

UPUTA ZA PACIJENTA

LUPOCET **120 mg čepić** *paracetamol*

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

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom 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 su LUPOCET čepići i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete primjenu LUPOCET čepića
3. Kako primjenjivati LUPOCET čepiće
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati LUPOCET čepiće
6. Dodatne informacije

1. ŠTO SU LUPOCET ČEPIĆI I ZA ŠTO SE KORISTE

LUPOCET čepići sadrže djelatnu tvar paracetamol koji je antipiretik (pomaže pri snižavanju povišene tjelesne temperature) i analgetik (lijeak protiv bolova).

LUPOCET čepići se primjenjuju za snižavanje povišene tjelesne temperature koja je povezana s prehladom, gripom, dječjim zaraznim bolestima (npr. vodene kozice, hripavac, ospice, zaušnjaci) ili reakcijom na cijepljenje, kao i za ublažavanje boli pri nicanju zuba, zubobolje, glavobolje i grlobolje.

Primjena čepića osobito je pogodna za djecu koja ne mogu uzimati sirup (npr. nakon operativnog zahvata ili kod mučnine i povraćanja).

LUPOCET čepići su namijenjeni za kratkotrajnu primjenu u djece u tjelesne mase od 8 kg do 20 kg (približne dobi od 6 mjeseci do 5 godina).

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE PRIMJENU LUPOCET ČEPIĆA

Nemojte primjenjivati LUPOCET čepiće:

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite LUPOCET čepiće:

- ako Vaše dijete ima problema s bubrezima i/ili jetrom
- ako Vaše dijete uzima druge lijekove koji sadrže paracetamol (ne smijete istodobno dati LUPOCET čepiće, vidjeti dio **Drugi lijekovi i LUPOCET čepići**)
- ako Vaše dijete uzima druge lijekove koji utječu na jetru (vidjeti dio **Drugi lijekovi i LUPOCET čepići**)
- 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.

Obavijestite svog liječnika ako se Vaše dijete ne osjeća bolje ili ako se osjeća lošije nakon 3 dana.

Potreban je oprez pri primjeni LUPOCET čepića tijekom duljeg razdoblja.

Kod čepića je prisutan rizik lokalne iritacije, čija se učestalost i intenzitet povećavaju ovisno o trajanju uporabe, učestalosti primjene i primijenjenoj dozi.

U slučaju predoziranja potrebno je odmah potražiti medicinsku pomoć, čak i ako nema nikakvih simptoma (vidjeti dio **Ako primijenite više LUPOCET čepića nego što ste trebali**). Naime, postoji rizik za naknadnu pojavu teškog oštećenja jetre.

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

Drugi lijekovi i LUPOCET čepići

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

Tijekom primjene LUPOCET čepića **ne smiju se uzimati** neki drugi lijekovi koji sadrže paracetamol.

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

- 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)
- antikoagulans (lijek koji sprječava zgrušavanje krvi)
- antiepileptik (lijek za liječenje epilepsije ili padavice)
- barbiturate (lijekove za smirenje i liječenje epilepsije ili napadaja)
- rifampicin (lijek za liječenje bakterijske infekcije)
- zidovudin (antivirusni lijek)
- tricikličke antidepressive (lijekove za liječenje depresije)
- probenecid (za liječenje gihta)
- 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 čepići s hranom, pićem i alkoholom

Tijekom primjene LUPOCET čepića nemojte primjenjivati lijekove ili druge proizvode koji sadrže alkohol.

3. KAKO PRIMJENJIVATI LUPOCET ČEPIĆE

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

Doziranje se treba temeljiti na tjelesnoj masi djeteta. Približna dob u odnosu na tjelesnu masu navedena je samo kao smjernica. Preporučena pojedinačna doza paracetamola je 10 - 15 mg/kg tjelesne mase, a najveća dnevna doza je 60 mg/kg na dan.

Preporučene pojedinačne doze treba uzimati po mogućnosti u razmaku od 6 sati, ali nikako u razmacima kraćim od 4 sata niti više od četiri doze tijekom 24 sata.

LUPOCET čepići primjenjuju se u djece tjelesne mase 8 kg do 20 kg (približne dobi od 6 mjeseci do 5 godina).

Djeca tjelesne mase od 8 do 10 kg (otprilike 6 mjeseci do 1 godine)

Jedan LUPOCET čepić. Ako je potrebno, doza se može ponoviti nakon 6 sati. Ne smiju se primijeniti više od 4 doze na dan.

Djeca tjelesne mase od 10 do 20 kg (otprilike 1 do 5 godina)

1-2 LUPOCET čepića. Ako je potrebno, doza se može ponoviti nakon 6 sati. Ne smiju se primijeniti više od 4 doze na dan.

Način primjene

Za rektalnu primjenu.

Primjenjivati se smiju isključivo cijeli čepići. Čepići se ne smiju lomiti.

Prije primjene operite i osušite ruke, pažljivo izvadite čepić iz pakiranja (pogledajte uputu za otvaranje čepića) i umetnite ga u debelo crijevo (čmar) djeteta.

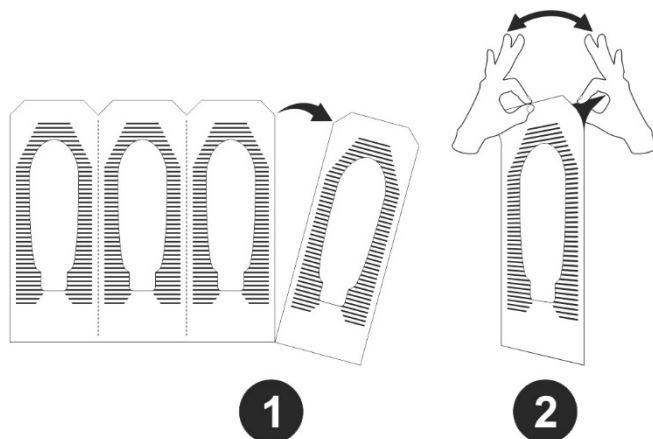
Operite ruke nakon primjene čepića.

Ako postoji potreba za velikom nuždom, pobrinite se da dijete to učini prije primjene čepića.

Uputa za otvaranje čepića

Odvojite pakirani čepić iz stripa kako je prikazano na crtežu broj 1.

Pažljivo razdvojite pakiranje s čepićem kako je prikazano na crtežu broj 2.

**Trajanje liječenja**

Ne preporučuje se primjena dulje od 3 dana bez savjeta liječnika. U slučaju da se unatoč primjeni lijeka tegobe Vašeg djeteta ne ublaže ili se pogoršaju, potražite savjet liječnika.

Ako primijenite više LUPOCET čepića nego što ste trebali

Odmah se javite najbližoj hitnoj pomoći ili o tome obavijestite svog liječnika ili ljekarnika, čak i ako dijete izgleda dobro i nema nikakvih simptoma jer postoji rizik od kasnog ozbiljnog oštećenja jetre. Uzmite čepiće ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno o kojem se lijeku radi.

Ako ste zaboravili primijeniti LUPOCET čepiće

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

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

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Prestanite uzimati lijek i odmah obavijestite liječnika u slučaju pojave sljedećih nuspojava u Vašeg djeteta:

- **reakcije preosjetljivosti** kao što je kožni osip i svrbež ponekad udružen s oteklinom na licu i oko usta s kratkim dahom
- **kožnog osipa**, ljuštenja kože ili oštećenja sluznice usne šupljine
- **tegoba s disanjem** (vjerojatnost pojave je veća ako ste prethodno na isti način reagirali pri primjeni nekog drugog lijeka protiv boli)
- **neobjašnjivih modrica ili krvarenja**
- **mučnine, iznenadnog gubitka tjelesne mase, gubitka apetita, žutog obojenja bjeloočnice i kože.**

Pri uzimanju paracetamol čepića mogu se javiti sljedeće nuspojave:

Česte (mogu se javiti u manje od 1 do 10 osoba):

- crvenilo u području čmara.

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- reakcije preosjetljivosti, kožni osip, koprivnjača, oštećenje jetre, odstupanja u laboratorijskim pokazateljima bubrežne funkcije (porast kreatinina u krvi).

Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija.

Nepoznate (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 (vijdeti dio 2.)

Zabilježeni su i poremećaji u stvaranju krvnih stanica, uključujući manjak krvnih pločica (trombociti) i bijelih krvnih stanica (leukociti).

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 ČEPIĆE

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek čuvajte na temperaturi ispod 25°C.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Što LUPOCET čepići sadrže

Djelatna tvar je paracetamol.
Jedan čepić sadrži 120 mg paracetamola.
Pomoćna tvar u čepiću je tvrda mast.

Kako LUPOCET čepići izgledaju i sadržaj pakiranja

LUPOCET čepići su bijele boje, veličine oko 20 mm x 8 mm (± 1 mm).
10 (2x5) čepića u strip (PVC/PE) pakiranju, u kutiji.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez 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

04-07.3-2-5131/21 od 03.03.2022.

Datum revizije upute:

20.03.2025.