laptele matern. Se consideră că în laptele matern se regăsește o cantitate nesemnificativă de medicament, dar se recomandă ca în perioada de alăptare,

paracetamolul să se utilizeze doar în dozele recomandate de către medicul dumneavoastră, iar tratamentul să nu fie unul de lungă durată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Paracetamolul nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Paracetamol Atb

Utilizați întotdeauna Paracetamol Atb exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Paracetamol Atb supozitoare se administrează intrarectal. Supozitoarele trebuie administrate întregi. Nu se recomandă divizarea supozitoarelor înainte de utilizare.

Având în vedere faptul că doza recomandată la copiii cu vârsta sub 6 luni este mai mică decât cantitatea de substanță activă conținută în Paracetamol Atb 125 mg supozitoare, trebuie utilizate forme farmaceutice adecvate acestei grupe de vârstă, cu concentrații corespunzătoare.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 luni (7-10 kg)

Doza recomandată este de 125 mg paracetamol (un supozitor Paracetamol Atb 125 mg) de 1-4 ori pe zi.

Intervalul între administrări: 4-6 ore.

Doza maximă pe zi: 500 mg paracetamol (4 supozitoare Paracetamol Atb 125 mg).

Copii cu vârsta cuprinsă între 1 și 3 ani (10-15 kg)

Doza recomandată este de 250 mg paracetamol (2 supozitoare Paracetamol Atb 125 mg) de 1-3 ori pe zi.

Intervalul între administrări: 4-8 ore.

Doza maximă pe zi: 750 mg paracetamol (6 supozitoare Paracetamol Atb 125 mg).

Copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 6 ani (15-22 kg)

Doza recomandată este de 250 mg paracetamol (2 supozitoare Paracetamol Atb 125 mg) de 1-4 ori pe zi.

Intervalul între administrări: 4-8 ore.

Doza maximă pe zi: 1000 mg paracetamol (8 supozitoare Paracetamol Atb 125 mg).

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 9 ani (22-30 kg)

Doza recomandată este de 250-500 mg paracetamol (2 până la 4 supozitoare Paracetamol Atb 125 mg) de 3 ori pe zi.

Intervalul între administrări: 4-8 ore.

Doza maximă pe zi: 1500 mg paracetamol (12 supozitoare Paracetamol Atb 125 mg).

Copii cu vârsta cuprinsă între 9 și 12 ani (30-40 kg)

Doza recomandată este de 250-500 mg paracetamol (2 până la 4 supozitoare Paracetamol Atb 125 mg) de 4 ori pe zi.

Intervalul între administrări: 4-8 ore.

Doza maximă pe zi: 2000 mg paracetamol (16 supozitoare Paracetamol Atb 125 mg).

Dacă sub tratamentul cu paracetamol, durerea nu se reduce în 5 zile iar febra nu se remite sau reapare în 3 zile este necesară reevaluarea diagnosticului și a tratamentului.

Insuficiență renală

Dacă aveți insuficiență renală este necesar ca medicul dumneavoastră să modifice dozele, în funcție de gradul insuficienței renale.

Insuficiență hepatică

Nu este necesară ajustarea dozelor de paracetamol la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară.

Dacă utilizați mai mult Paracetamol Atb decât trebuie

Administrarea oricărui medicament în exces poate avea consecințe severe. Nu au fost semnalate cazuri de supradozaj în urma utilizării supozitoarelor cu paracetamol.

Cazurile de supradozaj au fost semnalate numai pentru formele orale de paracetamol dar, în cazul în care copilul dumneavoastră sau altă persoană ingeră în mod accidental mai multe supozitoare, trebuie să știți că intoxicația acută cu paracetamol se manifestă prin tulburări gastro-intestinale (diaree, pierderea poftei de mâncare, greață, vărsături, crampe sau dureri abdominale), transpirații abundente. Simptomele severe pot să apară chiar și la 24 - 48 ore după ingestia supradozei. În timp se poate dezvolta encefalopatie hepatică (cu tulburări mintale, stare de confuzie, agitație, stupoare), convulsii, deprimare respiratorie, comă, edem cerebral, tulburări de coagulare, hemoragie digestivă, coagulare intravasculară diseminată, scădere a concentrației de glucoză în sânge, acidoză metabolică și oprirea circulației sângelui. Odată cu leziunile toxice hepatice, paracetamolul poate produce leziuni renale sau chiar insuficiență renală (cu scăderea sau lipsa producerii de urină, prezența de sânge în urină sau urină tulbură). În caz de supradozaj, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Paracetamol Atb

Dacă ați uitat să utilizați o doză, administrați-o imediat ce v-ați amintit. Totuși, dacă este timpul pentru administrarea următoarei doze, utilizați-o doar pe aceasta. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Paracetamol Atb poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Frecvente

- înroșire a mucoasei de la nivelul rectului

Mai puțin frecvente

- înroșire a pielii și urticarie

Rare

- scădere a numărului de plachete sau de globule albe sau roșii din sânge;
- reacții alergice de tipul angioedemului, lipsă de aer, spasm bronșic, transpirații, greață, scăderea tensiunii arteriale până la stare de șoc;
- 5-10% dintre pacienți care au astm bronșic indus de acid acetilsalicilic pot prezenta aceleași manifestări și în cazul administrării de paracetamol;
- hepatită;
- creștere a concentrației de creatinină în sânge (în special secundar sindromului hepato-renal), insuficiență renală.

Cu frecvență necunoscută

- o afecțiune gravă care poate face sângele mai acid (numită acidoză metabolică), la pacienții cu boală severă care utilizează paracetamol (vezi pct. 2).

Rezultatele unui studiu caz-control au sugerat că utilizarea frecventă (zilnică sau săptămânală) a paracetamolului ar putea fi asociată cu apariția simptomelor de astm bronșic dar aceasta nu contraindică utilizarea paracetamolului în dozele recomandate, chiar la pacienții cu astm bronșic diagnosticat.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

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

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Paracetamol Atb

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Paracetamol Atb după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Paracetamol Atb

- Substanța activă este paracetamolul. Fiecare supozitor conține paracetamol 125 mg.

- Celelalte componente sunt: grăsime solidă.

Cum arată Paracetamol Atb și conținutul ambalajului

Paracetamol Atb se prezintă sub formă de supozitoare cu formă de torpilă, cu aspect omogen, de culoare albă sau slab-gălbuie.

Este disponibil în cutii cu:

- 2 folii termosudate din PVC/PE a câte 3 supozitoare

- o folie termosudată din PVC/PE cu 6 supozitoare

- 2 folii termosudate din PVC/PE a câte 6 supozitoare.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410, Iași, România

Fabricant

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410, Iași, România

Acest prospect a fost aprobat în aprilie 2025.