

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

LUPOCET JUNIOR 120 mg/5 ml sirup

paracetamol

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

Uvijek uzmite 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 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 1 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je LUPOCET JUNIOR sirup i za što se koristi

LUPOCET JUNIOR sirup sadrži paracetamol koji je antipiretik (pomaže pri snižavanju povišene tjelesne temperature) i analgetik (lijek protiv bolova).

LUPOCET JUNIOR sirup se koristi 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 u djece u dobi od 2 mjeseca do 12 godina.

Obavezno se obratite liječniku ako se Vaše dijete ne osjeća bolje ili ako se osjeća lošije nakon 1 dana.

Najdulje trajanje liječenja bez savjetovanja s liječnikom:

- u djece u dobi od 2 do 3 mjeseca: 1 dan
- u djece u dobi od 3 mjeseca do 12 godina: 3 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati LUPOCET JUNIOR sirup

VAŽNO

Nemojte davati LUPOCET JUNIOR sirup s drugim lijekovima koji sadrže paracetamol.

Nemojte davati LUPOCET JUNIOR sirup:

- 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 uzmete LUPOCET JUNIOR sirup.

Prije davanja LUPOCET JUNIOR sirupa obratite se liječniku:

- ako Vaše dijete ima **bolest jetre ili bubrega**
- ako Vaše dijete uzima lijekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi (antikoagulanse, npr. varfarin) ili trebate davati djetetu lijek protiv bolova **svakodnevno tijekom duljeg razdoblja. Posavjetujte se s liječnikom** jer postoji rizik od krvarenja. Ipak, **povremena primjena** LUPOCET JUNIOR sirupa nema značajan učinak.
- 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.

U slučaju predoziranja potrebno se odmah javiti liječniku, jer može doći do 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 JUNIOR sirup

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

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

- 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)
- barbiturate (lijekove za smirenje i liječenje epilepsije ili napadaja)
- probenecid (lijek za liječenje gihta)
- zidovudin (antivirusni lijek)
- tricikličke antidepresive (lijekove za liječenje depresije)
- karbamazepin, fenobarbiton, fenitoin (lijekovi za liječenje epilepsije ili napadaja)
- rifampicin (lijek za liječenje bakterijske infekcije)
- 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 JUNIOR sirup s hranom, pićem i alkoholom

Tijekom primjene LUPOCET JUNIOR sirupa izbjegavajte pića koja sadrže alkohol.

LUPOCET JUNIOR sirup sadrži sorbitol

Ovaj lijek sadrži 2,25 mg sorbitola u jednoj doznoj jedinici od 5 ml sirupa.

Ako Vam je liječnik rekao da Vaše dijete ne podnosi neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije primjene ovog lijeka.

LUPOCET JUNIOR sirup sadrži boju ponceau 4R (E124)

Može uzrokovati alergijske reakcije.

LUPOCET JUNIOR sirup sadrži natrijev benzoat (E211)

Ovaj lijek sadrži 10 mg natrijevog benzoata (E211) u jednoj doznoj jedinici od 5 ml sirupa. Natrijev benzoat može pojačati žuticu (žutilo kože i očiju) u novorođenčadi (do 4 tjedna starosti).

LUPOCET JUNIOR sirup sadrži propilenglikol

Ovaj lijek sadrži 500 mg propilenglikola u jednoj doznoj jedinici od 2,5 ml sirupa, odnosno 1000 mg propilenglikola u jednoj doznoj jedinici od 5 ml sirupa. Ako je Vaše dijete mlađe od 5 godina, obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego mu date ovaj lijek, osobito ako dijete prima i druge lijekove koji sadrže propilenglikol ili alkohol.

LUPOCET JUNIOR sirup sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija u jednoj doznoj jedinici od 5 ml sirupa, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati LUPCET JUNIOR sirup

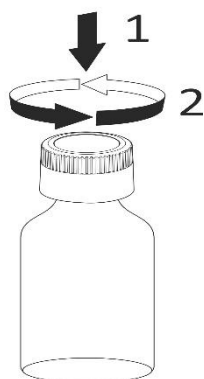
Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Način primjene

Lijek se uzima kroz usta.

OTVARANJE treba dobro promućkati bočicu sa sirupom.

SIGURNOSNOG ZATVARAČA



Otvaranje sigurnosnog zatvarača bočice:

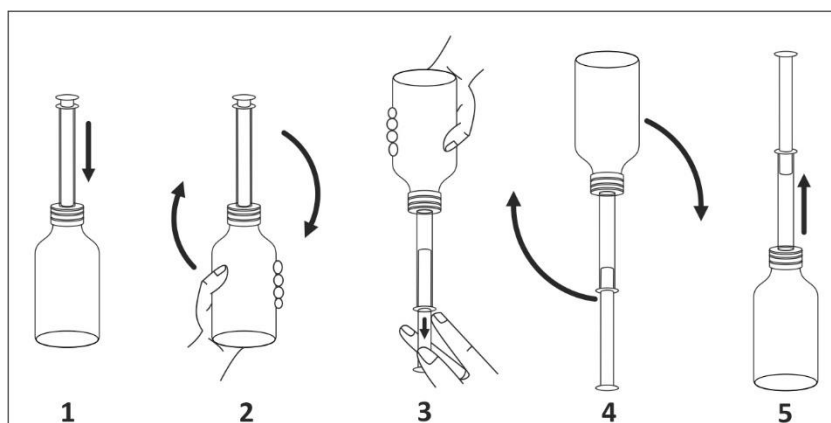
Bočicu otvorite tako da najprije pritisnete zatvarač prema dolje (1), a onda ga okrenete u smjeru strelice (2).

Za odmjeravanje pojedinačne doze lijeka koristite priloženu graduiranu štrcaljku za usta.

Štrcaljku za usta pri doziranju upotrijebite na sljedeći način:

1. Namjestite štrcaljku kroz otvor na grlu bočice i učvrstite je.
2. Kako biste napunili štrcaljku za usta, okrenite bočicu sa štrcaljkom prema dolje.
3. Polako povlačite klip štrcaljke sve dok ne navučete lijek do odgovarajuće oznake na štrcaljki.
4. Vratite bočicu u uspravan položaj.
5. Laganim zakretanjem izvadite štrcaljku.

Vrh štrcaljke stavite djetetu u usta i polagano istisnite sadržaj.



Upotrijebljenu štrcaljku rastavite, operite toplom vodom, osušite i spremite zajedno s lijekom.

Dojenčad u dobi od 2-3 mjeseca

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

Nemojte primijeniti više od dvije doze. 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.

LUPOCET JUNIOR sirup nemojte davati dojenčadi ispod 2 mjeseca starosti, osim ako to ne preporučí liječnik.

Starost dojenčeta 2–3 mjeseca	Doza
1. Primjena kod povišene temperature koja se javlja kao reakcija na cijepljenje. 2. Primjena kod boli i povišene temperature drugog podrijetla za dojenčad s težinom iznad 4 kg koja nisu bila prijevremeno rođena (rođena su 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 - ako su potrebne dodatne doze, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom	

Djeca u dobi iznad 3 mjeseca

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

Starost djeteta	Doza	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 dulje od 3 dana prije nego što se posavjetujete s liječnikom ili ljekarnikom		

Nemojte davati lijek istodobno s drugim lijekovima koji sadrže paracetamol.

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

Nemojte prekoračiti navedenu dozu.

Ako se simptomi pogoršaju ili potraju dulje od 1 dana, posavjetujte se s liječnikom.

Ako primijenite više LUPOCET JUNIOR sirupa nego što ste trebali

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 bljedilo, 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 otrovanja osobito je velika kod starijih osoba, male djece, osoba s oštećenjem jetre, kroničnih alkoholičara, kronično pothranjenih osoba i kod istodobnog uzimanja nekih lijekova (vidjeti dio **Drugi lijekovi i LUPOCET JUNIOR sirup**).

Ako ste zaboravili primijeniti LUPOCET JUNIOR sirup

Ako ste propustili jednu dozu LUPOCET JUNIOR sirupa, u slučaju da je i dalje prisutna vrućica ili bol, uzmite sljedeću dozu lijeka. Vremenski razmak između doza ne smije biti kraći od 4 sata.

Nemojte primijeniti dvije doze lijeka odjednom.

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.

Pojava nuspojava je zabilježena kod manjeg broja ljudi.

Prestanite uzimati lijek i obavijestite odmah svog liječnika u slučaju pojave sljedećih ozbiljnih nuspojava:

- **alergijske reakcije** kao što su kožni osip i svrbež, ponekad udružen s oteklinom na licu i oko usta te kratkim dahom
- **kožnog osipa, ljuštenja kože ili oštećenja sluznice usta**
- **problema s disanjem**, koji će se vjerojatnije pojaviti ako su se prethodno javili dok ste uzimali druge lijekove za ublažavanje bolova (npr. ibuprofen ili acetilsalicilatnu kiselinu)
- neobjašnjivih **modrica ili krvarenja**
- **mučnine**, naglog **gubitka tjelesne težine, gubitka apetita, žutila očiju i kože.**

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.).

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 JUNIOR sirup

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nakon prvog otvaranja, lijek se mora čuvati 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.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja bočice: 6 mjeseci.

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 JUNIOR sirup sadrži

- Djelatna tvar je paracetamol. 5 ml sirupa sadrži 120 mg paracetamola.
- Pomoćne tvari su: propilenglikol; makrogol; glicerol; tekući, nekrystalizirajući sorbitol; saharinnatrij; karmelozanatrij; natrijev citrat; natrijev benzoat; citratna kiselina hidrat; aroma jagode; aroma maline; boja ponceau 4R (E124); pročišćena voda.

Kako LUPOCET JUNIOR sirup izgleda i sadržaj pakiranja

LUPOCET JUNIOR sirup je bistra, crvena tekućina karakterističnog mirisa.

LUPOCET JUNIOR sirup dostupan je u pakiranju od 100 ml, u smeđoj staklenoj bočici s polietilenskim (HDPE) zatvaračem.

Sirup se dozira pomoću priložene štrcaljke za usta (štrcaljka je graduirana na 1 ml; 1,25 ml; 2 ml; 2,5 ml; 3 ml; 3,75 ml; 4 ml i 5 ml).

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 i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2025.