**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

**Paracetamol Phs 24 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai bērniem**

*Paracetamolum*

**Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā to noteicis (bērna) ārsts vai farmaceits.

* Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
* Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiet (bērna) ārstam vai farmaceitam.
* Ja Jums (Jūsu bērnam) rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar (bērna) ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
* Ja pēc 3 dienām Jūs (Jūsu bērns) nejūtat uzlabojumu vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar (bērna) ārstu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt**:

1. Kas ir Paracetamol Phs un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Paracetamol Phs lietošanas
3. Kā lietot Paracetamol Phs
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Paracetamol Phs
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Paracetamol Phs un kādam nolūkam to lieto**

Šīs zāles sauc Paracetamol Phs 24 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai bērniem un tās ir piemērotas vairumam bērnu, kuri vecāki par 2 mēnešiem.

Paracetamol Phs ir pretsāpju līdzeklis (ko lieto vieglu līdz vidēji smagu sāpju gadījumā, tai skaitā, galvassāpju, zobu sāpju, zobu griešanas, mialģijas (muskuļu sāpju), artralģijas (locītavu sāpju), neiralģijas (nervu sāpju), traumu un apdegumu izraisītu sāpju gadījumā) un to lieto arī drudža mazināšanai (lai atvieglotu drudzi, kas saistīts ar gripu, saaukstēšanos un jebkādiem patoloģiskiem stāvokļiem, kā arī pēc vakcinācijas).

Ja pēc 3 dienām Jūs (Jūsu bērns) nejūtat uzlabojumu vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar (bērna) ārstu.

**2. Kas Jums jāzina pirms Paracetamol Phs lietošanas**

**Nelietojiet Paracetamol Phs šādos gadījumos:**

* ja Jums (Jūsu bērnam) ir alerģija pret paracetamolu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
* ja Jūsu bērns ir jaunāks par 2 mēnešiem.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

**Ilgstoša un/vai bieža lietošana nav ieteicama.**

Pirms Paracetamol Phs lietošanas konsultējieties ar (bērna) ārstu vai farmaceitu:

* ja Jums (Jūsu bērnam) ir astma, kas jutīga pret acetilsalicilskābi;
* ja Jums (Jūsu bērnam) ir šķidruma zudums organismā vai arī ir ilgstoši nepietiekami uzņemts uzturs;
* ja Jums (Jūsu bērnam) ir hemolītiska anēmija (patoloģisks sarkano asins šūnu sabrukums);
* ja Jūs regulāri lietojat lielu alkohola daudzumu. Jums nepieciešams samazināt devu un ierobežot šo zāļu lietošanu, pretējā gadījumā tiks bojātas Jūsu aknas;
* ja Jums (Jūsu bērnam) ir smagi nieru darbības traucējumi;
* ja Jums (Jūsu bērnam) ir aknu darbības traucējumi (tajā skaitā Žilbēra sindroms);
* ja Jums (Jūsu bērnam) ir akūts hepatīts (aknu iekaisums);
* ja Jums (Jūsu bērnam) ir noteikta enzīma, ko sauc glikozes-6-fosfātdehidrogenāze, nepietiekamība;
* ja Jūs (Jūsu bērns) lietojat zāles, kas ietekmē aknu darbību.

Paracetamol Phs nedrīkst lietot vienlaicīgi ar citām paracetamolu saturošām zālēm.

Lietojot pretsāpju līdzekļus (tajā skaitā paracetamolu) ilgstoši, lielās devas vai neatbilstoši norādījumiem, var rasties galvassāpes, ko nedrīkst ārstēt palielinot šo zāļu devu. Jums jāsazinās ar (bērna) ārstu, lai iegūtu padomu.

Stipra drudža, sekundāras infekcijas pazīmju vai simptomu, vai simptomu, kas ilgst ilgāk par trīs dienām, gadījumā Jums jākonsultējas ar (bērna) ārstu.

**Brīdinājums**: lietojot lielākas devas kā ieteikts, pastāv nopietnu aknu bojājumu risks. Šā iemesla dēļ, **nedrīkst** pārsniegt maksimālo paracetamola dienas devu. Aknu bojājuma klīniskie simptomi un pazīmes (ieskaitot smagu hepatocelulāro nekrozi) parasti vispirms parādās tikai pēc trim zāļu lietošanas dienām ar to maksimumu parasti pēc 4 – 6 dienām. Nelietot vienlaicīgi ar citām paracetamolu saturošām zālēm. Skatīt arī 3. punktu, „*Ja Jūs (Jūsu bērns) esat lietojis Paracetamol Phs vairāk nekā noteikts*”.

**Citas zāles un Paracetamol Phs**

Pastāstiet (bērna) ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras Jūs (Jūsu bērns) lietojat, esat lietojis pēdējā laikā vai varētu lietot, it īpaši, ja Jūs (Jūsu bērns) lietojat:

* tricikliskos antidepresantus (piemēram, amitriptilīnu) (zāles depresijas ārstēšanai);
* barbiturātus (miega zāles);
* fenitoīnu (zāles epilepsijas ārstēšanai);
* rifampicīnu, izoniazīdu (antibiotisks līdzeklis, ko lieto tuberkulozes ārstēšanai);
* fenilbutazonu (pretsāpju un pretiekaisuma līdzeklis);
* holestiramīnu (lieto, lai koriģētu paaugstinātu holesterīna līmeni asinīs);
* domperidonu un metoklopramīdu (lieto sliktas dūšas un vemšanas ārstēšanai);
* zidovudīnu (lieto HIV infekcijas un AIDS ārstēšanai);
* antikoagulantus (piemēram, varfarīnu) (zāles, kas kavē asinsreci);
* lamotrigīnu (epilepsijas ārstēšanai), jo paracetamols var pavājināt tā iedarbību;
* probenecīdu (lieto podagras ārstēšanai).

**Paracetamol Phs** **kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu**

Paracetamol Phs jālieto pirms ēdienreizēm, uzdzerot pietiekamu daudzumu ūdens.

Paracetamol Phs terapijas laikā nedrīkst lietot alkoholu.

**Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai arī Jūs plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja nepieciešams, Paracetamol Phs var lietot grūtniecības laikā. Jums pēc iespējas īsāku laiku jālieto iespējami mazākā deva, kas mazina sāpes un/vai drudzi. Ja sāpes un/vai drudzis nemazinās vai Jums zāles jālieto biežāk, sazinieties ar ārstu vai vecmāti.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Nav zināmas blakusparādības, kas varētu ietekmēt spējas vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

**Paracetamol Phs satur metilparahidroksibenzoātu (E218), saharozi un sorbītu (E420)**

Ja ārsts ir teicis, ka Jums (Jūsu bērnam) ir kāda cukura nepanesība, konsultējieties ar ārstu pirms šo zāļu lietošanas.

Šīs zāles satur 1128,75 mg sorbīta katros 5 ml sīrupa, kas ir līdzvērtīgi 225,75 mg/ml. Pacienti ar iedzimtu fruktozes nepanesību nedrīkst lietot/saņemt šīs zāles. Sorbīts ir fruktozes avots. Ja ārsts ir teicis, ka Jums (vai Jūsu bērnam) ir kāda cukura nepanesība, vai Jums ir diagnosticēta reta ģenētiska slimība – iedzimta fruktozes nepanesība, kuras gadījumā organismā nesadalās fruktoze, pirms lietojat vai saņemat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Sorbīts var izraisīt nepatīkamas sajūtas kuņģa - zarnu traktā un vieglu caureju veicinošu iedarbību.

Metilparahidroksibenzoāts (E218) var izraisīt alerģiskas reakcijas (iespējams, vēlīnas).

**3. Kā lietot Paracetamol Phs**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā (bērna) ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet (bērna) ārstam vai farmaceitam.

**Brīdinājums**

Bērniem līdz 3 gadu vecumam paracetamolu drīkst lietot tikai pēc ārsta norādījuma.

Iekšķīgai lietošanai (informāciju par lietošanas veidu skatīt zemāk).

Reizes deva ir 10 – 15 mg/kg ķermeņa masas. Maksimālā deva nedrīkst pārsniegt 60 mg/kg ķermeņa masas.

Deva jāatkārto ik pēc 4 – 6 stundām, bet ne vairāk kā 4 devas 24 stundu laikā.

Bērniem vecumā no 2 līdz 3 mēnešiem (kuriem attīstās drudzis pēc vakcinācijas): reizes deva ir 2,5 ml (60 mg paracetamola).

Bērniem vecumā no 3 mēnešiem līdz 1 gadam: reizes deva ir 2,5 – 5 ml (60 – 120 mg paracetamola).

Bērniem vecumā no 1 līdz 6 gadiem: reizes deva ir 5 – 10 ml (120 – 240 mg paracetamola).

Bērniem vecumā no 6 līdz 14 gadiem: reizes deva ir 10 – 20 ml (240 – 480 mg paracetamola).

Nepārsniegt ieteicamās devas.

24 stundu laikā nedrīkst lietot vairāk kā 4 devas.

Drudža gadījumā nedrīkst lietot ilgāk par 3 dienām un sāpju gadījumā ilgāk par 5 dienām.

*Nieru darbības traucējumi*

Ja Jums (Jūsu bērnam) ir smagi nieru darbības traucējumi, konsultējieties ar (bērna) ārstu, lai iegūtu padomu, kā lietot šīs zāles. Ārsts (bērna ārsts) var ieteikt šīs zāles lietot ar lielākiem starplaikiem starp devu lietošanas reizēm.

*Aknu darbības traucējumi*

Ja Jums (Jūsu bērnam) ir aknu darbības traucējumi, konsultējieties ar (bērna) ārstu, lai iegūtu padomu, kā lietot šīs zāles. Aknu darbības traucējumu gadījumā var būt nepieciešams samazināt devu vai pagarināt starplaiku starp devu lietošanas reizēm.

Ja Jums liekas, ka Paracetamol Phs iedarbība ir par stipru vai par vāju, konsultējieties ar (bērna) ārstu vai farmaceitu.

**Lietošanas veids**

Lai nomērītu zāļu devu, jāizmanto iepakojumā esošā graduētā (gradācijas skala 0,5 ml - 10 ml) šļirce zāļu iekšķīgai lietošanai.

Zāļu lietošana:

1. Pirms lietošanas suspensija kārtīgi jāsakrata.
2. Jānoņem pudeles vāciņš.
3. Šļirce zāļu iekšķīgai lietošanai cieši jāievieto adapterī, kas atrodas pudeles kakliņā.
4. Pudele jāapgriež ar apakšpusi uz augšu un jāvelk virzulis uz leju, ievelkot suspensiju šļircē zāļu iekšķīgai lietošanai līdz atzīmei, kas atbilst nepieciešamajai devai. Ja nepieciešams lietot lielāku devu par 10 ml, deva jālieto divās dalītās devās – no sākuma lietojot 10 ml (ievelkot suspensiju līdz 10 ml atzīmei) un uzreiz pēc tam, lietojot atlikušo nepieciešamo zāļu daudzumu (ievelkot suspensiju līdz nepieciešamajai atzīmei, kas atbilst nepieciešamajai devai, ņemot vērā, ka 10 ml suspensijas jau ir lietota), lai sasniegtu pilnu lietojamo devu.
5. Pudele jāapgriež atpakaļ stāvus un jāizņem šļirce zāļu iekšķīgai lietošanai, rūpīgi to pagriežot.
6. Jādod šīs zāles bērnam, izmantojot šļirci zāļu iekšķīgai lietošanai. Lai nodrošinātu vienmērīgu suspensijas ievadīšanu mutē, lēnām jānospiež virzulis.

**Tīrīšana**

Pirms tīrīšanas jāizņem virzulis no šļirces korpusa. Šļirces korpuss un virzulis jāmazgā zem tekoša ūdens pēc katras lietošanas reizes un jāatļauj tiem nožūt istabas temperatūrā bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. Pēc tam virzulis jāievieto atpakaļ šļirces korpusā un šļirce zāļu iekšķīgai lietošanai jāieliek atpakaļ kartona kastītē pie zālēm.

**Ja Jūs (Jūsu bērns)** **esat lietojis Paracetamol Phs vairāk nekā noteikts**

Ja Jūs (Jūsu bērns) ir lietojis vairāk Paracetamol Phs nekā noteikts, sazinieties ar (bērna) ārstu vai tuvāko neatliekamās palīdzības nodaļu.

Pārdozēšanas gadījumā, arī, ja Jūs (Jūsu bērns) jūtaties labi, nekavējoties jāmeklē medicīniskā palīdzība, jo pastāv novēlots nopietnu aknu bojājumu risks.

Pārdozēšanas gadījumā iespējams bālums, slikta dūša un vemšana, sāpes vēderā, taču pirmo 24 stundu laikā šie simptomi, iespējams, nebūs novērojami.

Pārdozēšanas risks ir lielāks pacientiem, kuriem ir necirotiskas alkohola izraisītas aknu slimības.

**Ja Jūs (Jūsu bērns) esat aizmirsis lietot Paracetamol Phs**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet (bērna) ārstam vai farmaceitam.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Pacientiem paracetamola panesamība parasti ir laba. Blakusparādību izvērtēšanai izmantota sekojoša sastopamības biežuma klasifikācija: *ļoti bieži* (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem), *bieži* (var rasties mazāk nekā 1 no 10 cilvēkiem), *retāk* (var rasties mazāk nekā 1 no 100 cilvēkiem), *reti* (var rasties mazāk nekā 1 no 1000 cilvēkiem), *ļoti reti* (var rasties mazāk nekā 1 no 10000 cilvēkiem), *nav zināmi* (sastopamības biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Ļoti reti:

* izmaiņas asinsainā (leikopēnija, trombocitopēnija, agranulocitoze, neitropēnija) - tas var izpausties kā drudzis vai drebuļi, iekaisis kakls, mutes vai kakla čūlas, neparasts nogurums vai vājums, neparasta asiņošana vai neizskaidrojama zilumu veidošanās;
* alerģiskas reakcijas (nātrene, izsitumi uz ādas, anafilaktisks šoks) - iespējamie simptomi ietver izsitumus un pietūkumu un smagākos gadījumos arī apgrūtinātu elpošanu;
* slikta dūša, vemšana, sāpes vēderā;
* ziņots par smagām ādas reakcijām.

Nav zināmi:

* akūta ģeneralizēta eksantematozā pustuloze (zāļu izraisīti izsitumi, kas raksturojas ar daudzām mazām, galvenokārt ārpus folikulas, sterilām pustulām), toksiska epidermas nekrolīze (dzīvībai bīstams ādas bojājums), Stīvensa - Džonsona sindroms (dzīvībai bīstams ādas bojājums).

Ja paracetamolu lieto lielās devās un ilgstoši, tas var izraisīt nieru un/vai aknu darbības traucējumus, kā arī izmaiņas asinsainā.

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums (Jūsu bērnam) rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar (bērna) ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Paracetamol Phs**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

Nesasaldēt.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Paracetamol Phs satur**

* Aktīvā viela ir paracetamols.

1 ml suspensijas satur 24 mg paracetamola.

* Citas sastāvdaļas ir disperģējamā celuloze, ksantāna sveķi, metilparahidroksibenzoāts (E218), propilēnglikols, saharoze, sorbīts (E420), glicerīns, zemeņu aromātviela (aromātvielas un propilēnglikols (E1520)) un attīrīts ūdens.

**Paracetamol Phs ārējais izskats un iepakojums**

Viendabīga suspensija gaiši pelēkā krāsā, vai pelēkā krāsā ar dzeltenīgu līdz pelēcīgu nokrāsu, vai pelēkā krāsā ar dzeltenīgu nokrāsu un ar specifisku augļu smaržu.

100 ml suspensijas oranžās stikla pudelēs ar augsta blīvuma polietilēna (ABPE) vāciņu un zema blīvuma polietilēna (ZBPE) adapteri (šļirces ievietošanai). Šļirce sastāv no polipropilēna (PP) korpusa un augsta blīvuma polietilēna (ABPE) virzuļa un tai ir gradācijas skala no 0,5 ml līdz 10 ml (ar iedaļām 0,5 ml). Katra pudelīte ievietota kartona kastītē kopā ar lietošanas instrukciju un graduētu šļirci zāļu iekšķīgai lietošanai.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

VIP Pharma Eesti OÜ, Uusaru 5, Saue 76505, Harjumaa, Igaunija

**Ražotājs, kas atbild par sērijas izlaidi**

SIA Briz, Rasas iela 5, Rīga, LV-1057, Latvija

**Ražotājs**

JSC “Pharmstandard-Leksredstva”, Agregatnaya 2nd str., 1a/18, Kursk, 305022, Krievija

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta** 2021.gada decembrī.