

**Prospect: Informații pentru utilizator****Paracetamol TIS 120 mg/5 ml sirop**

Paracetamol

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

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**În acest prospect găsiți:**

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

**1. Ce este Paracetamol TIS și pentru ce se utilizează**

Paracetamol TIS conține ca substanță activă paracetamol care aparține grupului de medicamente denumite analgezice-antipiretice. Este indicat pentru ameliorarea durerilor de intensitate ușoară până la moderată și scăderea febrei la copii cu vârsta cuprinsă între 1 lună și 12 ani.

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

- dacă copilul dumneavoastră este alergic la paracetamol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6). Semnele unei reacții alergice pot include: erupții pe piele, mâncărimi, dificultăți de respirație sau umflarea feței, buzelor sau limbii;
- dacă copilul dumneavoastră are insuficiență hepatică gravă;
- dacă copilul dumneavoastră a fost diagnosticat cu deficit de glucozo-6 fosfatdehidrogenază.

**Aveți grijă deosebită când utilizați Paracetamol TIS**

- dacă copilul dumneavoastră prezintă insuficiență renală severă sau are afectare hepatică;
- dacă îi dați concomitent copilului dumneavoastră alte medicamente care conțin paracetamol;
- nu utilizați Paracetamol TIS timp îndelungat. Dacă în timpul tratamentului cu paracetamol febra persistă mai mult de 3 zile sau simptomatologia se agravează, vă rugăm adresați-vă medicului dumneavoastră.

**Paracetamol TIS împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În special, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă administrați copilului dumneavoastră alte medicamente cum sunt: metoclopramidă, domperidonă (pentru senzația de greață), colestiramină (pentru a scăde cantitatea de grăsimi din sânge), anticolinergice (cum sunt butilscolopolamină, propantelină, pirenzepină), warfarină sau alte medicamente care subțiază sângele, barbiturice sau alte medicamente pentru tratamentul epilepsiei, antiinflamatoare nesteroidiene.

Dacă copilului dumneavoastră urmează să i se efectueze analize vă rugăm informați medicul că este în tratament cu paracetamol, deoarece în unele cazuri pot să apară rezultate modificate (pentru glicemie sau uricemie).

#### **Utilizarea Paracetamol TIS cu alimente și băuturi**

În timpul tratamentului cu Paracetamol TIS trebuie evitate băuturile alcoolice sau alte preparate care conțin etanol.

#### **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 lua acest medicament.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Paracetamolul TIS nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

**Paracetamol TIS conține sorbitol (E 420).** Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament. Sorbitolul poate avea un ușor efect laxativ.

**Paracetamol TIS conține p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216).** Pot să determine reacții alergice (chiar întârziate).

### **3. Cum să utilizați Paracetamol TIS**

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

Paracetamol TIS se administrează oral, cu ajutorul linguriței dozatoare: o linguriță dozatoare mare (5 ml) = 120 mg paracetamol; o linguriță dozatoare mică (2,5 ml) = 60 mg paracetamol.

Doza recomandată pentru o dată este de 15 mg paracetamol/kg; doza zilnică recomandată este de 60 mg paracetamol/kg.

În funcție de vârsta și greutatea copilului se recomandă următoarele doze:

- copiii cu vârsta cuprinsă între 1-3 luni: 2,5 ml sirop (60 mg paracetamol) de maxim 4 ori pe zi;
- copiii cu vârsta cuprinsă între 3 luni-1 an: 2,5-5 ml sirop (60 - 120 mg paracetamol) de maxim 4 ori pe zi;
- copiii cu vârsta cuprinsă între 1-6 ani: 5-10 ml sirop (120 - 240 mg paracetamol) de maxim 4 ori pe zi;
- copiii cu vârsta cuprinsă între 6-12 ani: 10-20 ml sirop (240 - 480 mg paracetamol) de maxim 4 ori pe zi.

Doza totală de paracetamol nu trebuie să depășească 80 mg/kg/zi la copiii cu greutate sub 37 kg.

La copiii cu greutatea cuprinsă între 38 kg și 50 kg, doza zilnică de paracetamol nu trebuie să depășească 3 g pe zi.

La copiii cu greutate peste 50 kg, doza zilnică de paracetamol nu trebuie să depășească 4 g pe zi.

#### *Frecvența administrărilor*

Stabilirea frecvenței administrării se va face în funcție de intensitatea durerii sau a febrei. Nu se recomandă administrarea la intervale mai mici de 4 ore. Nu trebuie administrate mai mult de 4 doze pe zi.

La copil, atât în timpul zilei cât și al nopții, se preferă un intervalul între administrări de 6 ore.

Este necesară reevaluarea tratamentului dacă simptomele durerii sau febrei se agravează sau nu se ameliorează după 3 zile.

#### **Dacă utilizați mai mult Paracetamol TIS decât trebuie**

În cazul în care copilul dumneavoastră a utilizat o cantitate mai mare decât cea recomandată din Paracetamol TIS, vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital chiar în condițiile în care copilul dumneavoastră se simte bine (datorită riscului de leziuni hepatice grave, chiar întârziate).

#### **Dacă uitați să utilizați Paracetamol TIS**

Nu luați 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, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

La dozele recomandate paracetamolul este în general bine tolerat.

Pot să apară rar reacții de hipersensibilitate cum sunt: înroșirea trecătoare a pielii, mâncărimi, erupții pe piele. Dacă observați apariția acestor reacții adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Pot să apară foarte rar: trombocitopenie (scăderea marcată a numărului plachetelor sanguine), leucopenie (scăderea numărului globulelor albe), neutropenie (scăderea numărului unui anumit tip de globule albe).

Tratamentul îndelungat (cu doze terapeutice timp de 1 an sau mai mult) poate determina afectare hepatică sau renală.

#### **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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Paracetamol TIS**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

A se utiliza în maxim 28 zile după prima deschidere a flaconului.

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

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Paracetamol TIS**

- Substanța activă este paracetamolul. 5 ml sirop (o linguriță dozatoare mare) conțin paracetamol 120 mg.
- Celelalte componente sunt: sorbitol 70% necristalizabil (E 420), glicerol, povidonă K 30, hidroxietilceluloză, zaharină sodică, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216), carbonat acid de sodiu, acid citric monohidrat, aromă de zmeură, apă purificată.

### **Cum arată Paracetamol TIS și conținutul ambalajului**

Paracetamol TIS se prezintă sub formă de lichid siropos, limpede, incolor, cu gust dulce și miros caracteristic de zmeură. Este ambalat în cutii cu un flacon din polietilentereftalat (PET) de culoare brună a 100 ml sirop și o linguriță dozatoare dublă a 2,5 ml, respectiv 5 ml.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul**

SC TIS FARMACEUTIC SA

Str. Industriilor nr. 16, Sector 3, București, România

**Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2019.**