

Pakendi infoleht: teave kasutajale

## **Paracetamol-ratiopharm 125 S, rektaalsuposiidid** Paratsetamool

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 3...4 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Paracetamol-ratiopharm 125 S ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Paracetamol-ratiopharm 125 S kasutamist
3. Kuidas Paracetamol-ratiopharm 125 S kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Paracetamol-ratiopharm 125 S säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

### **1. Mis ravim on Paracetamol-ratiopharm 125 S ja milleks seda kasutatakse**

Paracetamol-ratiopharm 125 S on valuvaigistava ja palavikku langetava toimega ravim. Kasutatakse palaviku ja nõrga valu korral lastel.

*Nõuanne:*

Kasutage Paracetamol-ratiopharm 125 S rektaalsuposiite ilma arstilt või hambaarstilt küsimata ainult mõned päevad ja mitte suurtes annustes.

### **2. Mida on vaja teada enne Paracetamol-ratiopharm 125 S kasutamist**

**Ärge kasutage Paracetamol-ratiopharm 125 S rektaalsuposiite:**

- kui teie laps või teie olete paratsetamooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi geneetiline puudus (oht hemolüütilise aneemia tekkeks).

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Paracetamol-ratiopharm 125 S kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Te tohite Paracetamol-ratiopharm 125 S rektaalsuposiite kasutada vaid erilise ettevaatlikkusega (st suuremate kasutamisaegade või vähenenud annuses) ja arstliku kontrolli all järgmistel juhtudel:

- maksafunktsiooni häired (nt maksapõletikud)
- eelnevalt kahjustatud neerud
- kaasasündinud suurenenud bilirubiini sisaldus veres (Gilbert'i-sündroom või Meulengracht'i-haigus)
- kuni 1-aastastel lastel (ainult vastavalt arsti soovitusel)
- madal glutatiooni tase, kuna see võib suurendada kõrvaltoimete riski.

### **Rasedus ja imetamine**

Ravimit kasutatakse ainult väikelastel.

### **Mida arvestada vastsündinute puhul?**

Paracetamol-ratiopharm 125 S rektaalsuposiidid ei sobi vastsündinutele ning alla 10 kg kaaluvatele lastele. Nendel tuleb kasutada toimeaine väiksema sisaldusega preparaate (nt lahust).

### **Milliseid ettevaatusabinõusid peab veel tähele panema?**

Pikaaegse, mitte ettekirjutuste kohase valuvaigistite kasutamise puhul võivad tekkida peavalud, mida ei tohi ravida arstimi suurendatud annustega.

Üldiselt võib harjumuspärane valuvaigistite kasutamine, eriti kombinatsiooni puhul teiste valuvaigistavate ravimitega, viia püsivale neerukahjustusele koos neerupuudulikkuse riskiga (analgeetikumide-nefroopaatia).

Valuvaigistite pikaajalise, suurtes annustes, mitte-ettekirjutuste kohase kasutamise järsul lõpetamisel võivad tekkida nii peavalud kui ka väsimus, lihasvalud, närvilisus ja vegetatiivsed sümptomid. Ärajätunähud taanduvad mõne päeva jooksul. Senini ei tohi uuesti kasutada valuvaigisteid ja nende uuesti kasutamist ei tohi alustada ilma arsti nõuandeta.

### **Muud ravimid ja Paracetamol-ratiopharm 125 S**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Samaaegne ravikuur ravimitega, mis viivad ravimi lammutamise kiirenemisele maksas (ensüümi indutseerimine), nagu nt kindlad uinutid ja antiepileptikumid (ravimid ajast lähtuvate krampihogude vastu, sh fenobarbitaal, fenütoiin, karbamasepiin) kui ka rifampitsiin (tuberkuloosiravim), võib ka muidu kahjutute paratsetamooli annuste puhul maksakahjustust põhjustada. Sama kehtib alkoholi kuritarvitamise puhul.

Diflunisaaliga kooskasutamine võib suurendada paratsetamooli maksatoksilisust.

Paratsetamooli ja klooramfenikooli samaaegse manustamise puhul võib klooramfenikooli eritumine märkimisväärselt aeglustuda koos suurenenud riskiga toksilisusele (kahjustav toime).

Paratsetamooli ja kumariini derivaatide (verehübimist pärssivad ravimid) koostoimeid ei ole nende kliinilise tähenduse suhtes veel hinnatud. Pikaajaline Paracetamol-ratiopharm 125 S rektaalsuposiitide kasutamine patsientidel, keda ravitakse suukaudsete antikoagulantidega (verehübimist pärssivad ravimid), peab seetõttu toimuma vaid arstliku kontrolli all.

Paratsetamooli ja zidovudiini samaaegse kasutamise puhul suureneb kalduvus valgete vereliblede vähenemisele (neutroopenia). Seetõttu võib Paracetamol-ratiopharm 125 S rektaalsuposiite samaaegselt koos zidovudiiniga kasutada vaid arsti nõuandel.

Probenetsiid võib suurendada paratsetamooli toksilist toimet maksale.

Paratsetamooli manustamine võib mõjutada osade laborianalüüside tulemusi, näiteks urea testid ning veresuhkru määramine glükoosoksüdaas-peroksüdaasi meetodil.

**Tähelepanu! Eelpool kirjeldatud koostoimed võivad kehtida ka ravimi lühiajalisel kasutamisel!**

### **3. Kuidas Paracetamol-ratiopharm 125 S kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

**Järgmised nõuanded kehtivad, kui teie arst ei ole teile Paracetamol-ratiopharm 125 S teisiti määranud. Palun pidage kinni kasutamiseeskirjadest, muidu ei toimi ravim õigesti!**

**Millises koguses ja kui tihti peate te Paracetamol-ratiopharm 125 S kasutama?**

Paracetamol-ratiopharm 125 S rektaalsuposiite annustatakse sõltuvalt kehakaalust ja vanusest:

1...5-aastased lapsed, 1 kuni 2 rektaalsuposiiti, nt:

10...14 kg – 1 rektaalsuposiit (125 mg)

15...20 kg – 2 rektaalsuposiiti (250 mg)

125 mg rektaalsuposiidid ei sobi alla 10 kg kaaluvatele lastele. Neile sobib kasutamiseks paratsetamooli sisaldav lahust

Üle 20 kg kaaluvatel lastel tuleks kasutada rektaalsuposiiti, mis sisaldab 250 mg paratsetamooli.

Ööpäevas tohib manustada maksimaalselt 4 annust. Kahe suposiidi manustamise vahel peab olema vähemalt 6 tundi. Suuremad annused ei anna paremat valuvaigistavat toimet.

*Nõuanne:*

Nii maksa- ja neerude funktsioonihäirete kui ka kaasasündinud bilirubiini sisalduse tõusu puhul veres peaks Paracetamol-ratiopharm 125 S rektaalsuposiite kasutama pikemate kasutusvaheagadega või väiksemas koguses.

#### **Kuidas ja millal peate te Paracetamol-ratiopharm 125 S rektaalsuposiite kasutama?**

Rektaalsuposiidid viiakse võimalusel pärast roojamist sügavale pärakusse. Libisemisomaduste parandamiseks võib ravimküünlaid käes soojendada või korraks kuuma vette kasta. Manustada tuleb terve rektaalsuposiit – seda ei tohi enne manustamist purustada.

#### **Kui kaua peate te Paracetamol-ratiopharm 125 S rektaalsuposiite kasutama?**

Ärge kasutage Paracetamol-ratiopharm 125 S rektaalsuposiite ilma arsti või hambaarsti nõuandeta kauem kui 3...4 päeva.

#### **Kui te kasutate Paracetamol-ratiopharm 125 S rektaalsuposiite rohkem kui ette nähtud**

Üleannustamise puhul Paracetamol-ratiopharm 125 S rektaalsuposiitidega võivad alguses (1. päev) esineda iiveldus, oksendamine, higistamine, unisus ja üldine halb enesetunne. Hoolimata subjektiivse üldseisundi paranemisest 2. päeval võib tekkida progresseeruv maksakahjustus kuni maksakoomani 3. päeval.

Kahtluse puhul üleannustamisele Paracetamol-ratiopharm 125 S rektaalsuposiitidega peab koheselt arsti informeerima.

#### **Kui te unustate Paracetamol-ratiopharm 125 S rektaalsuposiite kasutada**

Ärge kasutage järgmisel korral kahekordset annust, vaid jätkake kasutamist, nagu kasutusjuhendis ette nähtud.

#### **Toimed, mis tekivad pärast Paracetamol-ratiopharm 125 S rektaalsuposiitide kasutamise lõpetamist**

##### **Mida peate te arvestama, kui te tahate ravikuuri katkestada või enneaegselt lõpetada?**

Paracetamol-ratiopharm 125 S rektaalsuposiitide kindlaksmääratud kasutamise puhul ei ole siinjuures täheldatud iseärasusi.

Pikaajalise, mitte ettekirjutuste kohase, suurtes annustes valuvaigistite kasutamise järsu lõpetamise puhul võivad tekkida nii peavalud kui ka väsimus, lihasvalud, närvilisus ja vegetatiivsed sümptomid. Need lõpetamise tagajärjed vaibuvad mõne päeva jooksul. Senini ei tohi tarvitada ühtki valuvaigistit. Ka pärast seda ei tohi uuesti kasutamist jätkata ilma arsti nõuandeta.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimed on esitatud järgmiselt: väga sage (>1/10); sage (>1/100 kuni <1/10); aeg-ajalt (>1/1000 kuni <1/100); harv (>1/10 000 kuni <1/1000); väga harv (<1/10 000), teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

##### *Immuunsüsteemi häired*

Väga harv: allergilised reaktsioonid, anafülaksia.

##### *Maksa ja sapiteede häired*

Harv: hepatotoksilisus – transaminaaside aktiivsuse tõus, maksakahjustus, mis võib viia maksapuudulikkuseni.

##### *Naha ja nahaaluskoe kahjustused*

Väga harva on teatatud tõsistest nahareaktsioonidest.

Teadmata: eksanteem.

*Vere ja lümfisüsteemi häired*

Väga harv: trombotsütopeenia või agranulotsütoos.

*Ainevahetus- ja toitumishäired:*

Aeg-ajalt: hüpoglükeemia

### **Milliseid vastuabinõusid rakendada kõrvaltoimete ilmnemisel?**

Kui te täheldate lapsel eelnevalt nimetatud kõrvaltoimeid, ei tohi te lapsel Paracetamol-ratiopharm 125 S rektaalsuposiite uuesti kasutada. Informeerige oma arsti, et ta saaks otsustada sümptomite raskusastme ja võimalusel vajalike edasiste abinõude üle.

Esimeste ülitundlikkusreaktsioonide sümptomite tekkel ei tohi Paracetamol-ratiopharm 125 S rektaalsuposiite uuesti kasutada, vaid tuleb koheselt võtta kontakti arstiga.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Paracetamol-ratiopharm 125 S säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „Kõlblik kuni:“.  
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Paracetamol-ratiopharm 125 S sisaldab**

- Toimeaine on parasetamool. Üks rektaalsuposiit sisaldab 125 mg parasetamooli.
- Teised koostisosad on kolloidne veevaba ränidioksiid, polüoksüetüleenstearaat, tahke rasv.

### **Kuidas Paracetamol-ratiopharm 125 S välja näeb ja pakendi sisu**

10 rektaalsuposiiti, valges PVC/PE polümeerikattega lamineeritud pakendis ja välispakendis.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja:

ratiopharm GmbH,  
Graf-Arco-Str. 3,  
89079 Ulm,  
Saksamaa

#### Tootja:

Merckle GmbH,  
Ludwig-Merckle-Str. 3,  
89143 Blaubeuren,  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal  
Hallivanamehe 4  
11317 Tallinn  
Tel.: +372 6610801

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2017**