

UPUTA ZA PACIJENTA

LUPOCET
120 mg/5 ml
sirup
paracetamol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se Vaše dijete ne osjeća bolje ili ako se osjeća lošije nakon 3 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je LUPOCET sirup i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati LUPOCET sirup
3. Kako uzimati LUPOCET sirup?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati LUPOCET sirup?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je LUPOCET sirup i za što se koristi

LUPOCET sirup sadrži paracetamol koji je antipiretik (pomaže pri snižavanju povišene tjelesne temperature) i analgetik (lijek protiv bolova).

LUPOCET sirup se koristi za uklanjanje boli kod rasta zubi, zubobolje, grlobolje, za snižavanje povišene tjelesne temperature često povezane s prehladom, gripom i dječjim infekcijama kao što su vodene kozice, hripavac, ospice i zaušnjaci.

Primjenjuje se kod djece u dobi od 2 mjeseca do 12 godina.

Obavezno se obratite liječniku ako se Vaše dijete ne osjeća bolje ili ako se osjeća lošije nakon 3 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati LUPOCET sirup

VAŽNO

Nemojte davati LUPOCET sirup s drugim lijekovima koji sadrže paracetamol.

Nemojte davati LUPOCET sirup:

- ako je Vaše dijete alergično na paracetamol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete LUPOCET sirup.

Prije davanja LUPOCET sirupa obratite se liječniku:

- ako Vaše dijete uzima metoklopramid ili domperidon (koriste se kod mučnine i povraćanja)

- ako Vaše dijete uzima kolestiramin (koristi se pri liječenju povišene razine kolesterola)
- ako Vaše dijete ima **bolest jetre ili bubrega**,
- ako Vaše dijete uzima **antikoagulanse** (lijekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi, npr. varfarin) ili trebate davati djetetu lijek protiv bolova **svakodnevno tijekom duljeg razdoblja. Posavjetujte se s svojim liječnikom** jer postoji rizik od krvarenja. Ipak, **povremena primjena LUPOCET sirupa** nema značajan učinak i možete ga davati povremeno.
- ako je propisan **zidovudin** (antivirotik)
- ako su propisani **barbiturati** (koriste se kao antiepileptici, lijekovi za smirenje ili uspavljivanje)
- ako su propisani **triciklički antidepressivi**.
- ako Vaše dijete boluje od teških bolesti, uključujući teško oštećenje bubrega ili sepsu (kada bakterije i njihovi toksini cirkuliraju u krvi, što dovodi do oštećenja organa) ili ako pati od pothranjenosti ili ako ujedno uzima flukloksacilin (antibiotik). Ozbiljno stanje koje se naziva metabolička acidoza (poremećaj krvi i tekućine) zabilježeno je u bolesnika u tim situacijama kada se paracetamol primjenjuje u redovitim dozama tijekom duljeg razdoblja ili kad se paracetamol uzima zajedno s flukloksicilinom. Simptomi metaboličke acidoze mogu uključivati: ozbiljne poteškoće s disanjem koje uključuju duboko ubrzano disanje, omamljenost, mučninu i povraćanje.

U slučaju predoziranja potrebno je odmah se javiti liječniku, jer može doći do teškog oštećenja jetre.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vaše dijete ili, pak, niste sigurni, obratite se svom liječniku.

Drugi lijekovi i LUPOCET sirup

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako Vaše dijete uzima, nedavno je uzelo ili bi moglo uzeti bilo koje druge lijekove.

Ako Vaše dijete uzima neke od sljedećih lijekova, savjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije primjene LUPOCET sirupa:

- metoklopramid ili domperidon (lijekovi protiv mučnine i povraćanja)
- kolestiramin (lijek za snižavanje kolesterola u krvi, za ublažavanje svrbeža i proljeva u nekim bolestima probavnog sustava)
- antikoagulanse (lijekove koji sprječavaju zgrušavanje krvi)
- barbiturate (lijekove za smirenje i liječenje epilepsije ili napadaja)
- probenecid (lijek za liječenje gihta)
- zidovudin (antivirusni lijek)
- tricikličke antidepressive
- karbamazepin, fenobarbiton, fenitoin (lijekovi za liječenje epilepsije ili napadaja)
- rifampicin (lijek za liječenje bakterijske infekcije)
- biljni pripravak na bazi gospine trave
- flukloksacilin (antibiotik), zbog ozbiljnog rizika od poremećaja krvi i tekućine (poznatog kao metabolička acidoza) koji se mora hitno liječiti (vidjeti dio 2.).

LUPOCET sirup s hranom, pićem i alkoholom

Tijekom primjene LUPOCET sirupa izbjegavajte pića koja sadrže alkohol.

LUPOCET sirup sadrži sorbitol

Ovaj lijek sadrži 2,25 mg sorbitola u jednoj doznoj jedinici od 5 ml sirupa.

Ako Vam je liječnik rekao da Vaše dijete ne podnosi neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije primjene ovog lijeka.

LUPOCET sirup sadrži boju ponceau 4R (E124)

Može uzrokovati alergijske reakcije.

LUPOCET sirup sadrži natrijev benzoat (E211)

Ovaj lijek sadrži 10 mg natrijevog benzoata (E211) u jednoj doznoj jedinici od 5 ml sirupa. Natrijev benzoat može pojačati žuticu (žutilo kože i očiju) u novorođenčadi (do 4 tjedna starosti).

LUPOCET sirup sadrži propilenglikol

Ovaj lijek sadrži 500 mg propilenglikola u jednoj doznoj jedinici od 2,5 ml sirupa, odnosno 1000 mg propilenglikola u jednoj doznoj jedinici od 5 ml sirupa. Ako je Vaše dijete mlađe od 5 godina, obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego mu date ovaj lijek, osobito ako dijete prima i druge lijekove koji sadrže propilenglikol ili alkohol.

LUPOCET sirup sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija u jednoj doznoj jedinici od 5 ml sirupa, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati LUPOCET sirup?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Lijek se uzima kroz usta.

Prije svake primjene treba dobro promućkati bočicu sa sirupom.

**OTVARANJE
SIGURNOSNOG
ZATVARAČA**

Otvaranje sigurnosnog zatvarača bočice:

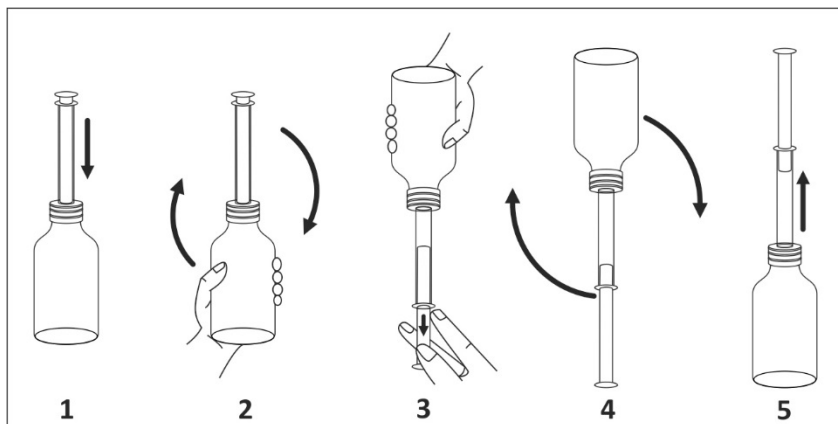
Bočicu otvorite tako da najprije pritisnete zatvarač prema dolje (1), a onda ga okrenete u smjeru strelice (2).

Za odmjeravanje pojedinačne doze lijeka koristite priloženu graduiranu štrcaljku za usta.

Štrcaljku za usta pri doziranju upotrijebite na sljedeći način:

1. Namjestite štrcaljku kroz otvor na grlu bočice i učvrstite je.
2. Kako biste napunili štrcaljku za usta, okrenite bočicu sa štrcaljkom prema dolje.
3. Polako povlačite klip štrcaljke sve dok ne navučete lijek do odgovarajuće oznake na štrcaljki.
4. Vratite bočicu u uspravan položaj.
5. Laganim zakretanjem izvadite štrcaljku.

Vrh štrcaljke stavite djetetu u usta i polagano istisnite sadržaj.



Upotrijebljenu štrcaljku rastavite, operite toplom vodom, osušite i spremite zajedno s lijekom.

Dojenčad u dobi od 2 do 3 mjeseca:

Može se dati pojedinačna doza od 10-15 mg/kg za simptomatsko olakšanje kod reakcija na cijepljenje.

Nemojte primijeniti više od dvije doze. Ako postoji povišena tjelesna temperatura nakon druge doze, potražite savjet liječnika. Za druge indikacije, koristite samo uz savjet liječnika.

Ako je vaše dijete bilo prerano rođeno, a ima manje od 3 mjeseca starosti, posavjetujte se s liječnikom prije davanja ovog lijeka.

LUPOCET sirup nemojte lijek davati dojenčadi ispod 2 mjeseca starosti osim ako to ne preporuči liječnik.

Starost dojenčeta 2 - 3 mjeseca	Doza
1. Primjena kod povišene temperature koja se javlja kao reakcija na cijepljenje	Jedna doza od 2,5 ml
2. Primjena kod boli i temperature drugog podrijetla za dojenčad s težinom iznad 4 kg koja nisu bila prijevremeno rođena (rođena su nakon 37. tjedna trudnoće)	Ukoliko je potrebno, nakon 4-6 sati, može se dati druga doza od 2,5 ml
- nemojte davati djeci ispod 2 mjeseca starosti - nemojte dati više od 2 doze - ostavite razmak od najmanje 4 sata između doza - ukoliko su potrebne dodatne doze, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom	

Djeca u dobi iznad 3 mjeseca

Najveća dnevna doza: 10-15 mg/kg svakih 6 sati (što ukupno iznosi 60 mg/kg tijekom 24 sata).

Starost djeteta	Koliko	Koliko često (u 24 sata)
3 - 6 mjeseca	2,5 ml	4 puta
6 - 24 mjeseca	5 ml	4 puta
2 - 4 godine	7,5 ml	4 puta
4 - 8 godina	10 ml	4 puta
8 - 10 godina	15 ml	4 puta

10 - 12 godina	20 ml	4 puta
- nemojte davati više od 4 doze tijekom 24 sata - ostavite razmak od najmanje 4 sata između doza - nemojte davati svom djetetu lijek dulje od 3 dana prije nego što se posavjetujete s liječnikom ili ljekarnikom		

Nemojte davati lijek istovremeno s drugim lijekovima koji sadrže paracetamol.

Produženo uzimanje ovog lijeka, osim pod nadzorom liječnika, može biti štetno.

Nemojte prekoračiti navedenu dozu.

Ako se simptomi pogoršavaju, potraju dulje od 3 dana ili dijete razvije povišenu temperaturu, morate se posavjetovati s liječnikom.

Ako primijenite više LUPOCET sirupa nego što ste trebali

U slučaju predoziranja morate hitno zatražiti savjet liječnika, čak i ako dijete izgleda dobro jer postoji rizik od odgođenog, ozbiljnog oštećenja jetre.

Simptomi predoziranja paracetamolom u prva 24 sata su blijedilo, mučnina, povraćanje, gubitak apetita i bol u trbuhu. Simptomi mogu biti ograničeni na mučninu i povraćanje i ne moraju odražavati težinu predoziranja ni rizik od oštećenja organa.

Opasnost od trovanja osobito je velika kod starijih osoba, male djece, osoba s oštećenjem jetre, kroničnih alkoholičara, kronično pothranjenih osoba i kod istodobnog uzimanja nekih od lijekova (vidjeti dio **Drugi lijekovi i LUPOCET sirup**).

Ako ste zaboravili primijeniti LUPOCET sirup

Ako ste propustili jednu dozu LUPOCET sirupa, u slučaju da je i dalje prisutna vrućica ili bol, uzmite sljedeću dozu lijeka. Vremenski razmak između doza ne smije biti kraći od 4 sata. **Nemojte primijeniti dvije doze lijeka odjednom.**

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Pojava nuspojava je zabilježena kod manjeg broja ljudi.

Prestanite uzimati lijek i obavijestite odmah svog liječnika u slučaju pojave:

- **alergijske reakcije** kao što je kožni osip i svrbež ponekad udružen s oteklinom na licu i oko usta te kratkim dahom
- **kožnog osipa**, ljuštenja kože ili oštećenja sluznice usta
- **problema s disanjem** koji će se javiti vjerojatnije ako su se javili prethodno dok ste uzimali druge lijekove za ublažavanje bolova (npr. ibuprofen ili acetilsalicilnu kiselinu)
- neobjašnjivih **masnica** ili **krvarenja**
- **mučnine**, naglog **gubitka tjelesne težine**, **gubitka apetita** i **žutila očiju i kože**.

Ove reakcije su vrlo rijetke.

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka):

- **Ozbiljno stanje koje može povećati kiselost krvi (poznato kao metabolička acidoza) u bolesnika s teškom bolešću koji uzimaju paracetamol (vidjeti dio 2.)**

Prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati LUPOCET sirup

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvajte na temperaturi ispod 25°C. Ne zamrzavati!

Nakon prvog otvaranja lijek se mora čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja bočice: 6 mjeseci.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što LUPOCET sirup sadrži

- Djelatna tvar je paracetamol.
- Pomoćne tvari: propilenglikol; makrogol; glicerol; sorbitol, tekući, nekristalizirajući; saharin natrij; karmelozanatrij; natrijev citrat; natrijev benzoat; citratna kiselina hidrat; aroma jagode; aroma maline; boja ponceau 4R (E124); voda, pročišćena.

Kako LUPOCET sirup izgleda i sadržaj pakovanja

LUPOCET sirup je bistra, crvena tekućina karakterističnog mirisa.

LUPOCET sirup dostupan je u pakiranju 100 ml, u smeđoj staklenoj bočici s polietilenskim (HDPE) zatvaračem.

Sirup se dozira pomoću priložene štrcaljke za usta (štrcaljka je graduirana na 1 ml; 1,25 ml; 2 ml; 2,5 ml; 3 ml; 3,75 ml; 4 ml i 5 ml).

Režim izdavanja

Lijek se izdaje bez liječničkog recepta

Proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica, Hrvatska

Proizvođač gotovog lijeka

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica, Hrvatska

Nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a,

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

BROJ I DATUM DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET
04-07.3-2-5130/21 od 11.03.2022.

Datum revizije upute:
20.03.2025.