

Інструкція, котра вкладена до упаковки: інформація для пацієнта

АРАР для дітей FORTE, 40 мг/мл, пероральна суспензія (Paracetamol) (Парацетамол)

Слід уважно ознайомитись зі змістом інструкції перед застосуванням лікувального засобу, оскільки вона містить важливу для пацієнта інформацію.

Препарат АРАР для дітей FORTE потрібно завжди приймати саме так, як описано в інструкції для пацієнта або згідно з рекомендаціями лікаря або фармацевта.

- Потрібно залишити цю інструкцію, щоб в разі потреби мати можливість прочитати її ще раз.
- Якщо потрібна порада або додаткова інформація – слід звернутись до фармацевта.
- Якщо у пацієнта з'являться будь – які побічні ефекти, включаючи різні можливі побічні ефекти, котрі не були зазначені в інструкції, потрібно повідомити про це своєму лікареві або фармацевту. Дивитись у пункті 4.
- Якщо через 2 дні застосування препарату покращення стану не відбулось або пацієнт почуває себе ще гірше, потрібно сконтактуватись з лікарем.

Зміст інструкції:

1. Що таке лікувальний засіб АРАР для дітей FORTE і для чого його приймають
2. Важлива інформація перед застосуванням препарату АРАР для дітей FORTE .
3. Як приймати препарат АРАР для дітей FORTE .
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати препарат АРАР для дітей FORTE .
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке лікувальний засіб АРАР для дітей FORTE і для чого його приймають

АРАР для дітей FORTE містить парацетамол і є знеболюючим та жарознижуючим лікувальним засобом, що використовується для лікування легкого і помірною болю та (або) лихоманки.

АРАР для дітей FORTE це препарат що використовується для короткочасного, симптоматичного лікування легкого і помірною болю (наприклад головного болю, болю у горлі, болю або/ та лихоманки під час грипу або застуди, болю пов'язаного з запаленням середнього вуха (отитом), зубного болю, болю під час прорізування зубів, менструального болю, болю м'язів та кісток, болю або/та лихоманки пов'язаних з реакцією після щеплення, лихоманки під час вітряної віспи або вірусної діареї, болю після видалення мигдаликів).

АРАР для дітей FORTE призначений для лікування легкого і помірною болю та (або) лихоманки у дітей вагою до 40 кг (в наближенні від 0 до 12 років), дітей старше 12 років, молоді та дорослих (враховуючи особи літнього віку).

Для дітей віком до 3 місяців препарат застосовується лише за рекомендацією лікаря.

Якщо через 2 дні застосування препарату покращення стану не відбулось або пацієнт почуває себе ще гірше, потрібно сконтактуватись з лікарем.

2. Важлива інформація перед застосуванням препарату АРАР

Не слід приймати препарат АРАР для дітей FORTE

- якщо пацієнт має алергію (підвищену чутливість) на парацетамол або будь-який інший складник препарату АРАР для дітей FORTE (перераховані в пункті 6).

Попередження та запобіжні засоби

Потрібно проконсультуватись з лікарем або фармацевтом перед прийняттям препарату АРАР для дітей FORTE :

- якщо пацієнт має хвороби печінки (включно з синдромом Гілберта або запаленням печінки);
- якщо у пацієнта порушена функція нирок;
- якщо пацієнт має гемолітичну анемію (неправильний розпад червоних тілець);
- якщо у пацієнта зневоднення або хронічне недоїдання;
- якщо у пацієнта дефіцит ферменту глюкозо – 6 – фосфатдегідрогенази;
- якщо пацієнт приймає інші ліки, які впливають на функцію печінки;
- якщо пацієнт приймає інші ліки, які містять парацетамол, тому що це може спровокувати важке ураження печінки;
- якщо пацієнт з бронхіальною астмою має алергію на ацетилсаліцилову кислоту.

Прийняття знеболювальних препаратів, часто через довгий проміжок часу може спричинити головний біль або його посилювати. В такому випадку не слід збільшувати дози знеболювального препарату, а потрібно звернутись до лікаря за порадою.

Попередження: Прийняття доз, більших ніж рекомендовано, не спричиняє збільшення знеболювальної дії, але пов'язане з ризиком важкого ураження печінки. Тому не можна перевищувати максимальну добову дозу парацетамолу. Потрібно порадитись з лікарем або фармацевтом перед одночасним застосуванням іншим препаратів, котрі також містять парацетамол. Симптоми ураження печінки, зазвичай, з'являються через декілька днів. Тому важливо негайно порадитись з лікарем після прийняття більшої дози, ніж рекомендовано. Дивіться також пункт 3 «Застосування більшої дози препарату АРАР для дітей FORTE, ніж рекомендовано».

В ситуації сильної лихоманки (>39 C°), симптомів отруєння або симптомів, котрі тривають довше ніж 2 дні, пацієнт повинен звернутись до лікаря.

Діти та підлітки Дивитись пункт 1 та 3.

Препарат АРАР для дітей FORTE та інші препарати

Потрібно сказати лікареві або фармацевтові про всі ліки, які приймає пацієнт на даний момент або останнім часом. Це особливо важливо, якщо:

- інші ліки містять парацетамол, такі як, наприклад, ліки для лікування грипу;
- варфарин або аценокумарол (антикоагулянтні препарати, що використовуються для «розрідження» крові);
- глікопіроній та пропантелін (антихолінергічні лікувальні засоби, які можуть збільшити всмоктування парацетамолу) ;

- оральних контрацептивів;
- фетіноїн, фенобарбітал, примідон та ламотриджин (препарати для лікування епілепсії);
- хлорамфенікол (антибіотик);
- ізоніазид та рифампіцин (препарати для лікування туберкульозу);
- метоклопрамід та домперидон (лікувальні засоби для прискорення спорожнення шлунка) ;
- пробенецид (препарат, що використовується при лікуванні підвищеної концентрації сечової кислоти в крові (подагри));
- пропранолол (препарат, що використовується при лікуванні підвищеного кров'яного тиску) ;
- холестирамін (лікарський засіб, який використовують для зменшення концентрації холестерину);
- зидовудин (препарат для лікування СНІДу).

Парацетамол може впливати на результати деяких лабораторних обстежень, таких як вимірювання сечової кислоти і глюкози в крові.

Застосування препарату АРАР для дітей FORTE з їжею та напоями і алкоголем
 АРАР для дітей FORTE є готовим препаратом і може прийматись разом з їжею і напоями (окрім алкогольних напоїв). **Якщо пацієнт зазвичай вживає велику кількість алкогольних напоїв, він повинен приймати препарат АРАР для дітей FORTE з особливою обережністю, а під час лікування препаратом АРАР для дітей FORTE, він не може вживати алкогольних напоїв взагалі.**

Споживання їжі не вплинуло на ефективність препарату, але прийняття препарату після їжі може сповільнити його дію.

Вагітність та грудне вигодовування і вплив на плідність

Якщо пацієнтка вагітна або вигодовує груддю, припускає, що можете бути вагітна або планує мати дитину, вона повинна порадитись з лікарем або фармацевтом.

Препарат АРАР для дітей FORTE можна приймати під час вагітності, якщо це клінічно обгрунтовано. Слід приймати якнайменшу можливу дозу, яка ефективно полегшить біль та (або) знизить температуру та приймати препарат протягом якомога коротшого часу.

Якщо біль не зменшиться і (або) температура не знизиться або якщо пацієнтка буде потребувати збільшення кількості прийомів препарату, слід проконсультуватись з лікарем. Під час вагітності не можна застосовувати парацетамол разом з іншими препаратами.

Препарат АРАР для дітей FORTE в рекомендованих дозах може застосовуватись під час грудного вигодовування.

Керування транспортними засобами та обслуговування машин

Як правило, препарат АРАР для дітей FORTE не впливає на можливість керування транспортними засобами та обслуговувати машини. Але, якщо пацієнт відчуває легку сонливість та запаморочення, як побічні ефекти, він не повинен керувати транспортними засобами та обслуговувати машини.

Препарат АРАР для дітей FORTE містить сахарозу, метилпарагідроксибензоат (E218), пропілпарагідроксибензоат (E216)

Цей препарат містить сахарозу. Якщо у пацієнта раніше діагностовано непереносимість деяких цукрів, пацієнт повинен звернутись до лікаря перед застосуванням препарату. Доза, більша ніж 10 мл пероральної суспензії містить більше ніж 5 г сахарози в дозі, що слід врахувати пацієнтам, які мають цукровий діабет . Сахароза може бути шкідливою для зубів. Цей препарат містить метилпарагідроксибензоат (E218), а також пропілпарагідроксибензоат (E216), які можуть спровокувати алергічні реакції (можливі реакції сповільненого типу).

3. Як приймати препарат АРАР для дітей FORTE

Даний препарат завжди слід приймати саме так, як це описано в інструкції для пацієнта або згідно з рекомендаціями лікаря або фармацевта. Якщо виникли сумніви, слід звернутись до лікаря або фармацевта.

Дозування потрібно визначити передусім на основі **маси тіла пацієнта**.

Рекомендована добова доза парацетамолу це близько 60 мг/кг маси тіла/добу, яка поділена на 4 - 6 прийомів протягом доби, тобто 15 мг/кг маси тіла кожних 6 годин або 10 мг/кг маси тіла кожні 4 години.

Приклади дозування 15 мг/кг маси тіла кожні 6 годин:

Маса тіла	Разова доза парацетамолу (кожні 6 годин)	Об'єм разової дози препарату АРАР для дітей FORTE (кожні 6 годин)	Максимальна добова доза	
			мг парацетамолу	Об'єм препарату АРАР для дітей FORTE
3 кг	40 мг	1,0 мл	160 мг	4 мл
4 кг	60 мг	1,5 мл	240мг	6 мл
5 кг	75 мг	1,9 мл	300мг	7,6 мл
6 кг	90 мг	2,25 мл	360мг	9 мл
7 кг	100 мг	До 2,5 мл	400 мг	10 мл
8 - 10 кг	120 – 150 мг	3 - 3,75 мл	600 мг	15 мл
11- 15 кг	165 – 225 мг	4 – 5,5 мл	900 мг	22,5 мл
16 – 22 кг	240- 330 мг	6 – 8,25 мл	1320 мг	33 мл
23 – 30 кг	345 – 450 мг	8,5 – 11,25 мл	1800 мг	45 мл
31 – 40 кг	465 – 600 мг	11,5 – 15 мл	2400 мг	60 мл
Більше ніж 41 кг	615 – 1000 мг	15,25 – 25 мл	3000 мг (більше ніж 41 до 50 кг)	75 мл
			4000 мг (більше ніж 51 кг м.ц.)	

5 мл пероральної суспензії = 200 мг парацетамолу

6 мл пероральної суспензії = 240 мг парацетамолу

Альтернативно, цю пероральну суспензію можна застосовувати в наступний спосіб:

Наближений вік, визначений на основі маси тіла, має орієнтаційний характер.

Орієнтований вік дитини	Об'єм дози	Як часто (протягом 24 годин)
0 - 6 місяців	1,5 мл	4 рази
6 - 24 місяці	3 мл	4 рази
2 – 3 роки	4,5 мл	4 рази
4 – 6 років	6 мл	4 рази
7 – 9 років	9 мл	4 рази
10 – 12 років	12, 5 мл	4 рази

У дітей віком до 3 місяців препарат застосовується лише за рекомендацією лікаря. Точна кількість препарату АРАР для дітей FORTE має бути вказана при використанні 5 мл перорального шприца (з поділками кожні 0, 25 мл) або 6 мл перорального шприца (з поділками кожні 0,5 мл), який додано до упаковки. Пероральний шприц після використання потрібно декілька разів промити до його вихідного отвору (заповнюючи його водою).

У разі сильної лихоманки (<39 С°), симптомів отруєння або симптомів, що тривають довше ніж 2 дні, слід звернутись до лікаря.

Пацієнти з порушеннями функції печінки або нирок

У пацієнтів з легкою до помірної печінкової недостатності або пацієнтів з синдромом Гілберта (родинна не гемолітична жовтяниця) ефективна добова доза не повинна перевищувати 60 мг/кг маси тіла/добу (до дози максимальної 2 г/добу).

У пацієнтів з порушеннями функції нирок доза має бути зменшена або слід видовжити перерви між наступними дозами. У пацієнтів з важкими порушеннями функції нирок перерви між наступними дозами препарату АРАР для дітей FORTE мають бути хоча б по 8 годин.

Потрібно звернутись до лікаря або фармацевта за порадою.

У немовлят масою тіла менше 7 кг (6 місяців) потрібно розглянути можливість застосування супозиторіїв (свічок) якщо вони доступні і їх застосування не є неможливим клінічно (наприклад, через діарею).

У дітей масою тіла більше 41 кг (старше 12 років), молоді та дорослих можуть бути розглянуті, як більш доцільні, інші фармацевтичні форми парацетамолу.

Спосіб застосування:

- АРАР для дітей FORTE призначений для перорального застосування;
- Добре потрусити перед застосуванням;
- Кришка пляшки захищена від відкривання дитиною. Щоб відкрити натисніть на кришку і одночасно прокрутіть її за годинниковою стрілкою.
- Пероральну суспензію не можна розбавляти або змішувати з іншими напоями;
- **Не потрібно перевищувати** рекомендовану дозу. Слід пам'ятати, що більша доза, ніж рекомендована може викликати ризик дуже важкого ураження печінки.

Прийняття більшої дози препарату АРАР для дітей FORTE, ніж рекомендовано

Слід негайно проконсультуватись з лікарем в ситуації прийняття більшої дози препарату, ніж рекомендовано, слід, навіть якщо хворий має добре самопочуття, через ризик пізнішого важкого ураження печінки.

Потрібно взяти з собою пляшку або порожню упаковку для полегшення ідентифікації препарату.

Щоб уникнути можливого ураження печінки, важливо, щоб лікар дав антидот, настільки швидко, наскільки це можливо. Симптоми ураження печінки, зазвичай, не проявляють раніше, ніж через декілька днів. Симптоми передозування можуть включати: нудоту, блювоту, втрату апетиту, блідість і біль у животі, а також ці симптоми, зазвичай, виникають протягом 24 годин після прийняття препарату.

Пропуск прийняття препарату АРАР для дітей FORTE

Не можна приймати подвійну дозу препарату для компенсації пропущеної дози, але приймайте дозу препарату АРАР для дітей FORTE в звичайний час.

Якщо виникають якісь сумніви пов'язані з застосуванням цього препарату, потрібно звернутись до лікаря або фармацевта.

4. Можливі побічні ефекти

Так, як кожний лікарський засіб, препарат АРАР для дітей FORTE може викликати побічні ефекти, але не у кожного вони виникнуть.

Слід одразу припинити приймати препарат та негайно звернутись до лікаря у випадку виникнення алергічних реакцій (алергії) на парацетамол, таких як:

- набряк Квінке (набряк обличчя, шиї та статевих органів), задишка (скорочення дихання), рясне потовиділення (підвищена пітливість), нудота, або спад артеріального тиску.

Часто (може виникнути у 1 на 10 пацієнтів):

- помірна сонливість;
- нудота ;
- блювота.

Не дуже часто (може виникнути у 1 на 100 пацієнтів):

- запаморочення;
- сонливість;
- дратівливість;
- відчуття печії у горлі;
- діарея;
- біль у животі (включно з судомами та печією);
- запор;
- головний біль;
- підвищена пітливість ;
- зниження температури тіла (озноб).

Рідко (може виникнути у 1 на 1000 пацієнтів) :

- почервоніння шкіри.

Дуже рідко (може виникнути у 1 на 10 000 пацієнтів):

- хвороби системи кровотворення (зменшення кількості тромбоцитів, зменшення кількості та деякі випадки відсутності білих кров'яних тілець, порушення в утворенні клітин крові в кістковому мозку);
- у пацієнтів зі схильністю - бронхоспазм.

Дуже рідко повідомлено про важкі шкірні реакції.

Повідомлення про побічні ефекти

Якщо виник будь-який побічний ефект, включно зі всіма побічними ефектами, котрі перераховані в інструкції, потрібно розповісти про це лікареві або фармацевтові. Про побічні дії можна також повідомляти безпосередньо Департамент Моніторингу Побічних Дій Лікувальних Засобів Управління Реєстрації Лікувальних Засобів, Медичних Виробів та Біоцидних Препаратів,

al. Jerozolimskie 181 C, 02 – 222 Варшава

тел. : +48 (22) 492 13 01, факс: +48 (22) 492 13 09

e - mail: ndl@urpl.gov.pl .

Про побічні дії можна повідомляти також відповідальну особу.

Завдяки повідомлянню про побічні дії є можливість зібрати більше інформації на тему безпеки застосування препарату.

5. Як зберігати препарат АРАР для дітей FORTE

Препарат зберігати при температурі нижче 30 С°.

Зберігати в оригінальній упаковці задля захисту від сонця.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Не можна приймати препарат після закінчення терміну його придатності, котрий вказаний на картонній упаковці та на етикетці пляшки після «EXP». Пероральна суспензія має бути використана протягом 6 місяців від моменту першого відкриття пляшки.

Не застосовувати цей препарат, якщо ви зауважите ознаки зіпсуття.

Препарати не можна викидати до каналізації, ані до збірників на побутові відходи. Потрібно запитати у фармацевта, як утилізувати лікувальні засоби, які ніхто не вживає. Така поведінка допоможе захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки і інша інформація

Що містить препарат АРАР для дітей FORTE

Діючою речовиною препарату є парацетамол.

Інші речовини: моногідрат лимонної кислоти, цитрат натрію, сахароза, метилпарагідроксибензоат (Е218), пропілпарагідроксибензоат (Е216), ксантанова камедь, очищена вода, *апельсиновий ароматизатор* [ароматизатори натуральні, ароматизатори штучні, етанол, бутилгідроксианізол (Е 320)] .

Який вигляд має препарат АРАР для дітей FORTE і що містить упаковка

АРАР для дітей FORTE - це рідина майже білого кольору з однорідним виглядом і апельсиновим смаком.

Пляшка з бурштинового скла (типу III) з пластиковою білою кришкою (PPH/HDPE), котра захищає від доступу дітей і з доданою інструкцією щодо відкривання з кільцем (LDPE) і з'єднувачем (LDPE) для перорального шприца в картонній коробці.

Пляшка з бурштинового скла (типу III) з пластиковою білою кришкою (PPH/HDPE), котра захищає від доступу дітей і з доданою інструкцією щодо відкривання з кільцем (LDPE) і з'єднувачем (LDPE) для перорального шприца в картонній коробці.

Пляшка містить 85 мл пероральної суспензії.

До упаковки доданий пероральний шприц з LPDE/PS об'ємом 5 мл або пероральний шприц LPDE/PS об'ємом 6 мл.

Особа відповідальна і виробник

Особа відповідальна US

Pharmacia TOB
вул. Ziębicka 40, 50 – 507
Вроцлав

Виробник

Laboratorios Basi - Industria Farmaceutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenco Ferreira, lotes 15 e 16
3450 – 232 Mortagua
Тел.: +351 231 920 250
Факс : +351 231 921 055
Португалія

Цей лікувальний засіб допущено до продажу в країнах - членах Європейського Союзу Економічної Зони під наступними назвами:

Польща: APAP для дітей FORTE (Polska: APAP dla dzieci FORTE).

Дата останньої актуалізації інструкції : червень 2019 р.