

UPUTSTVO ZA LEK

Febricet[®], 200 mg, supozitorije
paracetamol

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

Uvek primenjujte 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 se Vašem detetu 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 Vaše dete ne oseća bolje ili se oseća lošije posle 3 dana u slučaju povišene telesne temperature, odnosno 5 dana u slučaju bolnih stanja, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Febricet i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Febricet
3. Kako se primenjuje 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, supozitorije sadrže aktivnu supstancu paracetamol koja pripada grupi analgetika (lekovi protiv bolova) i antipiretika (snižavaju povišenu telesnu temperaturu).

Koristi se kod dece za ublažavanje blagih do umereno jakih bolova i/ili sniženje povišene telesne temperature. Namenjen je za primenu kod stanja kao što su: glavobolja, zubobolja, bolovi u mišićima, stanja slična gripu.

Lek je namenjen deci telesne mase od 12 kg do 16 kg (uzrasta 2 do 5 godina). Pažljivo pročitajte odeljak „Doziranje“.

Za decu drugačije telesne mase postoje i drugi oblici paracetamola sa pogodnijom dozom. Nemojte se ustručavati da pitate svog lekara ili farmaceuta za savet.

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

Upozorite lekara ako Vaše dete uzima druge lekove, ima neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivo je na lekove ili je imalo alergijsku reakciju na neke od njih.

Lek Febricet ne smete primenjivati kod Vašeg deteta:

- ukoliko je Vaše dete alergično (preosetljivo) na paracetamol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- ukoliko Vaše dete ima teže oboljenje jetre, ukoliko je nedavno imalo zapaljenje zadnjeg dela debelog creva ili čmara, kao ni kod krvarenja iz debelog creva.

Ovaj lek sadrži paracetamol.

Proverite da ne uzimate druge lekove koji sadrže paracetamol, uključujući lekove koji se izdaju bez lekarskog recepta.

Nemojte ih kombinovati, kako ne biste prekoračili preporučenu dnevnu dozu (videti odeljak 3).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa lekarom ili farmaceutom pre primene leka Febricet supozitorije.

Budite oprezni sa primenom leka Febricet, supozitorije:

- Ukoliko bol traje duže od 5 dana, ili povišena telesna temperatura traje duže od 3 dana, ili u slučaju nedovoljne efikasnosti ili pojave bilo kog drugog znaka, nemojte nastaviti sa lečenjem bez konsultacije sa lekarom.
- Uzimanje paracetamola može da izazove probleme sa jetrom.

Morate da potražite savet svog lekara pre nego što date ovaj lek svom detetu:

- ukoliko ima oboljenje jetre ili ozbiljno oboljenje bubrega,
- ukoliko pati od dehidracije,
- ako ima telesnu težinu manju od 50 kg,
- ako boluje, na primer, od hronične neuhranjenosti, ako posti, ako je nedavno dosta smršalo, ako ima HIV infekciju ili hronični virusni hepatitis, ako boluje od cistične fibroze (genetska i nasledna bolest koju karakterišu naročito ozbiljne respiratorne infekcije), ili ako boluje od *Gilbert-ove* bolesti (nasledna bolest povezana sa povećanjem nivoa bilirubina u krvi),
- ukoliko je Vaše dete alergično na aspirin i/ili nesteroidne antiinflamatorne lekove (NSAIL).

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.

Za informaciju: ne preporučuje se konzumacija alkoholnih pića tokom lečenja. U slučaju nedavnog odvikavanja od hroničnog alkoholizma, povećava se rizik od oštećenja jetre.

U slučaju akutnog virusnog hepatitisa, prekinuti lečenje i konsultovati lekara.

Analize krvi

Obavestite Vašeg lekara ukoliko Vašem detetu dajete lek Febricet supozitorije i ako mu je potrebna analiza krvi jer ovaj lek može da poremeti rezultate nivoa mokraćne kiseline (urikemija) i šećera (glikemija) u krvi.

U slučaju bilo kakve sumnje, bitno je zatražite savet od Vašeg lekara ili farmaceuta.

Drugi lekovi i lek Febricet

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

Kako bi se izbegle moguće interakcije sa lekovima, lekara ili farmaceuta uvek treba obavestiti o upotrebi nekog drugog leka.

Nemojte uzimati druge lekove koji sadrže paracetamol. Možete rizikovati predoziranje.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko Vaše dete uzima antikoagulantne lekove (protiv zgrušavanja krvi – npr. varfarin i ostali antagonisti vitamina K). Uzimanje leka Febricet u maksimalnim dozama duže od 4 dana zahteva pojačano praćenje bioloških testova, uključujući INR. Ukoliko je potrebno, Vaš lekar će prilagoditi dozu oralnih antikoagulantnih lekova, tokom trajanja i nakon prekida terapije paracetamolom.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko Vaše dete uzima flukloksacilin (antibiotik iz grupe penicilina), zbog ozbiljnog rizika od poremećaja krvi i tečnosti (metabolička acidoza sa visokom anjonskim prazninom) koja zahteva hitno lečenje (videti odeljak 2).

Toksičnost paracetamola može biti povećana ako Vaše dete uzima lekove koji su potencijalno toksični za jetru:

- antiepileptici (lekovi za lečenje napada, npr. fenobarbiton, fenitoin, karbamazepin, topirimat),
- rifampicin (lek koji se koristi u terapiji tuberkuloze ili nekih drugih infekcija).

Primena leka Febricet sa alkoholom

Ne preporučuje se konzumiranje alkohola tokom primene leka Febricet.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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.

Trudnoća

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.

Dojenje

Paracetamol se izlučuje u majčino mleko. U terapijskim dozama, ovaj lek se može koristiti tokom perioda dojenja.

Plodnost

Paracetamol može uticati na plodnost kod žena potencijalnim reverzibilnim uticajem na ovulaciju nakon prekida terapije.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nema podataka da paracetamol utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

3. Kako se primenjuje lek Febricet

Uvek primenjujte 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.

Lek Febricet supozitorije je namenjen **deci telesne mase od 12 do 16 kg (uzrasta od 2 do 5 godina)**.

Zbog rizika od iritacije rektuma, primena supozitorija treba da bude što je moguće kraća, ne sme da pređe 4 supozitorije dnevno i biće zamenjena što je pre moguće oralnom terapijom.

U slučaju proliva (dijareje) ne preporučuje se primena supozitorija.

Za decu drugačije telesne mase postoje i drugi oblici paracetamola sa pogodnijom dozom. Nemojte se ustručavati da pitate Vašeg lekara ili farmaceuta za savet.

Doziranje

Doziranje zavisi od telesne mase deteta. Približan uzrast za određenu telesnu masu deteta dat je samo kao relativna odrednica.

Ako ne znate telesnu masu deteta, morate ga izmeriti kako biste mu dali najbolju dozu.

Preporučena dnevna doza paracetamola iznosi 60 mg/kg/dan, podeljeno u 4 pojedinačne doze, odnosno oko 15 mg/kg na svakih 6 sati.

Dakle, za dete telesne težine 12 do 16 kg (približno 2 do 5 godina):

uobičajena doza je 1 supozitorija, koja se po potrebi obnavlja nakon 6 sati, bez prekoračenja 4 supozitorije dnevno.

Ukoliko je neophodno, supozitorije se mogu primenjivati i kod osoba veće telesne mase, u kombinaciji sa drugim oblicima leka (Febricet tablete ili Febricet sirup), **pri čemu se mora poštovati preporučeno doziranje.**

Ako vaše dete ima ozbiljnu bolest bubrega (teška bubrežna insuficijencija), morate sačekati najmanje 8 sati između svake primene supozitorija.

Učestalost primene

Pravilnom primenom leka izbegavaju se oscilacije u jačini bola i telesnoj temperaturi.

Lek se dozira u pravilnim vremenskim razmacima kako tokom dana tako i tokom noći, najbolje na svakih 6 sati. Najmanji interval između dve primene leka može biti 4 sata.

Trajanje lečenja

Osim ako se ne da lekarski savet, trajanje terapije je ograničeno:

- 5 dana u slučaju bolova,
- 3 dana u slučaju povišene telesne temperature.

Prekinite lečenje i odmah se obratite lekaru u sledećim slučajevima:

- ukoliko bol traje duže od 5 dana ili groznica traje duže od 3 dana,
- ukoliko se bol ili temperatura pogoršaju,
- ili ukoliko se pojave novi simptomi.

U slučaju bilo kakve sumnje, bitno je da zatražite savet od Vašeg lekara ili farmaceuta.

Ukoliko imate utisak da je efekat leka Febricet supozitorije prejak ili preslab, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Način primene

Rektalna upotreba.

Operite ruke.

Ležite ili postavite Vaše dete da leži na boku sa kolenima prslonjenim uz grudni koš.

Nežno gurnite supozitoriju (vrhom okrenutu napred) u čmar (tj. rektum). Gurnite supozitoriju što je više moguće; stisnite butine.

Nakon stavljanja supozitorije, ostati u istom položaju narednih nekoliko minuta.

Ako ste primenili više leka Febricet nego što treba

Ukoliko misite da ste Vi ili Vaše dete uzeli veću dozu leka Febricet supozitorije od onoga što Vam je preporučeno ili je neko drugi uzeo Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi!

Glavni simptomi predoziranja (trovanja) paracetamolom u prvih 24 sata su bledilo, mučnina, povraćanje, gubitak apetita i bol u trbuhu.

Predožiranje može izazvati bolest jetre (otkazivanje jetre), gastrointestinalno krvarenje, bolest mozga (encefalopatija), komu, pa čak i smrt, a posebno među populacijama koje su više izložene riziku kao što su mala deca, stariji i u određenim situacijama (bolesti jetre, alkoholizam, hronična nehranjenost, kao i kod pacijenata koji se istovremeno leče lekovima koji indukuju enzime).

Predožiranje može dovesti i do: oštećenja pankreasa (pankreatitis), hiperamilazemije (povećanja nivoa amilaze u krvi), bolesti bubrega (akutna bubrežna insuficijencija), kao i problema sa krvlju u kojem su crvena krvna zrnca, bela krvna zrnca i trombociti smanjeni u broju što dovodi do:

- umora, otežanog disanja i bledila;
- čestih infekcija praćenih groznicom i jakim drhtavicom, zapaljenjem grla ili aftama u ustima;
- sklonosti krvarenju ili spontanim modricama, krvarenja iz nosa.

Retki slučajevi stvaranja krvnih ugrušaka (diseminovana intravaskularna koagulacija) primećeni su u kontekstu predožiranja paracetamolom.

Odmah potražiti medicinsku pomoć u slučaju predožiranja, čak i ako dete izgleda dobro, zbog rizika od odloženog, teškog oštećenja funkcije jetre.

Ako ste zaboravili da primenite lek Febricet

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu!

Ukoliko ste preskočili da primenite dozu leka, primenite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za primenu sledeće doze, nastavite sa primenom leka po preporučenom režimu.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom 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.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- osip i/ili crvenilo na koži,
- koprivnjača,
- iznenadno oticanje lica i vrata koje može izazvati otežano disanje (angioedem),
- iznenadna slabost sa značajnim padom krvnog pritiska (anafilaktički šok).

Ako dođe do alergije, trebalo bi da odmah prestanete da dajete detetu ovaj lek i odmah se obratite Vašem lekaru! Uбудućе nikada ne bi trebalo da dajete detetu lekove koji sadrže paracetamol.

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

- prijavljeni su veoma retki slučajevi ozbiljnih neželjenih reakcija na koži,
- izuzetno, ovaj lek može smanjiti broj određenih krvnih zrnaca: smanjenje broja belih krvnih zrnaca (leukopenija, neutropenija - što se može manifestovati kao sklonost ka infekcijama), smanjenje broja krvnih pločica (trombocitopenija - što se može manifestovati kao krvarenje iz nosa ili desni).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- problemi sa funkcijom jetre, značajno smanjenje određenih belih krvnih zrnaca što može izazvati ozbiljne infekcije (agranulocitoza), uništavanje crvenih krvnih zrnaca u krvi (hemolitička anemija kod pacijenata sa nedostatkom glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze), osip sa zaobljenim crvenim mrljama sa svrabom i peckanjem, ostavljajući obojene mrlje koji se mogu pojaviti na istim mestima ako se ponovo počne sa primenom leka (fiksni eritem sa poremećajem pigmentacije), otežano disanje (bronhospazam), ozbiljno stanje koje može povećati kiselost krvi (zvano metabolička acidoza, kod pacijenata sa teškom bolešću koji uzimaju paracetamol, videti odeljak 2).

Tokom primene supozitorija može doći do iritacije zadnjeg dela debelog creva ili čmara.

Ako se pojavi bar jedna od prethodno navedenih neželjenih reakcija, primenu ovog leka treba prekinuti i konsultovati lekara.

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 naznačenog 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.

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.

Jedna supozitorija sadrži 200 mg paracetamola.

Pomoćne supstance su: trigliceridi srednje dužine lanca (Migliol 812); polisorbitat 80; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; čvrsta mast (Witepsol H15).

Kako izgleda lek Febricet i sadržaj pakovanja

Supozitorije su oblika zašiljenog valjka, bele boje.

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/PE strip u kome se nalazi 5 supozitorija.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 1 strip sa 5 supozitorija i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC,
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:

000019648 2024 od 18.11.2024.