

## INFORMACJA O PRODUKCIE PEDICETAMOL®

**Nazwa produktu leczniczego:** Pedicetamol®, paracetamol 100 mg/ml, roztwór doustny

**Skład jakościowy i ilościowy:** 1 ml roztworu doustnego zawiera 100 mg paracetamolu. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: azorubina (karmioizyna) (E-122) 0,050 mg/ml. Pozostałe substancje pomocnicze: makrogol 600, glicerol, aromat malinowy, sacharyna sodowa (E-954), woda oczyszczona.

**Wskazania do stosowania:** leczenie objawowe gorączki trwającej nie dłużej niż 3 dni oraz bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego. **Dawkowanie i sposób podawania:** Podanie doustne. Lek Pedicetamol® 100 mg/ml roztwór doustny jest przeznaczony dla dzieci o masie ciała do 32 kg (w przybliżeniu od 0 miesięcy do 10 lat). Należy koniecznie **stosować się do dawkowania określonego na podstawie masy ciała dziecka** i w ten sposób określić odpowiednią dawkę wyrażoną w ml roztworu doustnego. Zalecana dawka dobową paracetamolu wynosi około 60 mg/kg mc./dobę, która podawana jest w 4 dawkach (**15 mg/kg mc.**) na dobę co 6 godzin. Gdy przy dawkowaniu co 6 godzin pożądane działanie nie zostanie osiągnięte po 3–4 godzinach, lek można podawać co 4 godziny w 6 dawkach (**10 mg/kg mc.**) na dobę. **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na paracetamol, substancję pomocniczą azorubinę lub inną wymienioną w składzie produktu. **Specjalne ostrzeżenia:** długotrwałe lub częste stosowanie produktu nie jest zalecane. Należy poinformować pacjenta aby nie przyjmował jednocześnie innych produktów leczniczych zawierających paracetamol. Przyjęcie na raz wielokrotności dawki dobowej może spowodować ciężkie uszkodzenie wątroby. **Środki ostrożności dotyczące stosowania:** paracetamol powinien być stosowany z zachowaniem ostrożności w przypadku: przewlekłego niedożywienia, masy ciała < 50 kg, niewydolności wątroby, równoczesnego stosowania produktów wpływających na czynność wątroby, przewlekłej choroby alkoholowej, ciężkiej niewydolności nerek, zaburzenia czynności nerek, ciężkiej niewydolności serca, chorób płuc, niedokrwistości, niedoboru dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, odwodnienia. Jeżeli ból utrzymuje się dłużej niż 3 dni u dzieci lub dłużej niż 5 dni u dorosłych (2 dni w przypadku bólu gardła), gorączka trwa ponad 3 dni, nastąpi pogorszenie lub pojawiają się inne objawy, należy przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem. Należy zachować ostrożność u astmatyków z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy, gdyż opisywano u tych pacjentów reakcje typu bronchospastycznego o łagodnym nasileniu przy stosowaniu paracetamolu. Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania paracetamolu i flukloksacyliny, ze względu na zwiększone ryzyko rozwoju kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową (HAGMA, ang. high anion gap metabolic acidosis), szczególnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, posocznicą, niedożywieniem i innymi przyczynami niedoboru glutationu (np. przewlekły alkoholizm), a także u pacjentów stosujących maksymalne dawki dobowe paracetamolu. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane występują rzadko (mniej niż 1 na 1000 i więcej niż 1 na 10 000) lub bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000). Rzadko: niedociśnienie, zwiększona aktywność aminotransferaz wątrobowych, ogólne złe samopoczucie. Bardzo rzadko: małopłytkowość, agranulocytoza, leukopenia, neutropenia, niedokrwistość hemolityczna, hipoglikemia, hepatotoksyczność (żółtaczką), poważne zaburzenia skórne, ropomocz jałowy (mętny mocz), działania niepożądane ze strony nerek, objawy nadwrażliwości począwszy od zwykłej wysypki skórnej czy pokrzywki po wstrząs anafilaktyczny. Pojawienie się tych objawów wymaga przerwania leczenia. **Podmiot odpowiedzialny:** "Polski Lek – Dystrybucja" Spółka z o.o., ul. Chopina 10, 34-100 Wadowice. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 16525, wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.