

UPUTSTVO ZA LEK

Febricet[®], 120 mg/5 mL, sirup
paracetamol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 3 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Febricet i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Febricet
3. Kako se uzima lek Febricet
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Febricet
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Febricet i čemu je namenjen

Lek Febricet, sirup sadrži aktivnu supstancu paracetamol koja pripada grupi analgetika (lekovi protiv bolova) i antipiretika (snižavaju povišenu telesnu temperaturu).

Koristi se kod dece za ublažavanje bolova pri izbijanju zuba, zubobolje i bolova u grlu, kao i za snižavanje povišene telesne temperature koja često prati prehladu i grip i dečje infektivne bolesti kao što su ovčije boginje, veliki kašalj, male boginje i zauške.

Takođe se preporučuje primena nakon imunizacije (primena vakcina) u cilju smanjenja povišene telesne temperature.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Febricet

Lek Febricet ne smete da dajete detetu:

- ukoliko je Vaše dete alergično (preosetljivo) na paracetamol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- ukoliko Vaše dete uzima bilo koji drugi lek koji sadrži paracetamol.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa lekarom pre nego što svom detetu date lek Febricet ukoliko Vaše dete:

- ima probleme sa jetrom ili bubrezima
- ima nedovoljnu telesnu masu ili je neuhranjeno
- je prevremeno rođeno i mlađe je od 3 meseca

U slučaju postojanja neke teške bolesti, uključujući teško oštećenje bubrega ili sepsu (kada bakterije i njihovi toksini cirkulišu u krvi što dovodi do oštećenja organa), zatim kod neuhranjenosti, hroničnog alkoholizma ili istovremene primene flukloksacilina (antibiotik), može doći do nastanka ozbiljnog stanja koje se naziva metabolička acidoza (poremećaj krvi i tečnosti), kada se paracetamol koristi u terapijskim dozama tokom dužeg perioda ili kada se paracetamol uzima zajedno sa flukloksacilinom. Simptomi metaboličke acidoze mogu uključivati: ozbiljne poteškoće sa disanjem sa dubokim, ubrzanim disanjem, pospanost, osećaj mučnine (mučninu) i povraćanje.

Odmah kontaktirajte lekara ako se kod deteta javi kombinacija ovih simptoma.

Drugi lekovi i lek Febricet

Obavestite lekara ili farmaceuta ukoliko Vaše dete uzima, donedavno je uzimalo ili će možda uzimati bilo koje druge lekove.

Pre primene leka Febricet sirup, potrebno je da se obratite Vašem lekaru ukoliko je Vaše dete na terapiji:

- metoklopramidom ili domperidonom (za lečenje mučnine i povraćanja)
- varfarinom ili drugim lekovima za sprečavanje zgrušavanja krvi
- holestiraminom (za sniženje nivoa masti u krvi)
- Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom ako istovremeno uzimate flukloksacilin (antibiotik). Postoji ozbiljan rizik od poremećaja krvi i tečnosti (metabolička acidoza visokog anjanskog jaza), koja se mora hitno lečiti, (videti odeljak 2).

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ukoliko je to neophodno, paracetamol se može koristiti tokom trudnoće. Treba koristiti najnižu dozu kojom se postiže efikasnost (smanjenje bola ili snižavanje povišene telesne temperature) u što kraćem vremenskom periodu. Obratite se lekaru ukoliko ne dolazi do poboljšanja simptoma (smanjenje bola ili povišene telesne temperature) ili je potrebno da lek uzimate češće nego što je to propisano.

Paracetamol se može koristiti tokom dojenja.
Ukoliko imate neka pitanja, obratite se Vašem lekaru.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Febricet nema uticaja na upravljanje vozilima i rukovanje mašinama.

Lek Febricet sirup sadrži saharozu. Ukoliko Vam je Vaš lekar rekao da ne podnosite pojedine šećere, obratite se svom lekaru pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Febricet sirup sadrži 100 mg/5 mL 96% etanola, što može biti štetno za osobe koje boluju od alkoholizma. Mora se obratiti pažnja u lečenju trudnica i dojilja, dece i visoko-rizičnih grupa kao što su pacijenti sa bolestima jetre ili epilepsijom.

3. Kako se uzima lek Febricet

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Proverite u tabeli u nastavku teksta koliko leka treba da date svom detetu.

Lek je namenjen za oralnu upotrebu kod dece.

Ne primenjivati veće doze leka od onih datih u tabeli.

Uvek koristiti kašičicu koja je dostupna uz pakovanje leka.

Ne upotrebljavati istovremeno druge lekove koji sadrže paracetamol.

Uvek primenjujte najnižu efektivnu dozu koja Vašem detetu ublažava simptome.

Uzrast: 2 – 3 meseca		Doza
1. Povišena telesna temperatura nakon imunizacije		2,5 mL; Ako je potrebno, nakon 4 – 6 sati, primeniti drugu dozu od 2,5 mL.
2. Drugi uzroci bola i povišene telesne temperature samo ukoliko je: - telesna masa iznad 4 kg - dete rođeno nakon 37 nedelje		
- Lek ne primenjivati kod beba uzrasta ispod 2 meseca - Ne primenjivati više od dve doze leka - Lek primenjivati u intervalu od najmanje 4 sata između doza - Ukoliko je potrebna dodatna doza, lekar će odrediti naknadnu dozu leka		
Uzrast deteta	Doza	Režim doziranja
3 – 6 meseci	2,5 mL	4 puta dnevno
6 – 24 meseca	5 mL	4 puta dnevno
2 – 4 godine	7,5 mL	4 puta dnevno
4 – 8 godina	10 mL	4 puta dnevno
8 – 10 godina	15 mL	4 puta dnevno
10 – 12 godina	20 mL	4 puta dnevno
- Nemojte primenjivati više od 4 doze u periodu od 24 sata - Lek primeniti u intervalu od najmanje 4 sata između doza - Nemojte da dajete lek Febricet sirup detetu duže od 3 dana, bez saveta Vašeg lekara.		

Ne primenjivati veće doze leka od propisanih.

Ukoliko se simptomi ne poboljšaju u roku od 3 dana, obratite se Vašem lekaru.

Produžena primena leka bez nadzora lekara može biti štetna.

Važno je **promućkati bočicu** u trajanju od najmanje 10 sekundi pre primene leka.

Ukoliko je Vaše dete prevremeno rođeno i mlađe od 3 meseca, treba konsultovati lekara pre primene leka.

Ako ste Vašem detetu dali više leka Febricet nego što treba

U slučaju predoziranja potrebno je odmah potražiti lekarsku pomoć (po mogućstvu u bolnici), čak i ukoliko ne postoje jasni rani simptomi, jer postoji rizik od trajnog oštećenja funkcije jetre.

Ako ste zaboravili da Vašem detetu date lek Febricet

Nikada nemojte detetu da dajete duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Febricet

Uvek primenjujte lek Febricet onako kako je propisano.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ukoliko se kod Vašeg deteta javi neko od sledećih neželjenih dejstava, prestanite sa primenom leka i odmah se obratite Vašem lekaru:

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- trombocitopenija (smanjenje broja krvnih pločica, što se kod deteta može ispoljiti u vidu nastanka modrica ili krvarenja),
- teške alergijske reakcije (anafilaksa),
- alergijske reakcije na koži (poput osipa po koži ili svraba, ponekad praćene otežanim disanjem i otokom usana, jezika, grla ili lica - angioedem), kao i veoma teške reakcije na koži (u vidu rasprostranjenog osipa, praćenog crvenilom, povišenom telesnom temperaturom, nastankom plikova i ljuštenjem - *Stevens-Džonson-ov sindrom* i toksična epidermalna nekroliza),
- otežano disanje kod dece koja su ranije već imala problem sa disanjem nakon primene aspirina ili nesteroidnih antiinflamatornih lekova (NSAIL)
- oštećenje funkcije jetre.

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može proceniti iz dostupnih podataka): ozbiljno stanje koje može povećati kiselost krvi (metabolička acidoza), kod pacijenata sa teškom bolešću koji uzimaju paracetamol (videti odeljak 2).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Febricet

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Febricet posle isteka roka upotrebe označenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Nakon prvog otvaranja, lek treba upotrebiti u roku od (6) šest meseci.

Neupotrebljeni lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljeni lekovi od građana. Neupotrebljeni lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Febricet

Aktivna supstanca je paracetamol.

5 mL sirupa sadrži 120 mg paracetamola.

Pomoćne supstance su:

propilenglikol; saharoza; metilceluloza 15 cP; hidroksietilceluloza 5500 cP; etanol 96%; kalijum-sorbat; saharin-natrijum, dihidrat; limunska kiselina, monohidrat; aroma trešnje; voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Febricet i sadržaj pakovanja

Bistar bezbojan do svetlo smeđkasto-žućkast rastvor, specifičnog mirisa i ukusa na trešnju.

Unutrašnje pakovanje je smeđa staklena boca od stakla hidrolitičke otpornosti tip III sa plastičnim sigurnosnim zatvaračem od polipropilena (CRC).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna boca od 100 mL sirupa, plastična kašika za doziranje i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

000019563 2024 od 07.11.2024.

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je korigovano u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 000151107 2025 59010 003 000 515 052 04 001 od 27.01.2025.