

ACETAMOL*AD 10 supp 1 g

Marchio: ABIOGEN PHARMA
SPA

Codice Min.: 023475066

Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONE ACETAMOL **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA** Analgesici ed antipiretici, anilidi. **PRINCIPI ATTIVI** Questo farmaco da 300 mg granulato effervescente. Una bustina contiene: paracetamolo 300 mg. Questo farmaco per adulti 500 mg compresse. Una compressa contiene: paracetamolo 500 mg. Questo farmaco prima infanzia 25 mg/mL sciroppo. 1 ml di sciroppo contiene: paracetamolo 25 mg. 100 ml di sciroppo contengono: paracetamolo 2,5 g. Questo farmaco prima infanzia 100 mg/mL gocce orali, soluzione. 30 ml di gocce orali contengono: paracetamolo 3 g. Una goccia contiene: paracetamolo 2,8 mg. Questo farmaco per adulti 1 g supposte. Una supposta contiene: paracetamolo 1 g. Questo farmaco da 500 mg supposte. Una supposta contiene: paracetamolo 500 mg. Questo farmaco per bambini 250 mg supposte. Una supposta contiene: paracetamolo 250 mg. Questo farmaco prima infanzia 125 mg supposte. Una supposta contiene: paracetamolo 125 mg. **ECCIPIENTI** Questo medicinale da 300 mg granulato effervescente: acido citrico, sodio bicarbonato, saccarosio. Questo medicinale adulti 500 mg compresse: amido di patata, polivinilpirrolidone, magnesio stearato. Questo medicinale prima infanzia 25 mg/mL sciroppo: macrogol 6000, glicerolo, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, saccarosio, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio fosfato monobasico diidrato, aroma fragola panna, acqua depurata. Questo medicinale prima infanzia 100 mg/mL gocce orali, soluzione: macrogol 300, glicerolo (E422), dietilenglicole monoetiletere, sorbitolo (E420), saccarina sodica, propile gallato, aroma arancia, aroma limone, acqua depurata. Questo medicinale supposte: gliceridi semisintetici, lecitina di soia. **INDICAZIONI** Trattamento sintomatico della febbre e del dolore lieve o moderato. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**ipersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico; in particolare verso altri analgesici ed antipiretici. **POSOLOGIA** Ai 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. Negli adulti la posologia massima di paracetamolo al giorno e' di 3000 mg per via orale e 4000 mg per via rettale. Questo farmaco da 300 mg granulato effervescente. Bambini da 8 a 12 anni e di peso superiore ai 25 kg: usare il farmaco solo dopo aver consultato il medico e rispettare le sue prescrizioni circa le dosi e la durata del trattamento. Una bustina da 300 mg ogni 4-6 ore (mai meno di 4 ore tra una e l'altra). Non superare le 6 bustine nelle 24 ore. Adolescenti da 12 a 18 anni e di peso superiore a 40 kg: una bustina da 300 mg ogni 4-6 ore (mai meno di 4 ore tra una e l'altra). All'occorrenza la dose puo' essere aumentata fino a 600 mg assumendo due bustine insieme. Non superare i 3 g (10 bustine) nelle 24 ore. Adulti: una dose da 600-900 mg di paracetamolo (corrispondente a 2-3 bustine) ripetibile, in caso di necessita', ogni 4-6 ore. Non superare i 3 g (10 bustine) nelle 24 ore. Durata del trattamento: in genere le comuni cause di febbre o dolore si risolvono rapidamente. Consultare il medico se i disturbi durano piu' di tre giorni. Questo medicinale per adulti 500 mg compresse. Adolescenti di peso compreso

tra 41 e 50 kg (approssimativamente tra i 12 ed i 15 anni): 1 compressa alla volta, da ripetere necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno. Adolescenti di peso superiore a 50 kg (approssimativamente sopra i 15 anni): 1 compressa alla volta, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno. Adulti: 1 compressa alla volta, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno. Nel caso di forti dolori o febbre alta, 2 compresse da 500 mg da ripetere se necessario dopo non meno di 4 ore. Durata del trattamento: in genere le comuni cause di febbre o dolori risolvono rapidamente. Consultare il medico se i disturbi durano più di tre giorni. Questo farmaco prima infanzia 25 mg/mL sciroppo: usare il farmaco solo dopo aver consultato il medico e rispettare le sue prescrizioni circa le dosi e la durata del trattamento. La confezione contiene una siringa dosatrice per somministrazione orale da 5 mL, graduata con tacche da 0,5 mL; una tacca corrisponde a 12,5 mg di paracetamolo. Bambini fino a 18 mesi e di peso superiore a 3 kg: normalmente può essere somministrata la dose di 25 mg per ogni 2 kg di peso, corrispondente ad 1 millilitro (mL) di sciroppo ogni 6 ore (mai meno di 4 ore tra una dose e l'altra). Il riassunto contiene alcuni esempi di somministrazioni (in mL di sciroppo) in rapporto al peso. Peso in kg: 3; dose da somministrare ogni 6 ore in millilitri di sciroppo: 1,5; non superare mai le 4 dosi nelle 24 ore. Peso in kg: 4; dose da somministrare ogni 6 ore in millilitri di sciroppo: 2; non superare mai le 4 dosi nelle 24 ore. Peso in kg: 5; dose da somministrare ogni 6 ore in millilitri di sciroppo: 2,5; non superare mai le 4 dosi nelle 24 ore. Peso in kg: 8; dose da somministrare ogni 6 ore in millilitri di sciroppo: 4; non superare mai le 4 dosi nelle 24 ore. Peso in kg: 10; dose da somministrare ogni 6 ore in millilitri di sciroppo: 5; non superare mai le 4 dosi nelle 24 ore. Bambini sopra i 18 mesi e di peso superiore a 11 kg: normalmente può essere somministrata la dose di 25 mg per ogni 2 kg di peso corrispondente ad 1 millilitro (mL) di sciroppo ogni 4 ore (mai meno di 4 ore tra una dose e l'altra). Il riassunto contiene alcuni esempi di somministrazioni (in mL di sciroppo) in rapporto al peso. Peso in kg: 11; dose da somministrare ogni 4 ore in millilitri di sciroppo: 5,5; non superare mai le 6 dosi nelle 24 ore. Peso in kg: 12; dose da somministrare ogni 4 ore in millilitri di sciroppo: 6; non superare mai le 6 dosi nelle 24 ore. Peso in kg: 13; dose da somministrare ogni 4 ore in millilitri di sciroppo: 6,5; non superare mai le 6 dosi nelle 24 ore. Peso in kg: 14; dose da somministrare ogni 4 ore in millilitri di sciroppo: 7; non superare mai le 6 dosi nelle 24 ore. Peso in kg: 15; dose da somministrare ogni 4 ore in millilitri di sciroppo: 7,5; non superare mai le 6 dosi nelle 24 ore. Questo medicinale prima infanzia 25 mg/mL sciroppo può essere assunto dai bambini di qualsiasi età calcolando la dose corretta in base al peso. Il medicinale tuttavia è identificato come prima infanzia poiché, essendo confezionato in flaconi da 100 mL, può risultare insufficiente per i bambini di peso superiore a 15 kg non riuscendo a coprire un adeguato numero di giorni di trattamento. Questo farmaco prima infanzia 100 mg/mL gocce orali, soluzione: usare il farmaco solo dopo aver consultato il medico e rispettare le sue prescrizioni circa le dosi e la durata del trattamento. Bambini fino a 18 mesi e di peso superiore a 3 kg: una goccia di questo medicinale da 100 mg/mL gocce orali soluzione contiene 2,8 mg di paracetamolo. Normalmente può essere somministrata la dose di 4 gocce per kg di peso ogni 6 ore (mai meno di 4 ore tra una dose e l'altra). Il riassunto contiene alcuni esempi di somministrazioni (in gocce) in rapporto al peso. Peso in kg: 3; dose da somministrare ogni 6 ore in gocce di soluzione: 12; non superare mai le 4 dosi nelle 24 ore. Peso in kg: 4; dose da somministrare ogni 6 ore in gocce di soluzione: 16; non superare mai le 4 dosi nelle 24 ore. Peso in kg: 5; dose da somministrare ogni 6 ore in gocce di soluzione: 20; non superare mai le 4 dosi nelle 24 ore. CONSERVAZIONE Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. AVVERTENZE In caso di reazioni allergiche si deve sospendere la somministrazione del

medicinale. Dosi elevate o prolungate del prodotto possono provocare una epatopatia ad alto rischio ed alterazioni, anche gravi a carico del rene e del sangue. Il medicinale non deve essere assunto insieme ad altri analgesici, antipiretici o antinfiammatori non steroidei. L'assunzione abituale di analgesici, in particolare di un'associazione di diverse sostanze analgesiche, può determinare un danno renale permanente con rischio di insufficienza renale (nefropatia da analgesici). Durante il trattamento con paracetamolo prima di prescrivere qualsiasi altro medicinale controllare che non contenga lo stesso principio attivo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi reazioni avverse. Invitare il paziente a contattare il medico prima di associare qualsiasi altro medicinale. È inoltre indicata cautela in caso di somministrazione in condizioni di disidratazione, malnutrizione cronica e in adulti sottopeso, in quanto è aumentato il rischio di danno epatico. In caso di uso scorretto e prolungato di analgesici a dosi elevate, si può osservare insorgenza o aggravamento della cefalea. La cefalea causata da un uso eccessivo di analgesici (MOH - medication-overuse headache) non deve essere trattata con un aumento della dose del medicinale. In questi casi, l'uso di analgesici deve essere sospeso. L'interruzione improvvisa dell'assunzione di analgesici dopo un periodo prolungato di uso scorretto a dosi elevate può provocare cefalea, dolore muscolare, spossatezza, nervosismo e sintomi autonomici. Questi sintomi da sospensione si risolvono entro pochi giorni; l'ulteriore assunzione di analgesici deve essere evitata.

Popolazioni speciali. Pazienti con insufficienza renale o epatica: il paracetamolo deve essere somministrato con cautela a pazienti con grave insufficienza renale (clearance della creatinina < 30 ml/min/1,73 m²). Usare con estrema cautela e sotto stretto controllo durante il trattamento cronico con medicinali 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 glutetimmide, fenobarbital, carbamazepina). La somministrazione di zidovudina può incrementare la tossicità epatica del paracetamolo. La somministrazione concomitante di alcol e paracetamolo può aumentare il metabolismo e l'epatotossicità del paracetamolo. I medicinali che rallentano lo svuotamento gastrico (ad esempio gli anticolinergici) possono determinare stasi antrale ritardando l'assorbimento del paracetamolo e quindi l'insorgenza dell'effetto analgesico. La colestiramina riduce l'assorbimento del paracetamolo e non deve pertanto essere somministrata prima che sia trascorsa un'ora dalla somministrazione del paracetamolo. L'assunzione contemporanea di paracetamolo e cloramfenicolo può indurre un aumento dell'emivita del cloramfenicolo, con il rischio di elevarne la tossicità. L'uso concomitante di paracetamolo con anticoagulanti orali può indurre variazioni nei valori di INR. In questi casi deve essere condotto un monitoraggio più frequente dei valori di INR durante l'uso concomitante e dopo la sua interruzione. Nel corso di terapie con anticoagulanti orali si consiglia di ridurre le dosi. Il probenecid diminuisce la clearance renale e aumenta l'emivita del paracetamolo. Nei pazienti in trattamento concomitante con probenecid la dose di paracetamolo deve essere ridotta.

Interazione con esami di laboratorio: la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia (mediante il metodo dell'acido fosfo-tungstico) e con quella della glicemia (mediante il metodo della glucosio-ossidasi-perossidasi).

EFFETTI INDESIDERATI Gli eventi avversi sono elencati di seguito, suddivisi per classe sistemico-organica e per frequenza. Le frequenze sono definite come: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $= 1/1.000$, $= 1/10.000$).

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Gravidanza: una grande quantità di dati sulle donne in gravidanza non indicano né tossicità malformativa, né fetale/neonatale. Studi epidemiologici sullo sviluppo neurologico nei bambini esposti al paracetamolo in utero mostrano risultati non conclusivi. Se clinicamente necessario, il paracetamolo può essere usato durante la gravidanza, tuttavia dovrebbe essere usato alla dose

efficace piu' bassa per il piu' breve tempo possibile e con la piu' bassa frequenza possibile. Allattamento: paracetamolo viene escreto in piccola quantita' nel latte materno. Nei neonati allattati al seno non e' stato dimostrato alcun effetto. Il paracetamolo puo' essere usato per breve tempo durante l'allattamento, purché non vengano superati i dosaggi raccomandati. Fertilita': i dati relativi all'uso di paracetamolo non sono sufficienti per stabilire se il paracetamolo abbia effetti diretti o indiretti sulla fertilita' nell'uomo. Utilizzare il paracetamolo solo nei casi di effettiva necessita' e sotto il diretto controllo del medico.