

Б. ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20011187
Разрешение №	68062 / 07-03-2025

Листовка: информация за потребителя - 68062 /
Парацетамол Софарма 120 mg/5 ml сироп
Paracetamol Sopharma 120 mg/5 ml syrup
парацетамол (paracetamol)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Парацетамол Софарма сироп и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Парацетамол Софарма сироп
3. Как да приемате Парацетамол Софарма сироп
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Парацетамол Софарма сироп
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Парацетамол Софарма сироп и за какво се използва

Парацетамол Софарма сироп съдържа активно вещество парацетамол, което притежава изразено болкоуспокояващо и температуропонижаващо действие. Парацетамол Софарма сироп е предназначен за деца до 12-годишна възраст. Използва се за повлияване на болки и температура при: остри възпалителни заболявания на горните дихателни пътища; грип; инфекциозни заболявания като варицела, морбили, паротит; болки при никнене на зъби; за понижаване на повишена температура след имунизации.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Парацетамол Софарма сироп

Не използвайте Парацетамол Софарма сироп

- ако детето Ви е алергично (проявява свръхчувствителност) към парацетамол или към някоя от останалите съставки (изброени в точка 6);
- ако детето Ви страда от тежко чернодробно заболяване.

Предупреждения и предпазни мерки

По време на лечение с Парацетамол Софарма сироп уведомете незабавно Вашия лекар, ако: Детето Ви има тежки заболявания, включително тежко бъбречно увреждане или сепсис (когато бактериите и токсините им циркулират в кръвта, което води до увреждане на органите), или ако страда от недोхранване, или ако приема флуфлоксацилин (антибиотик); Съобщава се за сериозно състояние, наречено метаболитна ацидоза (нарушение на кръвта и телесните течности), при пациенти в случаите, когато парацетамол се приема с постоянни дози за продължителен период от време или когато парацетамол се приема заедно с флуклоксацилин. Симптомите на метаболитна ацидоза могат да включват: сериозни затруднения при дишане с дълбоко учестено дишане, сънливост, гадене и повръщане.



Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Парацетамол Софарма сироп:

- ако детето има тежко бъбречно или чернодробно заболяване;
- когато болката или високата температура продължат повече от 3 дни или симптомите се влошат, или се развият някакви други симптоми, не продължавайте лечението преди да се консултирате с лекар.
- Това лекарство съдържа парацетамол. Други лекарства също съдържат това активно вещество. Не комбинирайте такива лекарства, за да не надвишите препоръчаната дневна доза.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако детето Ви приема или наскоро е приемало други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако детето Ви приема:

- флуфлоксацилин (антибиотик) поради сериозен риск от аномалии в кръвта и течностите (наречени метаболитна ацидоза), които трябва да бъдат подложени на спешно лечение (вж. точка 2).

При ограниченото приложение при деца и препоръчвания режим на дозиране няма клинично значими лекарствени взаимодействия.

При продължителна употреба на високи дози парацетамол, лечението може да се повлияе и риска от нежелани лекарствени реакции да се повиши, ако детето Ви приема едновременно:

- кумаринови антикоагуланти (лекарства, които намаляват съсирваемостта на кръвта);
- ацетилсалицилова киселина (аспирин) и други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС);
- лекарства против повръщане (метоклопрамид, домперидон);
- противоепилептични лекарства (фенитоин, карбамазепин, фенobarбитал);
- антибактериални лекарства (изониазид, рифампицин, хлорамфеникол);
- циметидин (лекарство, повлияващо стомашната киселинност).

Ако лекарят назначи изследване на пикочна киселина или кръвна захар, трябва да го информирате, че детето приема парацетамол.

Употреба на Парацетамол Софарма сироп с храни и напитки

Сиропът е предназначен за деца.

По време на лечение с парацетамол не се препоръчва употреба на алкохол поради повишен риск от чернодробно увреждане.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Този лекарствен продукт е предназначен за употреба в детска възраст.

Ако е необходимо, Парацетамол Софарма сироп може да се прилага по време на бременност.

Трябва да използвате най-ниската възможна доза, която намалява болката и/или сваля температурата и за възможно най-кратко време. Свържете се с Вашия лекар или Вашата акушерка, ако болката и/или температурата не са намалели, или ако трябва да приемате лекарството по-често. В периода на кърмене може да се прилага при стриктно спазване на дневната лечебна доза и продължителността на лечебния курс.

Шофиране и работа с машини

Парацетамол Софарма сироп е предназначен за употреба в детска възраст.

Няма данни за неблагоприятно повлияване на активното внимание, способността за шофиране и работа с машини по време на лечение с парацетамол.

Парацетамол Софарма сироп съдържа сорбитол 1500 mg/5 ml, които са еквивалентни на 300 mg/ml. Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вие или Вашето дете имате непоносимост към някои захари или Ви е поставена диагноза наследствена непоносимост към фруктоза, рядко генетично заболяване, при което хората не могат да разграждат фруктозата, говорете с Вашия лекар преди Вие или Вашето дете да приемете



Ви бъде приложено това лекарство. Сорбитолът може да причини стомашно-чревно неразположение и слабо изразено слабително действие.

Парацетамол Софарма сироп съдържа метил- и пропил парахидроксибензоат, които може да предизвикат алергични реакции (възможно е да са от забавен тип).

Това лекарство съдържа 10 mg аспартам във всеки 5 ml, които са еквивалентни на 2 mg/ml. Аспартамът е източник на фенилаланин. Може да Ви навреди ако имате фенилкетонурия, рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като организмът не може да го отделя правилно.

Това лекарство съдържа 500 mg пропиленгликол във всеки 5 ml, които са еквивалентни на 100 mg/ml. Ако Вашето дете е на възраст под 5 години, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да му приложите това лекарство, и по-специално, ако на детето се прилагат други лекарства, които съдържат пропиленгликол или алкохол. Ако детето Ви страда от бъбречно или чернодробно заболяване, не му давайте това лекарство, освен ако не е препоръчано от Вашия лекар. Докато детето Ви приема това лекарство, Вашият лекар може да назначи допълнителни изследвания.

3. Как да приемате Парацетамол Софарма сироп

Винаги използвайте Парацетамол Софарма сироп точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Парацетамол Софарма сироп се прилага перорално.

Лекарственият продукт е предназначен за приложение при деца до 12-годишна възраст.

Препоръчаната дневна доза зависи от теглото на Вашето дете. Тя е 60 mg/kg за 24 часа, разпределена на 4 приема, т.е., около 15 mg/kg на всеки 6 часа.

Ако имате съмнения, потърсете съвета на Вашия лекар.

Лекарствената форма не е подходяща за дозиране при кърмачета под 3-месечна възраст.

Деца от 3 месеца до 1 година

По 2,5-5 ml (60-120 mg) 3-4 пъти дневно.

Деца от 1 до 6 години

По 5-10 ml (120-240 mg) 3-4 пъти дневно.

Деца от 6 до 12 години

По 10-20 ml (240-480 mg) 3-4 пъти дневно.

Ако е необходимо сиропът може да се прилага на 4 часа, но не повече от 4 дози за 24 часа. В случаи на тежко бъбречно заболяване интервалът между 2 приема не трябва да бъде по-малък от 8 часа. Курсът на лечение в детска възраст без консултация с лекар не трябва да бъде по-продължителен от 3 дни. Общата дневна доза парацетамол при деца под 12 години не трябва да превишава 80 mg/kg.

Пациенти с бъбречни и чернодробни увреждания

Ако Вашето дете страда от бъбречно или чернодробно заболяване, не му давайте това лекарство, освен ако не е препоръчано от Вашия лекар. Докато приема това лекарство, Вашият лекар може да назначи допълнителни изследвания на детето Ви.

Ако сте приели повече от необходимата доза Парацетамол Софарма сироп

Ако детето Ви е приело доза, по-голяма от необходимата, може да се появят ранни признаци на отравяне с лекарството – тежест и болки в коремната област, гадене, повръщане, липса на апетит, безпокойство, общо неразположение.

При съмнение за приемане на по-голяма доза парацетамол незабавно се консултирайте с лекар, дори ако детето Ви се чувства добре.

Ако сте пропуснали да приемете Парацетамол Софарма сироп

Ако пропуснете една доза, нека детето Ви я приеме колкото е възможно по-скоро. Ако почти е станало време за следващата доза, дайте я на Вашето дете както обикновено. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Парацетамол Софарма сироп може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Рядко (между 1 и 10 на 10 000 пациенти) може да има леки прояви от страна на стомашно-чревния тракт (гадене, повръщане, коремни болки, диария).

Много рядко (при по-малко от 1 на 10 000 пациенти) са описани случаи на намален брой на тромбоцитите в кръвта, намален брой на левкоцитите с повишаване възможността за развитие на инфекции, анемия. В много редки случаи се наблюдават тежки алергични реакции със затруднено дишане и замайване или прояви на свръхчувствителност от страна на кожата – сърбеж и обриви с различен характер, уртикария до тежки заболявания с образуване на мехури по кожата, устата, около очите и половите органи. От страна на дихателната система - затруднено дишане при предразположени пациенти с проявена алергия към ацетилсалицилова киселина (аспирин) и други нестероидни противовъзпалителни средства. Продължителното приложение на високи дози може да доведе до увреждане на черния дроб, като ранните симптоми са гадене, повръщане, изпотяване и общо неразположение. При високи дози е възможно нарушение на бъбречната функция.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата): сериозно състояние, при което може да има натрупване на киселина в кръвта (наречено метаболитна ацидоза) при пациенти с тежко заболяване, които използват парацетамол (вижте точка 2).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Парацетамол Софарма сироп

Да се съхранява в оригиналната опаковка, при температура под 25°C.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Сиропът може да се използва до 1 месец след отваряне на бутилката.

Не използвайте сиропа след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Парацетамол Софарма сироп

- Активното вещество е парацетамол 120 mg в 5 ml сироп.
- Другите съставки са: сорбитол, натриев цитрат дихидрат, лимонена киселина монохидрат, пропиленгликол, макрогол 400, повидон K25, метил парахидроксибензоат, пропил



парахидроксибензоат, аспартам, разтвор на натриев хидрогенсулфит, течна есенция „Екзотик”, пречистена вода.

Как изглежда Парацетамол Софарма сироп и какво съдържа опаковката

Бистра, вискозна, безцветна до бледожълта течност, със специфичен плодов аромат и сладък вкус.

Сироп 125 ml в тъмна стъклена бутилка с алуминиева или полиетиленова капачка или бутилка от полиетилентерефталат с полиетиленова капачка, заедно с мерителна чашка и листовка в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: януари 2025.

