

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Paracetamol JGL 120 mg/5 ml sirup

paracetamol

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

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je propisano 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, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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 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.

Obavezno se obratite liječniku ako se Vaše dijete ne osjeća bolje ili ako se osjeća lošije nakon 3 dana.

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 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 se odmah javiti liječniku, jer može doći do odgođenog, teškog oštećenja jetre.

Drugi lijekovi i Paracetamol JGL sirup

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako Vaše dijete uzima, nedavno je uzelo ili bi moglo uzeti 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 sirup nema značajan učinak i možete ga davati povremeno.
- je propisan **zidovudin** (antivirotik)
- su propisani **barbiturati** (koriste se kao antiepileptici, lijekovi za smirenje ili uspavlivanje)
- su propisani **triciklički antidepresivi**
- Vaše dijete uzima **flukloksacilin** (antibiotik), zbog ozbiljnog rizika od poremećaja krvi i tekućina (metabolička acidoza s povišenim anionskim procjepom) koji se mora hitno liječiti i koji se može pojaviti pogotovo u slučaju teškog oštećenja funkcije bubrega, sepse (kada bakterije i njihovi toksini cirkuliraju u krvi što dovodi do oštećenja organa), pothranjenosti, kroničnog alkoholizma i ako se koriste maksimalne dnevne doze paracetamola.

Paracetamol JGL sirup s hranom, pićem i alkoholom

Tijekom uzimanja Paracetamol JGL sirupa treba izbjegavati pića koja sadrže alkohol.

Trudnoća i dojenje

Ovaj lijek namjenjen je za primjenu u djece.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek namjenjen je za primjenu u djece.

Paracetamol JGL sirup sadrži sorbitol

Ovaj lijek sadrži 551,5 mg sorbitola u 5 ml sirupa. Sorbitol je izvor fruktoze. Ako Vam je liječnik rekao da Vaše dijete ne podnosi neke šećere ili ako mu je dijagnosticirano nasljedno nepodnošenje fruktoze, rijetki nasljedni poremećaj kod kojeg bolesnik ne može razgraditi fruktozu, obratite se liječniku prije nego Vaše dijete primi ovaj lijek. Sorbitol može uzrokovati nelagodu u probavnom sustavu i blagi laksativni učinak.

Paracetamol JGL sirup sadrži saharozu

Ovaj lijek sadrži 2205 mg saharoze u 5 ml sirupa. Ako Vam je liječnik rekao da Vaše dijete ne podnosi neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije primjene ovog lijeka. O tome treba voditi računa u bolesnika sa šećernom bolesti.

Paracetamol JGL sirup sadrži propilenglikol

Ovaj lijek sadrži 612,5 mg propilenglikola u 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. Ako Vaše dijete ima bolest jetre ili bubrega, nemojte primjenjivati ovaj lijek, osim ako Vam je to preporučio liječnik. Liječnik može provesti dodatne pretrage dok primjenjujete ovaj lijek.

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. Nije vjerojatno da će količina alkohola prisutna u ovom lijeku imati učinak na odrasle i adolescente, te nije vjerojatno da će njegovi učinci biti primjetni u djece. Može imati u nekoj mjeri učinak u manje djece, kao što je primjerice pospanost. Alkohol prisutan u ovom lijeku može izmijeniti učinak drugih lijekova. Razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom ako Vaše dijete uzima druge lijekove.

Paracetamol JGL sirup sadrži metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat

Mogu uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene).

3. Kako uzimati Paracetamol JGL sirup

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.

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
<ul style="list-style-type: none">• 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
<ul style="list-style-type: none">• 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.

Ako primijenite više Paracetamol JGL 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 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 nabrojanih u dijelu 2.

Ako ste zaboravili primijeniti Paracetamol JGL sirup

Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako bi nadoknadili zaboravljenu dozu.

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

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 javite odmah svom liječniku ako dobijete:

- alergijsku reakciju kao što je kožni osip i svrbež ponekad udružen s oteklinom na licu i oko usta te nedostatkom 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 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

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 svog 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 posljednji put revidirana u prosincu 2022.