

PARACETAMOLO (MYLAN GENERICS)*sciroppo 120 ml 120 mg/5 ml

Marchio: MYLAN
Codice Min.: 035781018
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONE PARACETAMOLO MYLAN GENERICS 120 MG/5 ML SOLUZIONE ORALE
CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA Analgesici ed antipiretici, anilidi.
PRINCIPI ATTIVI 100 ml di soluzione orale contengono: paracetamolo 2,4 g.
ECCIPIENTI Saccarosio, macrogol 6000, sodio citrato, acido citrico anidro, saccarina sodica, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, aroma fragola/mandarino, acqua depurata.
INDICAZIONI Il farmaco e' indicato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini dai 7 kg di peso: come antipiretico: trattamento sintomatico di affezioni febbrili quali l'influenza, le malattie esantematiche, le affezioni acute del tratto respiratorio, ecc.; come analgesico: cefalee, nevralgie, mialgie ed altre manifestazioni dolorose di media entita', di varia origine.
CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARIipersensibilita' al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. I prodotti a base di paracetamolo sono controindicati nei pazienti affetti da grave anemia emolitica o grave insufficienza epatocellulare.
POSOLOGIA Al di sotto dei tre mesi, in caso di ittero, e' opportuno ridurre la dose singola per via orale. Per i bambini e' indispensabile rispettare la posologia definita in funzione del loro peso corporeo, e quindi scegliere la formulazione adatta. Le eta' approssimate in funzione del peso corporeo sono indicate a titolo di informazione. Negli adulti, la posologia massima per via orale e' di 3000 mg di paracetamolo al giorno. Il medico deve valutare la necessita di trattamenti per oltre 3 giorni consecutivi. Lo schema posologico di Paracetamolo Mylan Generics in rapporto al peso corporeo ed alla via di somministrazione e' il seguente. Soluzione orale da 120 mg/5 ml. Alla confezione e' annesso un misurino-dosatore con indicate tacche di livello corrispondenti alle capacita' di 2.5, 5 ml, 7.5 ml e 10 ml. Bambini di peso compreso tra 7 e 10 kg (approssimativamente tra i 6 ed i 18 mesi): 5 ml alla volta (corrispondenti a 120 mg di paracetamolo), da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno. Bambini di peso compreso tra 11 e 12 kg (approssimativamente tra i 18 ed i 24 mesi): 5 ml alla volta (corrispondenti a 120 mg di paracetamolo), da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno. Bambini di peso compreso tra 13 e 20 kg (approssimativamente tra i 2 ed i 7 anni): 7,5 - 10 ml alla volta (corrispondenti rispettivamente a 180 e 240 mg di paracetamolo), da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno. Bambini di peso compreso tra 21 e 25 kg (approssimativamente tra i 6 ed i 10 anni): 10 ml alla volta (corrispondenti a 240 mg di paracetamolo), da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno. Bambini di peso compreso tra 26 e 40 kg (approssimativamente tra gli 8 ed i 13 anni): 15-20 ml alla volta (corrispondenti rispettivamente a 360 e 480 mg di paracetamolo), da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno. Ragazzi di peso compreso tra 41 e 50 kg (approssimativamente tra i 12 ed i 15 anni): 20 ml alla volta (corrispondenti a 480 mg di paracetamolo), da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno. Ragazzi di peso superiore a 50 kg (approssimativamente sopra i 15 anni): 20 ml alla volta (corrispondenti a 480 mg di paracetamolo), da

ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno. Adulti: 20 ml alla volta (corrispondenti a 480 mg), da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno. Insufficienza renale In caso di insufficienza renale grave (clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min), l'intervallo tra le somministrazioni deve essere di almeno 8 ore. Modo di somministrazione. Alla confezione e' annesso un misurino-dosatore con indicate tacche di livello corrispondenti alle capacita' di 2.5, 5 ml e 10 ml. La confezione contiene un regolo posologico per facilitare il calcolo della dose del prodotto in funzione del peso corporeo.

CONSERVAZIONE Nessuna particolare condizione di conservazione.

AVVERTENZE Nei rari casi di reazioni allergiche, la somministrazione deve essere sospesa e deve essere istituito un idoneo trattamento. Usare con cautela in caso di alcolismo cronico, eccessiva assunzione di alcool (3 o piu' bevande alcoliche al giorno), anoressia, bulimia o cachessia, malnutrizione cronica (basse riserve di glutazione epatico), disidratazione, ipovolemia. Il paracetamolo deve essere somministrato con cautela ai pazienti con insufficienza epatocellulare da lieve a moderata (compresa la sindrome di Gilbert), insufficienza epatica grave (Child-Pugh >9), epatite acuta, in trattamento concomitante con farmaci che alterano la funzionalita' epatica, carenza di glucosio-6-fosfato-deidrogenasi, anemia emolitica. Dosi elevate o prolungate del prodotto possono provocare un'epatopatia ad alto rischio e alterazioni a carico del rene ed del sangue anche gravi, per cio' la somministrazione nei soggetti con insufficienza renale deve essere effettuata solo se effettivamente necessaria e sotto il diretto controllo medico. In caso di uso protratto e consigliabile monitorare la funzione epatica e renale e la crasi ematica. Durante il trattamento con paracetamolo prima di assumere qualsiasi altro farmaco controllare che non contenga lo stesso principio attivo, poiche' se il paracetamolo e' assunto in dosi elevate si possono verificare gravi reazioni avverse. Invitare il paziente a contattare il medico prima di associare qualsiasi altro farmaco. Il farmaco contiene 42 g di saccarosio: di cio' si tenga conto in pazienti diabetici e in pazienti che seguono regimi dietetici ipocalorici. Quando il prodotto viene assunto secondo le dosi raccomandate 1 misurino da 10 ml contiene 3,5 g di saccarosio. Il medicinale non e' adatto per i portatori di intolleranza ereditaria al fruttosio, alla sindrome di malassorbimento di glucosio-galattosio o di carenza di saccarosio-isomaltasi. Questo medicinale contiene 27,4 mg di sodio per 20 ml. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalita' renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio. Il prodotto contiene, inoltre, metilep-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato. Tali sostanze possono causare reazioni allergiche (anche ritardate). Non somministrare per oltre 3 giorni consecutivi senza consultare il medico.

INTERAZIONI L'assorbimento per via orale del paracetamolo dipende dalla velocita' dello svuotamento gastrico. Pertanto, la somministrazione concomitante di farmaci che rallentano (ad es. anticolinergici, oppioidi) o aumentano (ad es. procinetici) la velocita' dello svuotamento gastrico puo' determinare rispettivamente una diminuzione o un aumento della biodisponibilita' del prodotto. La somministrazione concomitante di colestiramina riduce l'assorbimento del paracetamolo. L'assunzione contemporanea di paracetamolo e cloramfenicolo puo' indurre un aumento dell'emivita del cloramfenicolo, con il rischio di elevarne la tossicita'. L'uso concomitante di paracetamolo (4 g al giorno per almeno 4 giorni) con anticoagulanti orali puo' indurre leggere variazioni nei valori di INR. In questi casi deve essere condotto un monitoraggio piu' frequente dei valori di INR durante l'uso concomitante e dopo la sua interruzione. Usare con estrema cautela e sotto stretto controllo durante il trattamento cronico con farmaci che possono determinare l'induzione delle monossigenasi epatiche o in caso di esposizione a sostanze che possono avere tale effetto (per esempio rifampicina, cimetidina, antiepilettici quali glutetimide, fenobarbital, carbamazepina). Lo stesso vale nei casi di etilismo e nei pazienti trattati con zidovudina. La

somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia (mediante il metodo dell'acido fosforico) e con quella della glicemia (mediante il metodo della glucosio-ossidasi-perossidasi).**EFFETTI INDESIDERATI**In casi molto rari sono state segnalate reazioni cutanee gravi. Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del paracetamolo organizzati secondo la classificazione sistemica e organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati. Patologie del sistema emolinfopoietico: trombocitopenia, leucopenia, anemia, agranulocitosi. Disturbi del sistema immunitario: reazioni di ipersensibilità (orticaria, angioedema, edema della laringe, shock anafilattico). Patologie del sistema nervoso: vertigini. Patologie gastrointestinali: reazioni gastrointestinali. Patologie epatobiliari: alterazioni della funzionalità epatica ed epatiti. Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica, eruzioni cutanee con eritema; Patologie renali ed urinarie: insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, ematuria, anuria. Segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione.**GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO**Gravidanza. Una grande quantità di dati su donne in gravidanza non indicano alcuna tossicità malformativa o feto/neonatale. Studi epidemiologici sullo sviluppo neurologico nei bambini esposti al paracetamolo in utero mostrano risultati non conclusivi. Paracetamolo può essere usato durante la gravidanza se clinicamente necessario. Tuttavia esso deve essere usato alla dose più bassa efficace per il più breve periodo di tempo e alla frequenza più bassa possibile. Allattamento. Nonostante studi clinici in allattamento non abbiano evidenziato particolari controindicazioni all'uso del paracetamolo, si consiglia di somministrare il prodotto solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.