

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

APAPKIT40 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai

Paracetamolum

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

Apakšit vienmēr jālieto tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicāiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.
- Ja pēc 2 dienām nejutaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

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

1. Kas ir Apakšit un kādam nolūkam tās lieto

Apakšit pieder zāļu grupai, ko sauc par sāpes mazinošiem (pretsāpju) un pretdrudža līdzekļiem, kas atvieglo vieglas līdz vidēji stipras sāpes un mazina drudzi.

Apakšit var lietot īslaicīgai viegla līdz vidēji stipru sāpju (piemēram, galvassāpju, zobu sāpju, menstruālo sāpju) un/vai drudža (paaugstinātas temperatūras) simptomātiskai ārstēšanai.

Apakšit lieto viegla līdz vidēji stipru sāpju un/vai drudža ārstēšanai zīdaiņiem (vecākiem par 3 mēnešiem), bērniem, pusaudžiem un pieaugušajiem (t.sk. vecāka gadagājuma cilvēkiem).

Ja pēc 2 dienām nejutaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

2. Kas Jums jāzina pirms Apakšit lietošanas

Nelietojiet Apakšit šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret paracetamolu vai kādu citu (6. sadaļā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Apakšit lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums ir aknu darbības traucējumi (t.sk. Žilbēra sindroms vai hepatīts);
- ja Jums ir nieru darbības traucējumi;
- ja Jums ir hemolītiskā anēmija (patoloģisks sarkano asins šūnu sabrukums);
- ja Jums ir dehidratācija vai ilgstoši nepietiekams uzturs;
- ja Jums ir fermenta glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes trūkums;
- ja lietojat citas zāles, kas var ietekmēt aknas;
- ja lietojat citas paracetamolu saturošas zāles, jo tās var izraisīt smagus aknu bojājumus;
- ja Jums ir astmatiska rakstura jutīgums pret acetilsalicilskābi.

Bieža un ilgstoša pretsāpju līdzekļu lietošana var izraisīt vai pastiprināt galvassāpes. Šādos gadījumos nedrīkst palielināt pretsāpju līdzekļa devu un jākonsultējas ar ārstu.

Brīdinājums Lielāku nekā ieteikto devu lietošana neuzlabo sāpju mazinošo iedarbību, turklāt var izraisīt smagu aknu bojājumu risku. Tādēļ nedrīkst pārsniegt maksimālo paracetamola dienas devu. Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu pirms citu paracetamolu saturošu zāļu vienlaicīgas lietošanas. Pirmie aknu bojājumu simptomi parādās pēc dažām dienām. Tādēļ ir svarīgi meklēt medicīnisko palīdzību nekavējoties pēc devas, kas pārsniedz ieteikto, lietošanas. Skatīt arī 3. punktā „Ja esat lietojis Apapkit vairāk nekā noteikts”.

Stipra drudža ($>39^{\circ}\text{C}$), infekcijas pazīmju gadījumā vai, ja simptomi saglabājas ilgāk par 2 dienām, nepieciešams konsultēties ar ārstu.

Citas zāles un Apapkit

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Tas ir īpaši svarīgi, lietojot šādas zāles:

- citas paracetamolu saturošas zāles, t.i., piemēram, dažas zāles gripas ārstēšanai;
- varfarīnu vai acenokumarolu (iekšķīgi lietojamus antikoagulantus, asinis šķidrinošas zāles);
- glikopironiju un propantelīnu (antiholīnērgiskas zāles, kas var samazināt paracetamola uzsūkšanos);
- iekšķīgi lietojamus kontracepcijas līdzekļus;
- fenitoīnu, fenobarbitālu, primidonu un lamotrigīnu (zāles epilepsijas ārstēšanai);
- hloramfenikolu (antibiotiku);
- izoniazīdu un rifampicīnu (zāles tuberkulozes ārstēšanai); metoklopramīdu un domperidonu (zāles, kas paātrina pārtikas izvadīšanu no kuņģa);
- probenecīdu (zāles, ko lieto paaugstinātas urīnskābes koncentrācijas asinsritē (podagras) ārstēšanai);
- propranololu (zāles hipertonijas ārstēšanai);
- holestīramīnu (zāles paaugstināta holesterīna līmeņa ārstēšanai);
- zidovudīnu (zāles AIDS ārstēšanai);
- flukloksacilīnu (antibiotisks līdzeklis), jo pastāv nopietns asins un šķidruma anomāliju risks (metabolā acidoze ar lielu anjonu starpību), kam nepieciešama steidzama ārstēšana un kas var rasties īpaši smagu nieru darbības traucējumu, sepses (kad baktērijas un to toksīni cirkulē asinīs, izraisot orgānu bojājumus), nepietiekama uztura, hroniskā alkoholisma gadījumā un, ja tiek lietotas maksimālās paracetamola dienas devas.

Paracetamola ietekme uz laboratorijas analīžu rezultātiem

Var būt ietekme uz urīnskābes un glikozes līmeņa asinīs rezultātiem.

Apapkit kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Apapkit ir lietošanai gatavas zāles, un tās var lietot kopā ar pārtiku un dzērieniem (**izņemot alkoholiskos dzērienus**). **Ja Jūs parasti dzerat alkoholiskos dzērienus lielos daudzumos, Jums jālieto Apapkit īpaši piesardzīgi, un, Jūs nevarat dzert alkoholu saturošus dzērienus ārstēšanas laikā ar Apapkit.** Lietošana kopā ar pārtiku neietekmē šo zāļu iedarbību, taču zāļu lietošana pēc ēšanas var palēnināt to iedarbību.

Grūtniecība un barošana ar krūti

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

Ja nepieciešams, Apapkit 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.

Nepārsniedzot ieteicamās devas, Apapkit drīkst lietot mātes, kuras baro bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Parasti Apapkit neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus. Tomēr, ja Jums kā blakusparādības rodas viegla miegainība un reibonis, Jūs nedrīkstat vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Apapkit satur saharozi, metil-p-hidroksibenzoātu (E218) un propil-p-hidroksibenzoātu (E216)

Šīs zāles satur saharozi. Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesamība, pirms lietojat šīs sazinieties ar ārstu. Iekšķīgi lietojamās suspensijas devas virs 10 ml satur vairāk kā 5 g saharozes vienā devā. Tas jāievēro pacientiem ar cukura diabētu. Saharozē var kaitēt zobiem.

Šīs zāles satur metil-p-hidroksibenzoātu (E218) un propil-p-hidroksibenzoātu (E216), kas var izraisīt alerģiskas reakcijas (iespējams, vēlīnas).

Šīs zāles satur 2 mg nātrija (galvenā pārtikā lietojamās/vārāmās sāls sastāvdaļa) katros 5 ml. Tas ir līdzvērtīgi 1,7% no ieteicamās maksimālās nātrija dienas devas pieaugušajiem.

3. Kā lietot Apapkit

Šīs zāles vienmēr jālieto tieši tā, kā noteikts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā to noteicis ārsts vai farmaceits. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Norādījumi par sagatavošanu lietošanai

- Apapkit lieto iekšķīgi.
- Pirms lietošanas enerģiski sakratīt.
- Pudeles vāciņš ir ar bērniem neatveramu aizdari. Lai to atvērtu, jānospiež uz vāciņa un vienlaicīgi jāpagriež pulksteņrādītāja virzienā.
- Iekšķīgi lietojamo suspensiju nedrīkst atšķaidīt vai samaisīt ar citiem dzērieniem.
- **Nepārsniedziet** noteikto devu. Lūdzu, ņemiet vērā, ka lielākas nekā ieteiktās devas var izraisīt ļoti nopietnu aknu bojājumu risku.
- **Ieteicamā paracetamola dienas deva ir apmēram 60 mg/kg/dienā, kuru sadala 4 vai 6 lietošanas reizēs, t.i., 15 mg/kg reizi 6 stundās vai 10 mg/kg reizi 4 stundās.**
- Zāļu dozēšanu galvenokārt veic atkarībā no pacienta ķermeņa masas. Informācijai par aptuvenajiem bērna vecumiem katrā ķermeņa masas grupā ir tikai orientējoša nozīme.

Piemēram, lai ievadītu 15 mg/kg reizi 6 stundās, jāievēro šādi norādījumi:

Ķermeņa masa	Paracetamola deva vienā devā (reizi 6 stundās)	Apapkit tilpums vienā devā (reizi 6 stundās)	Maksimālā deva 24 stundās	
			mg paracetamola	Apapkit tilpums
Līdz 7 kg	Līdz 100 mg	Līdz 2,5 ml	400 mg	10 ml
no 8 līdz 10 kg	no 120 līdz 150 mg	no 3 līdz 3,75 ml	600 mg	15 ml
no 11 līdz 15 kg	no 165 līdz 225 mg	no 4 līdz 5,5 ml	900 mg	22,5 ml
no 16 līdz 22 kg	no 240 līdz 330 mg	no 6 līdz 8,25 ml	1 320 mg	33 ml
no 23 līdz 30 kg	no 345 līdz 450 mg	no 8,5 līdz 11,25 ml	1 800 mg	45 ml
no 31 līdz 40 kg	no 465 līdz 600 mg	no 11,5 līdz 15 ml	2 400 mg	60 ml
Vairāk nekā 41 kg	no 615 līdz 1 000 mg	no 15,25 līdz 25 ml	3 000 mg (līdz 50 kg)	75 ml
			4 000 mg (vairāk nekā 51 kg)	100 ml

5 ml iekšķīgi lietojamās suspensijas = 200 mg paracetamola

Tāpat šo iekšķīgi lietojamo suspensiju var dozēt šādi:

Bērna vecums	Daudzums	Biežums (24 stundās)
3 – 6 mēneši	1,5 ml	4 reizes
6 – 24 mēneši	3 ml	4 reizes
2 – 3 gadi	4,5 ml	4 reizes
4 – 6 gadi	6 ml	4 reizes
7 – 9 gadi	9 ml	4 reizes

10 – 12 gadi	12,5 ml	4 reizes
--------------	---------	----------

Apakšit **nedrīkst** lietot bērniem, jaunākiem par 3 gadiem, izņemot, ja to ieteicis ārsts.

Precīzu Apakšit daudzumu nepieciešams ievadīt, izmantojot kartona kārbā atrodamo 5 ml šļirci (graduētu ik pa 0,25 ml) iekšķīgai ievadīšanai. Dozēšanas šļirce pēc lietošanas jāizskalo tekošā ūdenī (vairākas reizes iepildot ūdeni).

Stipra drudzis (>39°C), infekcijas pazīmju gadījumā vai, ja simptomi saglabājas ilgāk par 2 dienām, konsultējieties ar ārstu.

Pacienti ar nieru vai aknu funkciju traucējumiem

Pacientiem ar vieglu līdz vidēji smagu aknu mazspēju vai ar Žilbēra sindromu (iedzimta nehemolītiska dzelte) efektīvā dienas deva nedrīkst pārsniegt 60 mg/kg/dienā (maksimāli līdz 2 g/dienā).

Pacientiem ar nieru funkciju traucējumiem jāsamazina deva vai jāpagarina dozēšanas starplaiki. Pacientiem ar smagiem nieru funkciju traucējumiem Apakšit devas lietošanas starplaikiem jābūt vismaz 8 stundas.

Lūdziet padomu ārstam vai farmaceitam.

Zīdaiņiem, kuru ķermeņa masa ir mazāka par 7 kg (6 mēneši), ja iespējams, apsverama svecīšu lietošana, izņemot gadījumus, kad šīs zāļu formas lietošana nav iespējama klīnisku iemeslu dēļ (piemēram, caureja).

Bērniem, kuru ķermeņa masa pārsniedz 41 kg (vecākiem par 12 gadiem), pusaudžiem un pieaugušajiem pieejamas citas, iespējams, piemērotākas paracetamola dozēšanas formas.

Ja esat lietojis Apakšit vairāk nekā noteikts

Pārdozēšanas gadījumā nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība arī tad, ja Jūs vai Jūsu bērns jūtaties labi, jo pastāv nopietnu, novēlotu aknu bojājuma risks. Vieglākai identificēšanai paņemiet līdzī zāļu pudeli vai tukšu iepakojuma kārbīti. Lai izvairītos no iespējamā aknu bojājuma, svarīgi, lai ārsts iespējami ātri ordinētu antidotu. Parasti aknu bojājuma simptomi parādās ne ātrāk kā pēc dažām dienām. Pārdozēšanas simptomi var būt slikta dūša, vemšana, anoreksija (ēstgribas zudums), bālums, sāpes vēderā, un šie simptomi parasti izpaužas 24 stundu laikā pēc zāļu lietošanas.

Ja esat aizmirsis lietot Apakšit

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu; lietojiet Apakšit devu parastajā laikā.

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

4. Iespējamās blakusparādības

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

Nekavējoties pārtrauciet ārstēšanu un konsultējieties ar ārstu, ja alergiskās reakcijas (hipersensitivitāte) pret paracetamolu izpaužas šādi: Kvinkes tūska (sejas, kakla un dzimumorgānu pietūkums), aizdusa (elpas trūkums), sviedru izdalīšanās epizodes (svīšana), slikta dūša vai zems asinsspiediens.

Bieži (var skart ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem):

- viegla miegainība;
- slikta dūša;
- vemšana.

Retāk (var skart ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem):

- reibonis;
- miegainība;
- nervozitāte;
- dedzinoša sajūta rīklē;
- caureja;

- sāpes vēderā (t.sk. krampji un grēmas);
- aizcietējums;
- galvassāpes;
- svīšana/sviedru izdalīšanās;
- hipotermija (drebuļi).

Reti (var skart ne vairāk kā 1 no 1 000 cilvēkiem):

- ādas sārtums.

Ļoti reti (var skart ne vairāk kā 1 no 10 000 cilvēkiem):

- asinsrades traucējumi (trombocitopēnija, leikopēnija, atsevišķi agranulocitozes gadījumi, pancitopēnija);
- bronhu spazmas predisponētiem pacientiem.

Ļoti retos gadījumos ziņots par smagām ādas reakcijām.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar 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. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Apapkit

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudeles marķējuma un kastītes pēc Der.līdz. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Pēc pirmās pudeles atvēršanas iekšķīgi lietojamo suspensiju nepieciešams izlietot turpmāko 6 mēnešu laikā.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt redzamas bojājuma pazīmes.

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

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Apapkit satur

- Aktīvā viela ir paracetamols.
- Citas sastāvdaļas ir:
 - citronskābes monohidrāts, nātrijs citrāts, saharoze, metil-p-hidroksibenzoāts (E218), propil-p-hidroksibenzoāts (E216), *apelsīnu aromatizētājs* [dabiska aromātiska viela(-s), mākslīga aromātiska viela(-s), etilspirts, butilēts hidroksianizols (E320)], ksantāna sveķi un attīrīts ūdens.

Apapkit ārējais izskats un iepakojums

Apapkit ir viendabīgs, balts vai gandrīz balts šķidrums ar apelsīnu smaržu.

Apapkit 85 ml iekšķīgi lietojama suspensija pieejama kartona kastē, stikla pudelē ar bērniem neatveramu vāciņu kopā ar 5 ml šļirci iekšķīgai ievadīšanai (graduētu ik pa 0,25 ml).

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław
Polija

Ražotājs

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugāle
Tel.: +351 231 920 250
Fax.: +351 231 921 055

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław
Poland

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Portugāle: Paracetamol Basi
Austrija: Paracetamol Basi
Beļģija: Paracétamol Teva
Bulgārija: Supofen
Igaunija: APAPKIT 40 mg/ml suukaudne suspensioon
Ungārija: Supofen
Luksemburga: Supofen 40 mg/ml
Latvija: APAPKIT 40 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai
Malta: Supofen 200 mg/5 ml oral suspension
Rumānija: Apap Forte pentru copii 40 mg/ml suspensie orală
Slovēnija: Supofen 40 mg/ml
Lielbritānija (Ziemeļīrija): Supofen 200 mg/5 ml

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 11/2023