

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Paracetamol-ratiopharm 250 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.
- Lisainformatsiooni 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 250 S ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Paracetamol-ratiopharm 250 S kasutamist
3. Kuidas Paracetamol-ratiopharm 250 S kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Paracetamol-ratiopharm 250 S säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Paracetamol-ratiopharm 250 S ja milleks seda kasutatakse**

Paracetamol-ratiopharm 250 S on valuvaigistava ja palavikku langetava toimega ravim. Kasutatakse palaviku ja nõrga valu korral lastel.

##### *Nõuanne:*

Kasutage Paracetamol-ratiopharm 250 S rektaalsuposiite ilma arstilt või hambaarstilt küsimata ainult mõned päevad ja mitte suurtes annustes.

Kui pärast 3...4 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### **2. Mida on vaja teada enne Paracetamol-ratiopharm 250 S kasutamist**

##### **Ärge kasutage Paracetamol-ratiopharm 250 S reklaalsuposiite**

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

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Paracetamol-ratiopharm 250 S kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Te tohite Paracetamol-ratiopharm 250 S rektaalsuposiite kasutada vaid erilise ettevaatlikkusega (st suuremate manustamisintervallidega või vähenenud annuses) ja arstliku kontrolli all järgmistel juhtudel:

- maksafunktsiooni häired (nt alkoholi krooniline kuritarvitamine, maksapõletikud);
- eelnevalt kahjustatud neerud;
- kaasasündinud suurenenud bilirubiini sisaldus veres (Gilbert'i-sündroom või Meulengracht'i-haigus);
- kuni 6-aastastel lastel.

Paratsetamooli sisaldavaid ravimeid võib ilma arsti või hambaarsti nõuandeta kasutada vaid mõned päevad ja mitte suurtes annustes.

Valuvaigistite pikaajase, mitte-ettekirjutuste kohase kasutamise puhul võivad tekkida peavalud, mida ei tohi ravida arstimi suurendatud annustega.

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

Valuvaigistite pikaajalise, suurtes annustes, mitte-ettekirjutustekohase 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.

### **Lapsed**

Paracetamol-ratiopharm 250 S rektaalsuposiidid ei sobi toimeaine suure sisalduse tõttu lastele kehakaaluga alla 20 kg. Imikutel tuleb kasutada toimeaine väiksema sisaldusega rektaalsuposiite või lahust.

### **Muud ravimid ja Paracetamol-ratiopharm 250 S**

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

Samaaegne ravikuur arstimitega, mis viivad ravimi lammutamise kiirenemisele maksas (ensüümi indutseerimine), nagu nt teatud uinutid ja krambivastased ravimid mh fenobarbitaal, fenütoin, karbamasepiin) kui ka rifampitsiin (tuberkuloosiravim), võib ka paratsetamooli tavaliste raviannuste 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 toksilisuse riskiga (kahjustav toime).

Paratsetamooli ja kumariini derivaatide (verehübimist pärssivad ravimid) koostoimeid ei ole nende kliinilise tähenduse suhtes veel hinnatud. Paracetamol-ratiopharm 250 S rektaalsuposiitide pikaajaline 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 (neutropeenia). Seetõttu võib Paracetamol-ratiopharm 250 S rektaalsuposiitide samaaegselt koos zidovudiiniga kasutada vaid arsti nõuandel.

Probenetsiidid 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!**

### **Paracetamol-ratiopharm 250 S koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Paracetamol-ratiopharm 250 S rektaalsuposiitide kasutamise ajal peaks võimalusel vältima alkoholi tarvitamist.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

#### Rasedus

Üldjuhul kasutatakse 250 mg rektaalsuposiite 6...12-aastastel lastel.

Raseduse ajal tohite te Paracetamol-ratiopharm 250 S rektaalsuposiite kasutada vaid pärast ranget arstipoolset kasu-ja-riski-suhte hindamist.

Raseduse ajal ei tohi te Paracetamol-ratiopharm 250 S rektaalsuposiite kasutada pikema aja vältel, suurtes annustes ja kombinatsioonis teiste ravimitega, sest kasutamise ohutus sellistel juhtudel ei ole tõestatud.

#### Imetamine

Paratsetamool imendub rinnapiima. Kuna kahjulikke mõjusid imikule ei ole senini teada, ei ole imetamise katkestamine ravi ajal tavaliselt nõutav.

## **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Toime reaktsioonikiirusele puudub.

### **3. Kuidas Paracetamol-ratiopharm 250 S kasutada**

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

#### **Millises koguses ja kui tihti peate te Paracetamol-ratiopharm 250 S kasutama**

Paracetamol-ratiopharm 250 S rektaalsuposiite annustatakse sõltuvalt kehakaalust ja vanusest:

6...12-aastased lapsed, 1 kuni 2 rektaalsuposiiti, nt:

20...25 kg – 1 rektaalsuposiit (250 mg)

25...40 kg – 2 rektaalsuposiiti (500 mg)

250 mg rektaalsuposiidid ei sobi alla 20 kg kaaluvatele lastele. Neil tuleb kasutada rektaalsuposiiti, mis sisaldab 125 mg parasetamooli.

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 250 S rektaalsuposiite kasutama pikemate manustamisintervallidega või väiksemas annuses.

#### **Kuidas ja millal peate te Paracetamol-ratiopharm 250 S 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 250 S kasutama**

Ärge kasutage Paracetamol-ratiopharm 250 S rektaalsuposiite ilma arsti või hambaarsti nõuandeta kauem kui 3...4 päeva.

#### **Kui te kasutate Paracetamol-ratiopharm 250 S rohkem kui ette nähtud**

Üleannustamise puhul Paracetamol-ratiopharm 250 S rektaalsuposiitidega võivad alguses (1. päev) esineda iiveldus, oksendamine, higistamine, unisus ja üldine halb enesetunne. Hoolimata subjektiivse üldseisundi paranemisest 2. päeval, võib tekkida süvenev maksakahjustus kuni maksakoomani 3. päeval.

Kahtluse puhul üleannustamisele Paracetamol-ratiopharm 250 S rektaalsuposiitidega, peab koheselt arsti informeerima.

Vastavalt sellele, palju aega ravimi manustamisest on möödas, peab arst rakendama järgmisi vastuabinõusid:

- intravenoosselt manustatakse N-atsetüültsüsteiini, mida peab võimalusel tegema esimese kaheksa tunni jooksul pärast mürgistust, et neutraliseerida parasetamooli rakkekahjustava mõjuga ainevahetusprodukte
- verepuhastus (dialüüs) võib langetada parasetamooli kontsentratsiooni veres.

Edasised võimalused parasetamooli mürgistuse raviks sõltuvad nii mürgistuse ulatusest ja kulust kui ka haigussümptomitest.

#### **Kui te unustate Paracetamol-ratiopharm 250 S kasutada**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata, vaid jätkake kasutamist, nagu annustamiseskirjas ette nähtud.

#### **Kui te lõpetate Paracetamol-ratiopharm 250 S kasutamise**

Valuvaigistite pikaajalise, mitte-ettekirjutuste kohase, suurtes annustes kasutamise järsu lõpetamise puhul võivad tekkida nii peavalud kui ka väsimus, lihasvalud, närvilisus ja vegetatiivsed sümptomid.

Nimetatud sümptomid vaibuvad mõne päeva jooksul. Senini ei tohi kasutada 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*

Teadmata: ülitundlikkusreaktsioonid.

##### *Maksa ja sapiteede häired*

Teadmata: maksakahjustus.

##### *Naha ja nahaaluskoe kahjustused*

Teadmata: eksanteem, äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos (punane tursunud nahapiirkond, millel on palju väikseid mädaville), toksiline epidermaalne nekrolüüs (võib põhjustada löövet, ville ja naha koorumist).

##### *Vere ja lümfisüsteemi häired*

Teadmata: trombotsütopeenia, agranulotsütoos.

##### *Ainevahetus- ja toitumishäired:*

Aeg-ajalt: hüpoglükeemia

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsisemaks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

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

Kui te täheldate endal eelnevalt nimetatud kõrvaltoimeid, ei tohi te Paracetamol-ratiopharm 250 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 250 S rektaalsuposiite uuesti kasutada vaid tuleb koheselt võtta ühendust 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.

#### 4. Kuidas Paracetamol-ratiopharm 250 S säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. 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 250 S sisaldab**

- Toimeaine on paratsetamool. Üks rektaalsuposiit sisaldab 250 mg paratsetamooli.
- Abiaine(d) on kolloidne ränisilikaat, polüetüleenstearaat, sojaletsitiin ja rasv.

### **Kuidas Paracetamol-ratiopharm 250 S välja näeb ja pakendi sisu**

250 mg suposiidid, 10 tk fooliumisse pakitult karbis.

### **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.

ratiopharm  
Lõõtsa 8  
11415, Tallinn  
Tel: +372 661 0801

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2014**