

ІНСТРУКЦІЯ, ЩО ДОДАНА ДО УПАКОВКИ: ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТА

Арап Junior, 250 мг, гранули в саше *Парацетамол (Paracetamolum)*

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

Цей препарат 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 лікарю або фармацевту. Дивитись у пункті 4.
- Якщо через 3 дні застосування препарату покращення стану не відбулось або пацієнт відчуває себе ще гірше, потрібно скontaktуватись з лікарем.

Зміст інструкції:

1. Що таке препарат Арап Junior і для чого його застосовують
 2. Важлива інформація перед застосуванням препарату Арап Junior
 3. Як приймати препарат Арап Junior
 4. Можливі побічні ефекти
1. Як зберігати препарат Арап Junior
 2. Вміст упаковки та інша інформація

1. ЩО ТАКЕ ПРЕПАРАТ Арап Junior ТА ДЛЯ ЧОГО ЙОГО ЗАСТОСОВУЮТЬ

Парацетамол належить до групи фармакотерапевтичних анальгетиків (знеболювальних препаратів), які одночасно діють як антипіретики (жарознижуючі препарати) і слабкі протизапальні ліки. Препарат Арап Junior застосовується для зниження підвищеною температурою та зняття слабого або помірного болю.

2. ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ ПЕРЕД ЗАСТОСУВАННЯМ ПРЕПАРАТУ Арап Junior

Коли не слід застосовувати препарат Арап Junior:

- якщо у пацієнта алергія (підвищена чутливість) на парацетамол або будь – який з інших складників препарату Арап Junior,
- якщо у пацієнта важка печінкова недостатність.

Попередження та запобіжні заходи

Перед початком застосування Арап Junior слід звернутись до лікаря або фармацевта:

- якщо у пацієнта важкі порушення функції нирок або печінки;
- ризик передозування вищий у пацієнтів з алкогольною хворобою печінки без ознак цирозу.

Не варто перевищувати рекомендовану дозу:

- якщо у пацієнта хронічний алкоголізм,

- дефіцит глюкозо – 6 – фосфатдегідрогенази,
- гемолітична анемія,
- синдром Гілберта (спадкова не гемолітична жовтяниця).

Не рекомендоване тривале або часте застосування. Потрібно поінформувати пацієнта, щоб він не приймав одночасно препарати, котрі містять парацетамол. Прийняття одночасно кількох добових доз може викликати важке ураження печінки. В такому випадку не відбувається втрата свідомості, але потрібна негайна медична допомога. Тривале застосування препарату без нагляду лікаря може зашкодити вашому здоров'ю. У дітей, яких лікують парацетамолом добовою дозою 60 мг/кг, не є обгрунтованим застосування іншого жарознижуючого препарату, якщо тільки застосування лише парацетамолу не ефективне.

Рекомендовано бути обережним під час застосування парацетамолу пацієнтам з важкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну \leq 30 мл/хв) або печінковою недостатністю (слабкою до помірної) (дивитись у пункті 3).

Небезпека передозування є більшою у осіб з алкогольним ураженням печінки без ознак цирозу. Слід бути обережним у випадках хронічного алкоголізму. В таких випадках не варто перевищувати добової дози 2 г.

У випадку виникнення сильної лихоманки або симптомів отруєння, або якщо симптоми тримаються більше 3 днів, потрібно знову переглянути застосовуване лікування.

Потрібно бути обережним у випадках застосування парацетамолу особами із зневодненням або з хронічним недоїданням. Загальна доза парацетамолу не має перевищувати 3 г на добу у дорослих осіб та у дітей масою тіла хоча б 50 кг.

Якщо симптоми стають сильнішими або не проходять через 3 дні, або виникне сильна лихоманка, слід проконсультуватись з лікарем.

Не можна застосовувати парацетамол, якщо це не призначив лікар, якщо пацієнт залежний від алкоголю або має ураження печінки. Не можна також приймати парацетамол разом з алкоголем. Парацетамол не посилює дію алкоголю.

Якщо пацієнт застосовує також інші знеболювальні препарати, які містять парацетамол, він не має приймати більшу дозу препарату Арар Junior, ніж рекомендовано в інструкції.

Після тривалого, в великих дозах, неправильного застосування знеболювальних препаратів можуть виникнути головні болі, які можуть не зникнути після збільшення доз препарату.

Загалом, постійне прийняття знеболювальних препаратів, особливо комбінація кількох знеболювальних субстанцій, може призвести до тривалого ураження нирок з ризиком ниркової недостатності (анальгетичної нефропатії).

Раптове закінчення застосування препарату після тривалого, в великих дозах, неправильного застосування знеболювальних лікарських засобів може бути причиною головного болю, ослаблення, м'язового болю, неспокою і вегетативних симптомів. Ці симптоми закінчення застосування зникають через кілька днів. До цього часу потрібно уникати подальшого застосування знеболювальних препаратів і не слід знову їх приймати без консультації з лікарем.

Не слід приймати препарат Арар Junior протягом довгого періоду або у високих дозах без консультації з лікарем або стоматологом.

Діти

Препарат не рекомендовано застосовувати дітям до 4 років.

Арар Junior та інші препарати

Потрібно сказати лікареві або фармацевту про усі ліки, які ви приймаєте зараз або останнім часом, також про ті, котрі відпускаються без рецепта.

Препарати, які можуть негативно впливати на дію Арар Junior :

- пробенецид (препарат, який застосовується при лікуванні подагри);
- препарати, які потенційно шкодять печінці, наприклад, фенобартібал (снодійні таблетки), фенитоїн, карбамазепін, примідон (ліки від епілепсії) та рифампіцин (використовується при лікуванні туберкульозу). Одночасний прийом цих ліків і парацетамолу може викликати ураження печінки;
- метоклопрамід і домперидон (застосовуються при лікуванні нудоти) можуть прискорювати всмоктування і початок дії парацетамолу ;
- препарати, що сповільнюють спорожнення шлунка можуть сповільнювати всмоктування та початок дії парацетамолу ;
- холестирамін (застосовується для зменшення збільшеної концентрації жирів) може зменшувати всмоктування та початок дії парацетамолу. Тому не слід застосовувати холестирамін протягом першої години після прийняття парацетамолу;
- препарати, які зменшують згортання крові (пероральні антикоагулянти, особливо варфарин) .

Багаторазове прийняття парацетамолу протягом довше ніж тижня посилює схильність до кровотеч. Тому тривале застосування парацетамолу може відбуватись лише під наглядом лікаря. Періодичне застосування парацетамолу не має істотного впливу на схильність до кровотеч.

Одночасний прийом парацетамолу та AZT (зидовудину, препарат, який використовується при ВІЛ – інфекціях) збільшує тенденцію до зменшення кількості білих кров'яних тілець (нейтропенії), що негативно впливає на роботу імунної системи та збільшує ризик зараження. Тому препарат Арар Junior можна приймати одночасно з зидовудином лише за рекомендацією лікаря.

Вплив парацетамолу на результати лабораторних досліджень:

Парацетамол може впливати на визначення концентрації сечової кислоти і глюкози у крові.

Арар Junior з їжею, напоями або алкоголем

Не слід вживати алкоголь під час лікування парацетамолом.

Вагітність та грудне вигодовування

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

Після перорального прийому парацетамолу в невеликих кількостях проникає до молока матері.

Керування транспортними засобами та обслуговування машин

Прийом препарату Арап Junior не впливає на керування транспортними засобами та обслуговування машин.

Арап Junior містить 600 мг/ саше сорбіту і 0,1 мг/саше сахарози.

Якщо у пацієнта раніше діагностовано непереносимість деяких цукрів, пацієнт повинен звернутись до лікаря перед застосуванням препарату.

3. ЯК ПРИЙМАТИ ПРЕПАРАТ Арап Junior

Арап Junior потрібно завжди приймати саме так, як описано в інструкції для пацієнта або згідно з рекомендаціями лікаря або фармацевта.

Доза визначається на основі інформації, яка подана нижче у таблиці. Доза препарату Арап Junior залежить від віку і маси тіла, зазвичай, одноразова доза становить 10 – 15 мг парацетамолу на кілограм маси тіла, для загальної добової дози до 60 – 75 мг/кг маси тіла.

Відповідній інтервал між дозами залежить від симптомів та максимальної загальної добової дози. Слід зберігати хоча б 6 – годинний інтервал між двома дозами, що означає прийом препарату максимально до 4 рази на добу.

Якщо симптоми тримаються довше 3 днів, потрібно звернутись до лікаря.

Маса тіла	Разова доза	Максимальна добова доза
17 кг - 25 кг (4 – 8 років)	250 мг парацетамолу (1 саше)	1000 мг парацетамолу (4 саше)
26 кг - 40 кг (8 – 12 років)	500 мг парацетамолу (2 саше)	1500 мг парацетамолу (6 саше)

Спосіб застосування

Препарат Арап Junior застосовується тільки перорально.

Не слід приймати препарат Арап Junior після їжі.

Гранули потрібно прийняти безпосередньо до ротової порожнини на язик, а потім проковтнути без запивання водою.

Дорослі та молодь перед застосуванням препарату мають встановити спосіб дозування з лікарем або фармацевтом.

Спеціальна групи пацієнтів:

Порушення функції печінки та нирок

У пацієнтів з порушенням функції печінки або нирок слід зменшити дозу або збільшити інтервали між дозами. Потрібно проконсультуватись з лікарем або фармацевтом.

Хронічний алкоголізм

Хронічне вживання алкоголю може знизити поріг токсичності парацетамолу. У таких пацієнтів мінімальний інтервал між двома дозами має бути хоча б 8 годин. Не слід приймати більше ніж 2 г парацетамолу на добу.

Пацієнти літнього віку

Не вимагають коригування дозування.

Прийняття більшої дози препарату Арар Junior, ніж рекомендовано

У випадку передозування препаратом Арар Junior слід звернутись до лікаря або до відділу термінової допомоги. Передозування має дуже серйозні наслідки і може навіть призвести до смерті.

Потрібне негайне лікування, навіть якщо пацієнт відчуває себе добре, через ризик запізненого важкого ураження печінки. Симптоми можуть обмежуватись нудотою або блювотою, а також можуть не відображати важкості передозування, ані ризику ураження органів.

Пропуск прийому препарату Арар Junior

Не слід приймати подвійну дозу препарату для компенсації пропущеної дози.

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 Junior може викликати побічні ефекти, але не у кожного вони виникнуть.

Побічні ефекти, які можуть виникнути:

Побічні ефекти, які виникають рідко (у 1 до 10 на 10 000 пацієнтів, які застосовують препарат) :

- Анемія (знижена як кількість еритроцитів, так і рівень гемоглобіну в клітинах крові), не гемолітична анемія і хвороби кісткового мозку з порушеним виробленням клітин крові (так звана депресія кісткового мозку), тромбоцитопенія (зменшення кількості тромбоцитів);
- Набряки
- Екзокринне порушення підшлункової залози, госте і хронічне запалення підшлункової залози (панкреатит), кровотечі, біль у животі, діарея, нудота, блювота, печінкова недостатність (ураження печінки, некроз печінки), жовтяниця.

- Свербіж (свербіння), висип, пітливість, ангіоневротичний набряк (підшкірні набряки на обличчі, кінцівках, які можуть перекривати дихальні шляхи), кропив'янка (сверблячий висип), хвороби нирок.

Побічні ефекти, які виникають дуже рідко (рідше ніж у 1 на 10 000 пацієнтів, котрі приймають препарат) :

- Важкі шкірні реакції

Парацетамол це препарат, який широко використовується, і повідомлення про виникнення побічних ефектів зустрічаються рідко і, зазвичай, вони пов'язані з передозуванням.

Нефротоксична дія зустрічається рідко, не зазначено її зв'язку з терапевтичними дозами, крім випадків тривалого застосування препарату.

Повідомлення про побічні ефекти

Якщо виникнуть будь – які побічні ефекти, 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 Arap Junior

Зберігати препарат в місці недоступному для дітей.

Не приймати препарат після закінчення терміну його придатності, котрий вказаний на картонній упаковці та саше [позначений як EXP]. Термін придатності означає останній день вказаного місяця. Не зберігати при температурі вище 30 С°. Зберігати у оригінальній упаковці для захисту від світла та вологи.

Лікувальні засоби не можна викидати до каналізації або 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 ТА ІНША ІНФОРМАЦІЯ

Що містить препарат Arap Junior 1

Саше містить:

Діюча речовина: парацетамол 250 мг;

Крім того препарат містить: сорбіт (E 420), тальк, основний сополімер бутілметакрилату, легкий оксид магнію, натрію кармелоза, сукралоза (E 955),

магнію стеарат, гіпромелоза, стеаринова кислота, натрію лаурилсульфат, титану діоксид (E 955).), симетикон, ароматизатор полуниці (містить мальтодекстрин, аравійську камедь, натуральні та натуральні ідентичні ароматизатори, пропіленгліколь, триацетин, 3-гідрокси-2-метил-4Н-піран-4-он), ароматизатор ванілі (містить мальтодекстрин, натуральний та натуральний ідентичні ароматизатори, пропіленгліколь, сахароза).

Який вигляд має препарат Арап Junior і що містить упаковка

Саше у фользі PETP/Aluminium/LDPE з білими, або майже білими гранулами.

Арап Junior доступний в наступних упаковках, котрі містять: 10, 24 саше в картонній коробочці.

Особа відповідальна і виробник

TOB US Pharmacia, Ziębicka 40, 50 – 507 Вроцлав.

За детальнішою інформацією слід звертатися до: TOB USP Zdrowie, ul. Poleczki 35, 02 – 822 Варшава, тел. : +48 (22) 543 60 00.

Виробник

Losan Pharma GmbH,
Otto – Hanh – Str.13
79395 Neuenburg,
Німеччина

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

Польща: **Арап Junior**

Литва : **Арап 250 mg granules, vaikams**

Дата останньої актуалізації інструкції : 26.11.2016