Prospect: Informaţii pentru pacient/consumator

Paracetamol 125 mg supozitoare
Paracetamol 250 mg supozitoare
paracetamol

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament, deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
Luaţi întotdeauna acest medicament conform indicaţiilor din acest prospect sau indicaţiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Întrebaţi farmacistul dacă aveţi nevoie de mai multe informaţii sau recomandări.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simţiţi mai bine sau vă simţiţi mai rău, trebuie să vă adresaţi unui medic.

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este Paracetamol şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Paracetamol
3. Cum să utilizaţi Paracetamol
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Paracetamol
6. Conţinutul ambalajului și alte informaţii

1. Ce este Paracetamol şi pentru ce se utilizează
Acest medicament conţine paracetamol. Se utilizează pentru tratamentul simptomatic al durerilor ușoare și moderate (de exemplu, durerile gingivale din perioada erupţiei dentare şi a altor dureri de dinți, durerile de urechi în infecții ale urechii, durerile în gât) și pentru scăderea febrei asociate răcelii şi stărilor gripale, bolilor infecţioase ale copilăriei (rubeola, tusea convulsivă, rujeola, scarlatina și parotidita epidemică (oreion) şi după vaccinare.
Paracetamol 125 mg supozitoare este indicat copiilor cu vârste cuprinse între 6 luni și 18 luni (greutatea corporală de 7–10 kg).
Paracetamol 250 mg supozitoare este indicat copiilor cu vârste cuprinse între 2 ani și 7 ani (greutatea corporală de 13–20 kg.)

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Paracetamol
Nu utilizaţi Paracetamol
- dacă copilul este alergic (hipersensibil) la paracetamol sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerate la pct. 6);
- dacă copilul suferă de inflamații recente sau sângerări rectale, diaree;
- dacă copilul suferă de afecțiuni severe ale ficatului sau rinichilor;
- dacă copilul suferă de boli de sânge;
- dacă copilul a fost diagnosticat cu deficit de glucozo-6 fosfatdehidrogenaza (afectiune genetică care impiedică functionarea corecta a globulelor rosii din sânge);
- dacă copilul are vârsta până la 6 luni (pentru doza de 125 mg).
- dacă copilul are vârsta până la 2 ani (pentru doza de 250 mg).

Atenţionări şi precauţii
Înainte să utilizați Paracetamol, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă copilul dumneavoastră:

- suferă de afecțiuni ușoare sau moderate a ficatului sau rinichilor, sindromul Gilbert (boală înnăscută a ficatului); în acest caz, poate fi recomandată monitorizarea funcției hepatice;
- administrează anticoagulante indirecte (warfarină şi alte cumarine); în acest caz poate fi recomandată monitorizarea timpului de protrombină.

În timpul tratamentului cu Paracetamol, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

- dacă copilul dumneavoastră a fost diagnosticat cu boli severe, inclusiv insuficiență renală severă sau septicemie (când în sânge circulă bacterii și toxine care duc la leziuni ale organelor), dacă este malnutrit, în caz de abuz de alcool sau dacă primește și flucloxacilină (un antibiotic). O afecțiune gravă numită acidoză metabolică (tulburări ale sângelui și lichidelor) a fost raportată la pacienții aflați în aceste situații, în cazul în care paracetamolul se utilizează în doze regulate pentru o perioadă lungă sau când paracetamolul este administrat concomitent cu flucloxacilină. Simptomele acidozei metabolice pot fi: dificultăți la respirație grave, cu respirație rapidă profundă, somnolență, greață și vărsături.

Nu daţi copilului alte medicamente care conţin paracetamol din cauza riscului de supradozaj.
Utilizarea unor doze mai mari de paracetamol decât cele recomandate poate provoca insuficiență hepatică, care poate fi fatală.
Nu utilizaţi concomitent cu alte medicamente analgezice.
Dacă simptomele persistă, opriți tratamentul și adresaţi-vă medicului.
În caz de diaree, utilizați alte forme farmaceutice.

Copii
Paracetamol 125 mg supozitoare nu se administrează copiilor cu vârsta până la 6 luni.
Paracetamol 250 mg supozitoare nu se administrează copiilor cu vârsta până la 2 ani.

Paracetamol împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă copilul utilizează, a utilizat recent sau s-ar putea să utilizeze orice alte medicamente:
- rifampicină, izoniazidă (utilizate pentru tratarea tuberculozei);
- barbiturice sau carbamazepină (somnifere și anticonvulsivante);
- fenitoină, primidonă (utilizate pentru tratarea epilepsiei);
- flumecinol (hepatoprotector);
- colestiramină (răşină fixatoare de acizi biliari, utilizată pentru a trata valorile mari ale colesterolului din sânge);
- metoclopramidă (utilizată în ameliorarea simptomelor de greaţă şi vărsături);
- antidepresive triciclice (medicamente psihotrope pentru tratamentul depresiei);
- medicamente care conţin etanol;
- medicamente hepatotoxice;
- levomicetină (antibiotic);
- anticoagulante indirecte (warfarină şi alte cumarine) (utilizate pentru prevenirea coagulării sângelui);
- cimetidină (pentru tratarea ulcerului gastro-duodenal);
- zidovudină (utilizată în tratamentul infecţiilor cu HIV);
- antiinflamatoare nesteroidiene (inclusiv salicilați, fenilbutazonă);
- diflunisal (analgezic-antipiretic);

- medicamente mielotoxice - sporesc hepatotoxicitatea medicamentului;
- salicilamida (analgezic);
- flucloxacilină (antibiotic), din cauza unui risc grav de tulburare a sângelui şi lichidelor (numită acidoză metabolică) care necesită tratament de urgență (vezi pct. 2).

Dacă copilului urmează să i se efectueze anumite investigaţii de laborator, spuneţi medicului că este în tratament cu paracetamol.

Sarcina şi alăptarea
Medicamentul este destinat utilizării la copii.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Nu este relevant.

3. Cum să utilizaţi Paracetamol

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum este descris în acest prospect sau aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.
Se administrează rectal.
Doza medicamentului administrat la copii depinde de vârstă şi masa corporală. Doza unică recomandată constituie 10–15 mg/kg greutate corporală de 3–4 ori pe zi, la fiecare 6 ore. Doza maximă zilnică nu trebuie să depășească 60 mg/kg greutate corporală.

Copii cu greutatea corporală de 7–10 kg (vârsta cuprinsă între 6 luni şi 18 luni)
Doza recomandată este de 125 mg paracetamol de 3–4 ori pe zi, respectând un interval de 6 ore.
Copii cu greutatea corporală de 13–20 kg (vârsta cuprinsă între 2 ani şi 7 ani)
Doza recomandată este de 250 mg paracetamol de 3–4 ori pe zi la fiecare 6 ore.

Nu se administrează mai mult de 4 supozitoare pe zi.
Nu administraţi copilului dumneavoastră mai mult de 3 zile fără recomandarea medicului.

Mod de administrare
Rectal
Spălați-vă mâinile și eliberați supozitorul din ambalajul plastic. Introduceți cu atenție supozitorul în rectul copilului (de preferință după un act de defecare sau o clismă de curățare). Va fi mai ușor să introduceți când copilul este culcat pe o partea cu un picior tras spre burtă.

Nu depăşiţi dozele recomandate. Trebuie să utilizaţi întotdeauna cea mai mică doză eficientă necesară pentru a ameliora simptomele.

Dacă utilizaţi mai mult Paracetamol decât trebuie
Dacă credeţi că copilul a ingerat accidental sau a utilizat o cantitate mai mare decât cea recomandată, vă rugăm să vă adresaţi imediat medicului sau mergeţi la cel mai apropiat spital, chiar dacă copilul dumneavoastră se simte bine.
Simptomele supradozajului în primele 24 de ore sunt greaţă, vărsături, pierderea poftei de mâncare, transpirații, tegumente palide şi dureri abdominale. În cazurile grave evoluţia poate fi fatală prin afectarea ficatului şi a rinichilor.

Este esenţial ca tratamentul să fie instituit rapid. Pacienţii trebuie spitalizaţi pentru o supraveghere medicală atentă.

Dacă uitaţi să utilizaţi Paracetamol
Daca aţi uitat să utilizaţi o doză, administraţi-o imediat ce v-aţi amintit. Totuşi, dacă este timpul pentru administrarea următoarei doze, utilizaţi-o doar pe aceasta.
Nu utilizați copilului o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să utilizaţi Paracetamol
Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

1) Pe durata tratamentului pot apărea reacții adverse severe.
Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):
- reacţii alergice grave şi uneori fatale caracterizate prin umflarea buzelor, limbii, feţei sau a gâtului, dificultate bruscă în respiraţie și/sau la înghiţire, scăderea bruscă a tensiunii arteriale), reacţii de hipersensibilitate cutanată, inclusiv erupţii cutanate, urticarie, mâncărime;
- erupţie extinsă pe piele, cu înroşire, febră, vezicule sau ulceraţii (sindrom Stevens-Johnson);
- erupţii cu înroşirea, umflarea şi decojirea pielii cu aspect de arsuri (necroliză epidermică toxică);
- reacții cutanate grave;
- dificultăţi de respiraţie la pacienţii cu hipersensibilitate la acid acetilsalicilic şi la alte antiinflamatoare nesteroidiene.

În cazul apariţiei unor astfel de reacţii adverse severe este necesar imediat de sistat tratamentul și de consultat urgent medicul.

2) Alte reacții adverse care pot să apară:
Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):
- scăderea numărului de celule din sânge (anemie, trombocitopenie, leucopenie, agranulocitoză, pancitopenie, neutropenie);
- afectare hepatică (greață, vărsături, transpirații, stare de rău, îngălbenirea pielii și a albului ochilor).

Cu frecvenţă necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile)
- o afecțiune gravă care poate face sângele mai acid (numită acidoză metabolică), la pacienții cu boală severă care utilizează paracetamol (vezi pct. 2).

Sunt posibile semne de iritare a anusului și rectului.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Paracetamol

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor!
A se păstra la temperaturi sub 25 °C. A nu se congela.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Paracetamol

- Substanţa activă este paracetamol. Fiecare supozitor conține 125 mg sau 250 mg paracetamol.
- Celelalte componente sunt gliceride solide de semisinteză.

Cum arată Paracetamol şi conţinutul ambalajului

Supozitoare de formă cilindro-conică de culoare albă sau aproape albă.
Paracetamol supozitoare este disponibil în cutie de carton cu 1 blister din folie PVC/PE a câte 6 supozitoare sau câte 2 blistere din folie PVC/PE a câte 5 supozitoare împreună cu prospectul.

Deţinătorul certificatului de înregistrare şi fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare
FARMAPRIM SRL, Republica Moldova
str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni, MD-4829
telefon (+373 22) 28-18-45
fax (+373 22) 28-18-46
e-mail: safety@farmaprim.md

Fabricantul
FARMAPRIM SRL, Republica Moldova
str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,
MD-4829

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2026

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md/