

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Mexalen 125 mg végbélkúp csecsemőknek

paracetamol

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei néhány napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Mexalen 125 mg végbélkúp csecsemőknek és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Mexalen 125 mg végbélkúp csecsemőknek alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Mexalen 125 mg végbélkúp csecsemőknek gyógyszert?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Mexalen 125 mg végbélkúp csecsemőknek gyógyszert tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Mexalen 125 mg végbélkúp csecsemőknek és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Mexalen 125 mg végbélkúp csecsemőknek hatóanyaga a paracetamol. Fájdalomcsillapító, lázcsökkentő hatású gyógyszer **csecsemőknek 3 hónapos kortól**.

Hatásmechanizmusa nem egyértelműen tisztázott.

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei néhány napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

2. Tudnivalók a Mexalen 125 mg végbélkúp csecsemőknek alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Mexalen 125 mg végbélkúp csecsemőknek gyógyszert gyermekénél:

- ha allergiás a paracetamolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- súlyos máj- és vesefunkció-zavarok;
- glükóz-6-foszfát dehidrogenáz genetikai eredetű hiánya (bizonyos enzimhiányos állapot, melynek tünete a hemolitikus anémia);
- túlzott, illetve krónikus alkoholfogyasztás esetén.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Mexalen 125 mg végbélkúp csecsemőknek alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A gyógyszerek csak fokozott elővigyázatossággal (az egyes bevételek között eltelt idő megnyújtásával vagy csökkentett dózisban) és orvosi ellenőrzés mellett alkalmazhatók:

- Gilbert-szindróma (Meulengracht-betegség) esetén.

3 hónapos kor alatt csak az orvos javaslatára alkalmazható.

A fájdalomcsillapítók nagy adagban, nem előírás szerint, hosszabb ideig történő használatakor fejfájás jelentkezhet, amelyet nem a fájdalomcsillapító megemelt dózisaival kell kezelni.

Fájdalomcsillapítók szokásos szedése, különösen több fájdalomcsillapító hatóanyag kombinálásakor, veseelégtelenség kockázatával járó tartós vesekárosodást okozhat

A kezelés eredményessége érdekében lázas betegek túl meleg ruházatot, illetve ágyneműt ne használjanak, mivel ezek a hő leadást akadályozhatják. Bő folyadékbevitelről gondoskodni kell. A panaszok további fennállása esetén a kezelőorvos tanácsát újra ki kell kérni. Intenzív hasi fájdalmak esetén fájdalomcsillapító gyógyszerek az orvosi vizsgálat előtt lehetőleg ne kerüljenek alkalmazásra, mivel az alapbetegség tüneteit elfedhetik. Adott esetben erről az orvost tájékoztatni kell.

Fájdalomcsillapítók nagy adagban, nem előírás szerint történő, hosszabb ideig tartó használatának hirtelen megszakításakor fejfájás, valamint fáradtság, izomfájdalmak, idegesség és vegetatív tünetek jelentkezhetnek. A megvonási tünetek néhány napon belül elmúlnak. Addig fájdalomcsillapítók ismételt bevételét kerülni kell, és orvosi javaslat nélkül nem szabad azokat ismételten szedni.

Amennyiben gyermekének alacsony a glutationszintje, ez növelheti a mellékhatások kockázatát.

Egyéb gyógyszerek és a Mexalen 125 mg végbélkúp csecsemőknek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét a gyermeke jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A készítmény májkárosító hatása felerősödhet, pl. egyes altatók és epilepszia kezelésére alkalmazott gyógyszerek (epileptikumok, pl. fenobarbitál, fenitoin, karbamazepin), rifampicin, szalicilamid-tartalmú gyógyszerek hatására.

Az alkoholfogyasztásra ugyanez érvényes.

A készítmény és kloramfenikol egyidejű adásakor, az utóbbi toxicitása fokozódhat.

Szájon át szedett véralvadásgátlókkal kezelt betegeknél a paracetammal történő hosszan tartó kezelés csak orvosi ellenőrzés mellett folytatható. A paracetamol hosszan tartó rendszeres használata fokozza a szájon át szedett véralvadásgátlók hatását.

A készítmény és zidovudin (AZT) egyidejű alkalmazásakor vérkép elváltozás kialakulásának kockázata erősödik. Ezért a paracetamol AZT-vel együtt csak orvosi előírást követően alkalmazható.

Cukorbetegség esetén, amikor a beteg inzulinkezelésre szorul paracetamol nagy adagban csökkentheti a vércukorcsökkentő hatást.

Vegye figyelembe, hogy ezek az adatok röviddel korábban alkalmazott gyógyszerekre is vonatkozhatnak!

Terhesség, szoptatás és termékenység

Nem értelmezhető.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem értelmezhető.

3. Hogyan kell alkalmazni a Mexalen 125 mg végbélkúp csecsemőknek gyógyszert?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Mekkora adagban és milyen gyakran kell adni a készítményt?

Az alkalmazási előírásokat be kell tartani, mivel a gyógyszer egyébként nem tudja a hatását megfelelőképpen kifejteni.

A készítmény ajánlott adagja:

testtömeg	életkor	egyszeri adag	maximális napi adag
7 kg-ig	½ éves korig	½-1 végbélkúp	3 végbélkúp
10 kg-ig	1 éves korig	1 végbélkúp	4 végbélkúp

A maximális napi (24 óra) adagot semmiképpen nem szabad túllépni, és a következő végbélkúp felhelyezéséig (amennyiben szükséges) eltelt idő legalább 6 óra legyen.

Hogyan és mennyi ideig kell a készítményt alkalmazni?

A kúpot lehetőség szerint székletürítés után kell mélyen a végbélbe helyezni. A kúpot a jobb felhelyezhetőség érdekében kézben kell melegíteni vagy rövid időre forró vízbe mártani.

Paracetamol-tartalmú gyógyszerek, mint a Mexalen 125 mg végbélkúp csecsemőknek, **orvosi javaslat nélkül csak néhány napig és alacsony dózisban használhatók.**

Ha az előírtnál több Mexalen 125 mg végbélkúp csecsemőknek készítményt alkalmazott

Túlادagolás gyanúja esetén forduljon orvoshoz, aki a további teendőkről határoz.

A máj méregtelenítő képességét túllépő nagy adag paracetamol alkalmazását követően vagy hosszabb krónikus adagolása után máj- és vesekárosodások léphetnek fel olyan panaszokkal, mint étvágytalanság, hányinger, hányás és hasi fájdalmak, izzadás, valamint vércukor-ingadozások és a bőr elszíneződése. Súlyos esetekben a májműködés kiesése miatt öntudatzavarok jelentkezhetnek. A májkárosodás halálos kimenetelű is lehet.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alábbi tünetek előfordulása esetén a gyógyszer alkalmazását abba kell hagyni, és haladéktalanul orvoshoz kell fordulni.

Nagyon ritka mellékhatások (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- bőrkiütéssel társuló allergiás reakciók, egyes esetekben átmeneti túlérzékenységi reakciók (bőr-és nyálkahártya duzzanat (angioödéma)), légszomj, verejtékezés, hányinger, akár sokkot is előidéző vérnyomásesés) léphetnek fel.
- súlyos (hólyagképződéssel és hámlással járó) bőrreakciók.

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- esetenként arra érzékeny személyeknél hörgőgörcs (fájdalomcsillapító által okozott asztma) alakulhat ki.

Egyéb lehetséges mellékhatások:

Ritka mellékhatások (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- bőrpír.

Nagyon ritka mellékhatások (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- vérképváltozások (nagyértékű aluszékonyosság és sápadtság, véraláfutások és vérzés kialakulása).

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- tartós és/vagy nagy adagú (naponta több mint 2 g) alkalmazása a vesefunkció zavarához és

májkárosodáshoz vezethet. Igen nagy adagokban halálos kimenetelű májkárosodást okozhat (lásd 3. pont „Ha az előírtnál több Mexalen 125 mg végbélkúp csecsemőknek készítményt alkalmazott”).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Mexalen 125 mg végbélkúp csecsemőknek gyógyszert tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Mexalen 125 mg végbélkúp csecsemőknek?

- Hatóanyag: 125 mg paracetamol kúponként.
- Egyéb összetevők: vízmentes koloid szilícium-dioxid, makrogol-sztearát, szilárd zsír (Witepsol H15, Witepsol H35)

Milyen az Mexalen 125 mg végbélkúp csecsemőknek külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér színű, sima, fényes felületű, torpedó alakú, homogén kúp.

6 db kúp fehér, átlátszatlan PVC//LDPE szalag-csomagolásban és dobozban

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Teva Gyógyszergyár Zrt.

4042 Debrecen, Pallagi út 13.

Magyarország

Gyártó:

Merckle GmbH

D-89143 Blaubeuren, Ludwig-Merckle-Strasse 3.

Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához.

OGYI-T-2034/03 (6 db)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017. április