

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

LUPOCET BABY 120 mg čepići

paracetamol

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

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, 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. Pogledajte 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 su LUPOCET BABY čepići i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati LUPOCET BABY čepiće
3. Kako primjenjivati LUPOCET BABY čepiće
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati LUPOCET BABY čepiće
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su LUPOCET BABY čepići i za što se koriste

LUPOCET BABY čepići sadrže djelatnu tvar paracetamol koji je antipiretik (pomaže pri snižavanju povišene tjelesne temperature) i analgetik (lijek protiv bolova).

LUPOCET BABY čepići se primjenjuju za snižavanje povišene tjelesne temperature koja je povezana s prehladom, gripom, dječjim zaraznim bolestima (npr. vodene kozice, hripavac, ospice, zaušnjaci) ili reakcijom na cijepljenje, kao i za ublažavanje boli pri nicanju zuba, zubobolje, glavobolje i grlobolje.

Primjena čepića osobito je pogodna za djecu koja ne mogu uzimati sirup na usta (npr. nakon operativnog zahvata ili kod mučnine i povraćanja).

LUPOCET BABY čepići su namijenjeni za kratkotrajnu primjenu u djece tjelesne mase od 8 kg do 20 kg (približne dobi od 6 mjeseci do 5 godina).

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati LUPOCET BABY čepiće

Nemojte primjenjivati LUPOCET BABY čepiće:

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite LUPOCET BABY čepiće:

- ako Vaše dijete ima problema s bubrezima i/ili jetrom
- ako Vaše dijete uzima druge lijekove koji sadrže paracetamol (**ne smijete istodobno primijeniti LUPOCET BABY čepiće, vidjeti dio Drugi lijekovi i LUPOCET BABY čepići**)
- ako Vaše dijete uzima druge lijekove koji utječu na jetru (vidjeti dio **Drugi lijekovi i LUPOCET BABY čepići**)

H A L M E D

07 - 04 - 2025

O D O B R E N O

- ako Vaše dijete boluje od teških bolesti, uključujući teško oštećenje bubrega ili sepsu (kada bakterije i njihovi toksini cirkuliraju u krvi, što dovodi do oštećenja organa) ili ako pati od pothranjenosti, kroničnog alkoholizma ili ako ujedno uzima flukloksacilin (antibiotik). Ozbiljno stanje koje se naziva metabolička acidoza (poremećaj krvi i tekućine) zabilježeno je u bolesnika u tim situacijama kada se paracetamol primjenjuje u redovitim dozama tijekom duljeg razdoblja ili kada se paracetamol uzima zajedno s flukloksacilinom. Simptomi metaboličke acidoze mogu uključivati: ozbiljne poteškoće s disanjem koje uključuju duboko ubrzano disanje, omamljenost, mučninu i povraćanje.

Obavijestite svog liječnika ako se Vaše dijete ne osjeća bolje ili ako se osjeća lošije nakon 3 dana.

Potreban je oprez pri primjeni LUPOCET BABY čepića tijekom duljeg razdoblja.

Kod čepića je prisutan rizik lokalne iritacije, čija se učestalost i intenzitet povećavaju ovisno o trajanju uporabe, učestalosti primjene i primijenjenoj dozi.

U slučaju predoziranja potrebno je odmah potražiti medicinsku pomoć, čak i ako nema nikakvih simptoma (vidjeti dio **Ako primijenite više LUPOCET BABY čepića nego što ste trebali**). Naime, postoji rizik za naknadnu pojavu teškog oštećenja jetre.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vaše dijete ili, pak, niste sigurni, obratite se svom liječniku.

Drugi lijekovi i LUPOCET BABY čepići

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako Vaše dijete uzima, nedavno je uzelo ili bi moglo uzeti bilo koje druge lijekove.

Tijekom primjene LUPOCET BABY čepića **ne smiju se uzimati** neki drugi lijekovi koji sadrže paracetamol.

Ako Vaše dijete uzima neke od sljedećih lijekova, savjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije primjene LUPOCET BABY čepića:

- metoklopramid ili domperidon (lijekovi protiv mučnine i povraćanja)
- kolestiramin (lijek za snižavanje kolesterola u krvi, za ublažavanje svrbeža i proljeva u nekim bolestima probavnog sustava)
- lijekove koji sprječavaju zgrušavanje krvi (antikoagulanse)
- lijekove za liječenje epilepsije ili napadaja (antiepileptike)
- barbiturate (lijekove za smirenje i liječenje epilepsije ili napadaja)
- rifampicin (lijek za liječenje bakterijske infekcije)
- zidovudin (antivirusni lijek)
- tricikličke antidepresive (lijekove za liječenje depresije)
- probenecid (lijek za liječenje gihta)
- biljni pripravak na bazi gospine trave
- flukloksacilin (antibiotik), zbog ozbiljnog rizika od poremećaja krvi i tekućine (poznatog kao metabolička acidoza) koji se mora hitno liječiti (vidjeti dio 2.).

LUPOCET BABY čepići s hranom, pićem i alkoholom

Tijekom primjene LUPOCET BABY čepića nemojte uzimati lijekove ili druge proizvode koji sadrže alkohol.

3. Kako primjenjivati LUPOCET BABY čepiće

Uvijek primijenite 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.

Doziranje se treba temeljiti na tjelesnoj masi djeteta. Približna dob u odnosu na tjelesnu masu navedena je samo kao smjernica. Preporučena pojedinačna doza paracetamola je 10 – 15 mg/kg tjelesne mase, a najveća dnevna doza je 60 mg/kg tjelesne mase.

Preporučene pojedinačne doze treba uzimati po mogućnosti u razmaku od 6 sati, ali nikako u razmacima kraćim od 4 sata.

Ne smiju se uzeti više od 4 doze tijekom 24 sata.

LUPOCET BABY 120 mg čepići primjenjuju se u djece tjelesne mase od 8 kg do 20 kg (približne dobi od 6 mjeseci do 5 godina).

Djeca tjelesne mase od 8 do 10 kg (otprilike 6 mjeseci do 1 godine)

Jedan LUPOCET BABY 120 mg čepić. Ako je potrebno, doza se može ponoviti nakon 6 sati. Ne smiju se primijeniti više od 4 doze na dan.

Djeca tjelesne mase od 10 do 20 kg (otprilike 1 do 5 godina)

1-2 LUPOCET BABY 120 mg čepića. Ako je potrebno, doza se može ponoviti nakon 6 sati. Ne smiju se primijeniti više od 4 doze na dan.

Način primjene

Za rektalnu primjenu.

Primjenjivati se smiju isključivo cijeli čepići. Čepići se ne smiju lomiti.

Prije primjene operite i osušite ruke, pažljivo izvadite čepić iz pakiranja (pogledajte uputu za otvaranje čepića) i umetnite ga u debelo crijevo (čmar) djeteta.

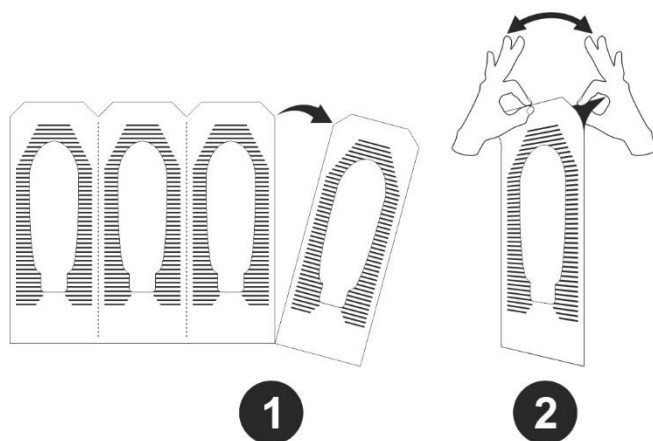
Operite ruke nakon primjene čepića.

Ako postoji potreba za velikom nuždom, pobrinite se da dijete to učini prije primjene čepića.

Uputa za otvaranje čepića

Odvojite pakirani čepić iz stripa kako je prikazano na crtežu broj 1.

Pažljivo razdvojite pakiranje s čepićem kako je prikazano na crtežu broj 2.



Trajanje liječenja

Ne preporučuje se primjena dulje od 3 dana bez savjeta liječnika. U slučaju da se unatoč primjeni lijeka tegobe Vašeg djeteta ne ublaže ili se pogoršaju, potražite savjet liječnika.

Ako primijenite više LUPOCET BABY čepića nego što ste trebali

Odmah se javite najbližoj hitnoj pomoći ili o tome obavijestite svog liječnika, čak i ako dijete izgleda dobro i nema nikakvih simptoma, jer postoji rizik od kasnog ozbiljnog oštećenja jetre. Uzmite čepiće ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno o kojem se lijeku radi.

Ako ste zaboravili primijeniti LUPOCET BABY čepiće

Ako ste propustili jednu dozu LUPOCET BABY čepića, u slučaju da je i dalje prisutna vrućica ili bol, uzmite sljedeću dozu lijeka. **Nemojte uzeti dvije doze lijeka odjednom.** Vremenski razmak između pojedinačnih doza **ne smije** biti kraći od 4 sata.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Prestanite uzimati lijek i obavijestite odmah liječnika u slučaju pojave sljedećih nuspojava u Vašeg djeteta:

- **reakcije preosjetljivosti** kao što su kožni osip i svrbež, ponekad praćen oteklinom na licu i oko usta ili kratkim dahom
- **kožnog osipa, ljuštenja kože ili oštećenja sluznice usne šupljine**
- **tegoba s disanjem** (vjerojatnost pojave je veća ako ste prethodno na isti način reagirali pri primjeni nekog drugog lijeka protiv boli)
- **neobjašnjivih modrica ili krvarenja**
- **mučnine, iznenadnog gubitka tjelesne mase, gubitka apetita, žutog obojenja bjeloočnice i kože.**

Pri uzimanju ovog lijeka mogu se javiti sljedeće nuspojave:

Česte (mogu se javiti u manje od 1 do 10 osoba)

- crvenilo u području čmara.

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- reakcije preosjetljivosti, kožni osip, koprivnjača, oštećenje jetre, odstupanja u laboratorijskim pokazateljima bubrežne funkcije (porast kreatinina u krvi).

Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija.

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka)

- ozbiljno stanje koje može povećati kiselost krvi (poznato kao metabolička acidoza) u bolesnika s teškom bolešću koji uzimaju paracetamol (vidjeti dio 2.).

Zabilježeni su i poremećaji u stvaranju krvnih stanica, uključujući manjak krvnih pločica (trombociti) i bijelih krvnih stanica (leukociti).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika 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 LUPOCET BABY čepiće

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvajte na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što LUPOCET BABY čepići sadrže

Djelatna tvar je paracetamol.

Jedan čepić sadrži 120 mg paracetamola.

Pomoćna tvar u čepiću je tvrda mast.

Kako LUPOCET BABY čepići izgledaju i sadržaj pakiranja

LUPOCET BABY čepići su bijele boje, veličine oko 20 mm x 8 mm (± 1 mm).

10 (2x5) čepića u strip (PVC/PE) pakiranju, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2025.