

## UPUTSTVO ZA LEK

**Febricet<sup>®</sup>, supozitorije, 200 mg**  
paracetamol

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko se Vašem detetu javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

Ukoliko se Vaše dete ne oseća bolje ili se oseća lošije posle 3 dana u slučaju povišene telesne temperature, odnosno 5 dana u slučaju bolnih stanja, morate se obratiti svom lekaru.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Febricet i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Febricet
3. Kako se primenjuje lek Febricet
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Febricet
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Febricet i čemu je namenjen

Lek Febricet, supozitorije sadrže aktivnu supstancu paracetamol koja pripada grupi analgetika (lekovi protiv bolova) i antipiretika (snižavaju povišenu telesnu temperaturu).

Koristi se kod dece za ublažavanje blagih do umereno jakih bolova i/ili sniženje povišene telesne temperature. Namenjen je za primenu kod stanja kao što su: glavobolja, zubobolja, bolovi u mišićima, stanja slična gripu.

Lek je namenjen deci telesne mase od 12 kg do 16 kg (uzrasta 2 do 5 godina).

Ukoliko je neophodno, supozitorije se mogu primenjivati i kod osoba veće telesne mase, u kombinaciji sa drugim farmaceutskim oblicima (Febricet tablete ili Febricet sirup), pri čemu se mora poštovati preporučeno doziranje.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Febricet

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

### Lek Febricet ne smete primenjivati:

- u slučaju alergije (preosetljivosti) na paracetamol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- ukoliko Vaše dete ima teže oboljenje jetre, ukoliko je nedavno imalo zapaljenje zadnjeg dela debelog creva ili čmara, kao ni kod krvarenja iz debelog creva.

### Upozorenja i mere opreza

Ne smete prekoračiti preporučenu dozu leka.

Izbegavajte istovremenu primenu drugih lekova protiv gripa, prehlade ili drugih lekova koji sadrže paracetamol. U slučaju dugotrajne glavobolje, odmah se obratite Vašem lekaru.

Odmah se obratite lekaru u slučaju predoziranja ili slučajnog uzimanja izuzetno velike doze.

Prilikom primene supozitorija postoji mogućnost razvoja lokalne iritacije. Učestalost i jačina iritacije se povećavaju zavisno od trajanja terapije, intervala između doza i primenjenih doza.

Ukoliko i pored primene leka bol potraje duže od 5 dana, povišena temperatura duže od 3 dana ili se razvije neki drugi simptom, obavezno se obratite lekaru.

U slučaju bilo kakvog poremećaja funkcije jetre ili bubrega, obavezno se obratite lekaru pre početka primene paracetamola.

U slučaju proliva (dijareje), ne preporučuje se primena supozitorija.

Poseban oprez je potreban ukoliko se paracetamol primenjuje kod starijih osoba, kod osoba telesne mase manje od 50 kg, kod neuhranjenosti, gladovanja, skorašnjeg gubitka telesne mase, hroničnog alkoholizma, kao i kod nekih drugih oboljenja i stanja (dehidracija- gubitak tečnosti iz organizma, virusni hepatitis, HIV infekcija, povišene vrednosti bilirubina u krvi - sindrom *Gilbert*).

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Febricet.

### Drugi lekovi i Febricet

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko Vaše dete uzima, donedavno je uzimalo ili će možda uzimati bilo koje druge lekove.

Kako bi se izbegle moguće interakcije sa lekovima, lekara ili farmaceuta uvek treba obavestiti o upotrebi nekog drugog leka.

Ukoliko je potrebno da se detetu odredi koncentracija mokraćne kiseline ili šećera u krvi, obavezno obavestiti lekara o upotrebi ovog leka.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko Vaše dete uzima antikoagulantne lekove (protiv zgrušavanja krvi – npr. varfarin).

Ukoliko je potrebno, Vaš lekar će prilagoditi dozu oralnih antikoagulantnih lekova, tokom trajanja i nakon prekida terapije paracetamolom.

Obavestite lekara o primeni sledećih lekova:

- flukloksacilin (antibiotik iz grupe penicilina)
- antiepileptici (npr. fenobarbiton, fenitoin, karbamazepin, topirimat),
- rifampicin (lek koji se koristi u terapiji tuberkuloze ili nekih drugih infekcija).

### **Primena leka Febricet sa alkoholom**

Ne preporučuje se konzumiranje alkohola tokom primene leka Febricet.

### **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ukoliko je to neophodno, paracetamol se može koristiti tokom trudnoće. Treba koristiti najnižu dozu kojom se postiže efikasnost (smanjenje bola ili snižavanje povišene telesne temperature) u što kraćem vremenskom periodu. Obratite se lekaru ukoliko ne dolazi do poboljšanja simptoma (smanjenje bola ili povišene telesne temperature) ili je potrebno da lek uzimate češće nego što je to propisano.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Nema podataka da paracetamol utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

### **3. Kako se primenjuje lek Febricet**

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Postoje različite jačine paracetamola za decu različite telesne mase: posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom.

#### ***Doziranje***

Lek je namenjen **deci telesne mase od 12 do 16 kg** (uzrasta od 2 do 5 godina).

**Doziranje zavisi od telesne mase deteta, približan uzrast za određenu telesnu masu deteta dat je samo kao relativna odrednica.**

Preporučena dnevna doza paracetamola iznosi 60 mg/kg/dan, podeljeno u 4 pojedinačne doze, odnosno oko 15 mg/kg na svakih 6 sati.

Usled mogućnosti razvoja lokalne toksičnosti, ne preporučuje se primena supozitorija češće od 4 puta na dan. Trajanje rektalne terapije trebalo bi da je što je moguće kraće.

U slučaju proliva (dijareje) ne preporučuje se primena supozitorija.

Lek je namenjen **deci telesne mase od 12 do 16 kg** (uzrasta od 2 do 5 godina): doza je jedna supozitorija od 200 mg. U slučaju potrebe, dozu ponoviti nakon 6 časova. **Ne sme se prekoračiti dnevna doza od 4 supozitorije za 24 časa.**

Ukoliko je neophodno, supozitorije se mogu primenjivati i kod osoba veće telesne mase, u kombinaciji sa drugim oblicima leka (Febricet tablete ili Febricet sirup), pri čemu se mora poštovati preporučeno doziranje.

- Kod dece, lek se dozira u pravilnim razmacima kako tokom dana tako i tokom noći, najbolje svakih 6 časova, pri čemu razmak između doza ne sme biti manji od 4 časa.

Kod odraslih, razmak između doza ne sme biti manji od 4 časa (informativno).

U slučaju teške bubrežne bolesti, interval između dve primene leka mora biti najmanje 8 časova.

Ukoliko i pored primene leka bol potraje duže od 5 dana, povišena telesna temperatura duže od 3 dana ili se razvije neki drugi simptom, obavezno se obratite lekaru.

Pravilnom primenom leka se izbegavaju kolebanja u jačini bola i telesnoj temperaturi.

### **Način primene**

Rektalna upotreba.

Operite ruke.

Lezite ili postavite Vaše dete da leži na boku sa kolenima prislonjenim uz grudni koš.

Nežno gurnite supozitoriju (vrhom okrenutu napred) u čmar (tj. rektum). Gurnite supozitoriju što je više moguće; Stisnite butine.

Nakon stavljanja supozitorije, ostati u istom položaju narednih nekoliko minuta.

### **Ako ste primenili više leka Febricet nego što treba**

Ukoliko misite da ste Vi ili Vaše dete uzeli veću dozu leka Febricet supozitorije od onoga što Vam je preporučeno ili je neko drugi uzeo Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi!

Simptomi predoziranja paracetamolom su u prvih 24 sata bledilo, mučnina, povraćanje, gubitak apetita i bol u trbuhu.

U slučaju predoziranja može doći do hepatične nekroze (izumiranja tkiva jetre). Odmah potražiti medicinsku pomoć u slučaju predoziranja, čak i ako dete izgleda dobro, zbog rizika od odloženog, teškog oštećenja funkcije jetre.

### **Ako ste zaboravili da primenite lek Febricet**

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ukoliko ste preskočili da primenite dozu leka, primenite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za primenu sledeće doze, nastavite sa primenom leka po preporučenom režimu.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

Može doći do reakcija preosetljivosti kao što su anafilaktički šok (težak oblik alergijske reakcije), Kvinkeov edem, crvenilo, koprivnjača i osip na koži. Treba odmah prekinuti sa primenom leka i obratiti se lekaru. Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek): Ozbiljne kožne reakcije, smanjenje broja određenih belih krvnih zrnaca (leukopenija, neutropenija) ili krvnih pločica (trombocitopenija).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

Smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca (hemolitička anemija kod pacijenata sa nedostatkom glukoza-6-fosfat dehidrogenaze), značajno smanjenje nekih belih krvnih zrnaca može izazvati ozbiljne infekcije (agranulocitoza), fiksni eritem sa poremećajem pigmentacije, lokalizovan bol u grudima koji može zračiti do ramena levo i vilice, alergijski (Kunisov sindrom), otežano disanje (bronhospazam), poremećaji funkcije jetre.

Tokom primene supozitorija može doći do iritacije zadnjeg dela debelog creva ili čmara.

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

### **5. Kako čuvati lek Febricet**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Febricet posle isteka roka upotrebe nanačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Neupotrebljeni lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljeni lekovi od građana. Neupotrebljeni lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

### **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

#### **Šta sadrži lek Febricet**

Aktivne supstance su:

1 supozitorija sadrži:  
paracetamol                      200 mg

Pomoćne supstance su:

- trigliceridi srednje dužine lanca (Migliol 812); polisorbata 80; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; čvrsta mast (Witepsol H15).

**Kako izgleda lek Febricet i sadržaj pakovanja**

Supozitorije su oblika zašiljenog valjka, bele boje.

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/PE strip.

U jednom stripu se nalazi 5 supozitorija.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 1 strip sa 5 supozitorija i uputstvo za lek.

**Nosilac dozvole i proizvođač**

HEMOFARM AD VRŠAC

Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Maj, 2019.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-00673-18-002 od 15.05.2019.