

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

TAPAMOL

240 mg/5 mL, zawiesina doustna
Paracetamolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek TAPAMOL i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku TAPAMOL
3. Jak stosować lek TAPAMOL
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek TAPAMOL
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek TAPAMOL i w jakim celu się go stosuje

Lek Tapamol w postaci zawiesiny doustnej jest lekiem przeciwgorączkowym i przeciwbólowym przeznaczonym do stosowania u niemowląt i dzieci, zawierającym paracetamol jako substancję czynną.

Wskazania do stosowania

Gorączka i bóle różnego pochodzenia (np. po zabiegach chirurgicznych, bóle związane z wyrzynaniem się zębów, bóle głowy o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu) oraz dolegliwości towarzyszące reakcji organizmu na szczepienie (ból, gorączka, odczyn miejscowy).

Lek stosuje się u niemowląt od 0 do 3 miesiąca życia (o masie ciała do 4 kg) do leczenia objawowego gorączki trwającej nie dłużej niż 3 dni oraz bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego.

U dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy stosować tylko po zaleceniu przez lekarza.

Bez konsultacji z lekarzem nie stosować dłużej niż 3 dni.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku TAPAMOL

Kiedy nie stosować leku TAPAMOL:

- jeśli pacjent ma uczulenie na paracetamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby lub wirusowym zapaleniem wątroby,
- u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek,
- w chorobie alkoholowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tapamol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Nie stosować z innymi lekami zawierającymi paracetamol z powodu ryzyka przedawkowania. W razie przedawkowania natychmiast skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze. Przyjęcie jednorazowo wielokrotnej dawki dobowej paracetamolu może prowadzić do ciężkiego uszkodzenia wątroby; w takich przypadkach nie występuje utrata przytomności. Należy jednak natychmiast zasięgnąć porady medycznej.

Bez konsultacji z lekarzem nie stosować dłużej niż 3 dni.

Nie należy stosować dawek większych niż zalecane.

Lek należy ostrożnie stosować u pacjentów z niewydolnością wątroby i nerek. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby występuje u osób niedożywionych. Należy zachować ostrożność podczas stosowania u pacjentów w stanach obniżonego poziomu glutationu (takich jak np. posocznica). Stosowanie paracetamolu może zwiększyć ryzyko wystąpienia kwasicy metabolicznej. Należy zachować ostrożność stosując paracetamol u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobinowej.

U pacjentów z astmą, uczulonych na salicylany (np. kwas acetylosalicylowy) może wystąpić uczulenie na paracetamol.

Dostępne wyniki badań wskazują, że podawanie paracetamolu może stanowić czynnik ryzyka rozwoju astmy oraz chorób alergicznych u dzieci.

Lek TAPAMOL a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Leku nie należy przyjmować wraz z ośrodkowo działającymi środkami przeciwbólowymi ani z alkoholem, ponieważ nasila ich działanie. W przypadku jednoczesnego stosowania: barbituranów, leków przeciwpadaczkowych (m.in. glutetimid, fenobarbital, fenytoina, karbamazepina), rifampicyny, wzmacnia się szkodliwe działanie paracetamolu na wątrobę. Paracetamol zwiększa toksyczność chloramfenikolu.

Długotrwałe stosowanie paracetamolu w dużych dawkach nasila działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny.

Jednoczesne stosowanie paracetamolu z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek. Paracetamol stosowany jednocześnie z inhibitorami MAO może wywołać stan pobudzenia i wysoką temperaturę.

Wchłanianie paracetamolu jest przyspieszone przez leki przyspieszające opróżnianie żołądka (np. metoklopramid, domperidon) i opóźnione przez leki opóźniające opróżnianie żołądka (np. kolestyramina).

Stosowanie paracetamolu w skojarzeniu z zydowudyną może powodować neutropenię. Salicylamid wydłuża czas wydalania paracetamolu.

Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczanie stężenia glukozy we krwi).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent stosuje flukloksacylinę (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzenia dotyczącego krwi i płynów ustrojowych (kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową), które należy pilnie leczyć i które może wystąpić szczególnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, posocznicą (stan, gdy bakterie i ich toksyny krążą we krwi, prowadząc do uszkodzenia narządów), niedożywieniem, przewlekłym alkoholizmem, a także u pacjentów stosujących maksymalne dawki dobowe paracetamolu.

TAPAMOL z alkoholem

Lek przeznaczony dla dzieci.

Podczas stosowania leku nie należy spożywać alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Lek przeznaczony dla dzieci.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć

dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Kobiety w ciąży lub karmiące piersią mogą stosować ten lek, gdy w opinii lekarza jest to konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek TAPAMOL zawiera 3,7 g sacharozy w 5 mL zawiesiny

Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek TAPAMOL zawiera sodu pirosiarczyn

Sodu pirosiarczyn może w rzadkich przypadkach powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

Lek TAPAMOL zawiera 7,0659 mg sodu benzoesanu w 5 mL zawiesiny

Sodu benzoesan może zwiększać ryzyko żółtaczki (zażółcenie skóry i białkówki oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia).

Lek TAPAMOL zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 5 mL zawiesiny, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek TAPAMOL zawiera 10,575 mg glikolu propylenowego w 5 mL zawiesiny

Przed podaniem leku dziecku w wieku poniżej 4 tygodni należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, zwłaszcza gdy dziecko przyjmuje inne produkty lecznicze zawierające glikol propylenowy lub alkohol.

3. Jak stosować lek TAPAMOL

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek stosuje się doustnie. Do opakowania dołączona jest strzykawka doustna.
Przed użyciem energicznie wstrząsnąć w celu uzyskania jednolitej zawiesiny.

Zalecana dawka to:

Przeciętna jednorazowa dawka paracetamolu wynosi 10 mg do 15 mg na kilogram masy ciała.
W razie konieczności dawkę można powtarzać, nie częściej niż co 4-6 godzin, ani nie więcej niż 4 razy na dobę, czyli maksymalnie 60 mg/kilogram masy ciała/dobę.

U dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy stosować tylko po zaleceniu przez lekarza.

Bez konsultacji z lekarzem nie stosować dłużej niż 3 dni.

Nie przekraczać maksymalnej dawki dobowej. Lek stosuje się doraźnie, gdy wystąpią objawy.

W przypadku wysokiej gorączki, objawów wtórnego zakażenia lub przedłużających się objawów, należy skonsultować się z lekarzem.

W tabeli poniżej podano przykładowy schemat dawkowania leku:

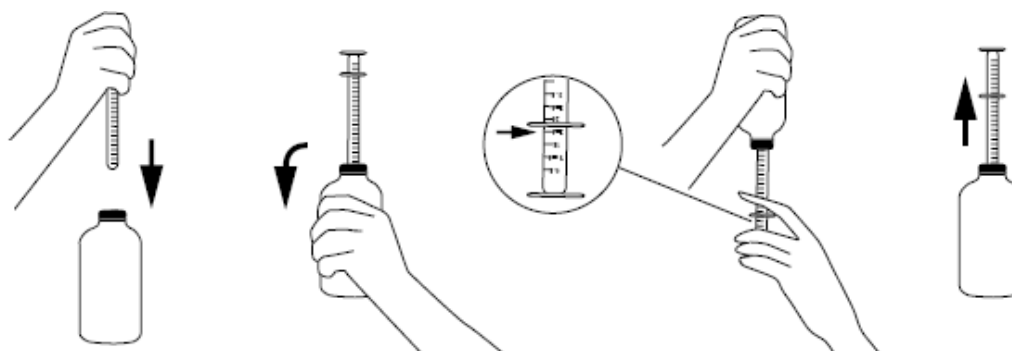
Wiek (masa ciała dziecka)	Zalecana dawka jednorazowa leku (paracetamolu)	Maksymalna dawka dobową leku (paracetamolu)
od 0 do 3 miesiąca życia (do 4 kg)	1,25 mL (60 mg)	5 mL (240 mg)
od 4 do 8 miesiąca życia (do 7 kg)	2 mL (96 mg)	8 mL (384 mg)
od 9 do 11 miesiąca życia (do 8 kg)	2,5 mL (120 mg)	10 mL (480 mg)
od 1 do 2 lat (do 10,5 kg)	3,25 mL (156 mg)	13 mL (624 mg)
od 2 do 3 lat (do 13 kg)	4 mL (192 mg)	16 mL (768 mg)

od 4 do 5 lat (do 18,5 kg)	5,75 mL (276 mg)	23 mL (1104 mg)
od 6 do 8 lat (do 24 kg)	7,5 mL (360 mg)	30 mL (1440 mg)
od 9 do 10 lat (do 32 kg)	10 mL (480 mg)	40 mL (1920 mg)
od 11 do 12 lat (do 45,6 kg)	14,25 mL (684 mg)	57 mL (2736 mg)

5 mL zawiesiny doustnej zawiera 240 mg paracetamolu (pełna doustna strzykawka).

Instrukcja dawkowania przy pomocy strzykawki doustnej:

- przed pierwszym użyciem strzykawki należy ją bezwzględnie umyć w ciepłej (nie wrzącej) wodzie z dodatkiem środka myjącego,
- po odkręceniu zakrętki nałożyć strzykawkę na korek umieszczony w szyjce butelki,
- aby napełnić strzykawkę, butelkę należy energicznie wstrząsnąć, odwrócić do góry dnem, a następnie ostrożnie przesunąć tłok strzykawki do dołu, wciągając zawiesinę w pożądanej ilości określonej na podziałce,
- butelkę odwrócić do pozycji początkowej i ostrożnie wyjąć strzykawkę z korka (patrz rysunek),



- końcówkę strzykawki należy umieścić w ustach dziecka, a następnie wolno wciskając tłok, ostrożnie opróżnić zawartość strzykawki (dziecko należy trzymać w pozycji pionowej lub siedzącej),
- po zastosowaniu butelkę zamknąć, a strzykawkę umyć w ciepłej (nie wrzącej) wodzie z dodatkiem środka myjącego i wysuszyć.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących stosowania z posiłkiem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku TAPAMOL

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze.

Ciężkie zatrucie może wystąpić u dzieci po zażyciu 200 mg paracetamolu/kilogram masy ciała/dobę. Przypadkowe lub zamierzone przedawkowanie paracetamolu może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin takie objawy jak: nudności, wymioty, nadmierne pocenie się, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia, pomimo rozwijającego się powoli ciężkiego uszkodzenia wątroby, objawiającego się uczuciem rozpierania w nadbrzuszu, nudnościami i żółtaczką. Leczenie zatrucia paracetamolem musi odbywać się w szpitalu, w warunkach intensywnej opieki medycznej. Jeśli od momentu przyjęcia paracetamolu nie minęła godzina, należy sprowokować wymioty i podać węgiel aktywny.

Pominięcie zastosowania leku TAPAMOL

Lek należy go przyjmować zgodnie z zaleceniami podanymi w punkcie 3.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Rzadko (u 1 do 10 pacjentów na 10 000):

- skórne reakcje uczuleniowe: pokrzywka, rumień, zapalenie skóry.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 pacjenta na 10 000):

- zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia),
- zmniejszenie liczby leukocytów (leukopenia, agranulocytoza),
- nudności, wymioty, biegunka,
- zaburzenia czynności wątroby.

Lek stosowany przez dłuższy czas lub przedawkowany może spowodować uszkodzenie wątroby i nerek oraz methemoglobinemię z objawami sinicy (szaroniebieskie zabarwienie skóry).

Są doniesienia o bardzo rzadko występujących przypadkach ciężkich reakcji skórnych (ostra uogólniona osutka krostkowa, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa,

tel.: 22 49 21 301, fax: 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek TAPAMOL

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać butelkę w pozycji pionowej.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po pierwszym otwarciu opakowania lek zachowuje trwałość przez 12 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek TAPAMOL

- Substancją czynną leku jest paracetamol. 5 mL zawiesiny zawiera 240 mg paracetamolu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: sacharoza, guma ksantan (E 415), kwas cytrynowy jednowodny (E 330), sodu benzoian (E 211), sodu pirosiarczyn (E 223), aromat truskawkowy naturalny AR 2143 (zawiera naturalne substancje aromatyczne, w tym d-limonen oraz glikol propylenowy), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek TAPAMOL i co zawiera opakowanie

Zawiesina barwy mlecznej do jasnożółtej, o truskawkowym zapachu.

Opakowanie zawiera 100 mL lub 85 mL zawiesiny doustnej.

Butelka z oranżowego szkła typu III z zakrętką z HDPE, z pierścieniem gwarancyjnym i łącznikiem z LDPE do strzykawki doustnej oraz strzykawką doustną z LDPE/PS o pojemności 5 mL, z podziałką co 0,25 mL, w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel.: 22 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: