

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

LUPOCET DIREKT 250 mg granule

paracetamol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se Vaše dijete ne osjeća bolje ili ako se osjeća lošije nakon 3 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su LUPOCET DIREKT 250 mg granule i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati LUPOCET DIREKT 250 mg granule
3. Kako uzimati LUPOCET DIREKT 250 mg granule
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati LUPOCET DIREKT 250 mg granule
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su LUPOCET DIREKT 250 mg granule i za što se koriste

LUPOCET DIREKT 250 mg granule sadrže djelatnu tvar paracetamol koja snižava povišenu tjelesnu temperaturu i ublažava bol.

LUPOCET DIREKT 250 mg granule namijenjene su djeci u dobi od 6 do 12 godina (tjelesne mase od 20 do 40 kg).

LUPOCET DIREKT 250 mg granule primjenjuju se za snižavanje povišene tjelesne temperature koja je povezana s prehladom, gripom, dječjim zaraznim bolestima (npr. vodene kozice, hripavac, ospice, zaušnjaci) ili reakcijom na cijepljenje, kao i za ublažavanje blage do umjerene boli poput boli pri nicanju zuba, zubobolje, glavobolje i grlobolje.

Uz prethodno savjetovanje s liječnikom, primjenjuju se nakon operacija i ozljeda te boli u mišićima i zglobovima.

Obavezno se obratite liječniku ako se Vaše dijete ne osjeća bolje ili ako se osjeća lošije nakon 3 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati LUPOCET DIREKT 250 mg granule

Nemojte primjenjivati LUPOCET DIREKT 250 mg granule:

- ako je Vaše dijete alergično na paracetamol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako Vaše dijete ima virusnu upalu jetre ili neku drugu bolest jetre
- ako je Vaše dijete mlađe od 6 godina jer jačina djelatne tvari u lijeku nije prikladna za tu dob.

H A L M E D
21 - 09 - 2020
ODOBRENO

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite LUPOCET DIREKT 250 mg granule:

- ako Vaše dijete ima problema s bubrezima i/ili jetrom
- ako Vaše dijete istodobno uzima druge lijekove koji sadrže paracetamol (odmah **prekinite** njihovu primjenu jer se ne smiju koristiti zajedno s LUPOCET DIREKT 250 mg granulama, vidjeti dio **Drugi lijekovi i LUPOCET DIREKT 250 mg granule**)
- ako Vaše dijete boluje od astme s potvrđenom preosjetljivošću na acetilsalicilatnu kiselinu.

Obavijestite liječnika ako bol traje dulje vremena (npr. dugotrajna, neprekidna glavobolja).

Potreban je oprez pri primjeni LUPOCET DIREKT 250 mg granula tijekom duljeg razdoblja, osobito ako je Vaše dijete slabokrvno (anemično), ima bolest srca ili dišnih putova.

U slučaju predoziranja potrebno je odmah potražiti medicinsku pomoć, čak i ako nema nikakvih simptoma (vidjeti dio **Ako primijenite više LUPOCET DIREKT 250 mg granula nego što ste trebali**). Naime, postoji rizik za kasniju pojavu teškog oštećenja jetre.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vaše dijete ili, pak, niste sigurni, obratite se liječniku.

Drugi lijekovi i LUPOCET DIREKT 250 mg granule

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Tijekom primjene LUPOCET DIREKT 250 mg granula **ne smiju se uzimati** drugi lijekovi koji sadrže paracetamol.

Ako Vaše dijete uzima neke od sljedećih lijekova, savjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije primjene LUPOCET DIREKT 250 mg granula:

- metoklopramid (lijek protiv mučnine i povraćanja)
- kolestiramin (lijek za snižavanje kolesterola u krvi, za ublažavanje svrbeža i proljeva u nekim bolestima probavnog sustava) i aktivni ugljen
- varfarin (lijek koji sprječava zgrušavanje krvi)
- fenitoin, fenobarbital, karbamazepin (lijek za liječenje epilepsije)
- rifampicin, kloramfenikol, izoniazid (lijekovi za liječenje bakterijskih infekcija)
- propantelin, ranitidin, nizatidin (lijekovi za liječenje ulkusa ili čira probavnog sustava)
- cisaprid (lijek za liječenje želučanih tegoba)
- glikopironij (lijek za liječenje kronične bolesti pluća)
- morfij (opioidni analgetik za liječenje boli)
- propranolol (lijek za liječenje bolesti srca i povišenog krvnog tlaka)
- probenecid (lijek za liječenje gihta)
- etinilestradiol i dugi oralni kontraceptivi (koriste se za sprečavanje trudnoće)
- furosemid (lijek za izmokravanje)
- zidovudin (lijek za liječenje HIV infekcije).

LUPOCET DIREKT 250 mg granule s hranom i pićem

LUPOCET DIREKT 250 mg granule mogu se uzimati neovisno o obroku.

Ne preporučuje se konzumacija alkoholnih pića tijekom liječenja LUPOCET DIREKT 250 mg granulama.

LUPOCET DIREKT 250 mg granule sadrže 11,9 mg aspartama u jednoj vrećici. Aspartam je izvor fenilalanina. Može Vam naškoditi ako bolujete od fenilketonurije, rijetkog genetskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način.

LUPOCET DIREKT 250 mg granule sadrže 57,5 mg natrija u jednoj vrećici. To odgovara 11,5% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

LUPOCET DIREKT 250 mg granule sadrže saharozu. Ako Vam je liječnik rekao da Vaše dijete ne podnosi neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati LUPOCET DIREKT 250 mg granule

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Djeca u dobi od 6 do 12 godina (tjelesne mase od 20 do 40 kg)

Uzeti 1 ili 2 vrećice, 3 do 4 puta dnevno prema potrebi, u razmacima ne manjim od 4 sata.

Ne primjenjujte više od 8 vrećica unutar 24 sata.

Tjelesna masa	Približna dob	Pojedinačna doza	Najveća dnevna doza
20 kg – 29 kg	6 – 9 godina	1 vrećica (250 mg)	4 pojedinačne doze na dan
30 – 40 kg	10 – 12 godina	2 vrećice (500 mg)	4 pojedinačne doze na dan

Vrećicu otvoriti neposredno prije uporabe i cijeli sadržaj staviti izravno u usta. Granule se u ustima u dodiru sa slinom odmah otapaju i zatim se progutaju.

Ne preporučuje se primjena dulja od 3 dana bez savjeta liječnika.

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 6 godina.

Ako uzmete više LUPOCET DIREKT 250 mg granula nego što ste trebali

Odmah se javite najbližoj hitnoj pomoći ili o tome obavijestite liječnika ili ljekarnika. Uzmite preostale vrećice ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno o kojem se lijeku radi.

Ako ste zaboravili uzeti LUPOCET DIREKT 250 mg granule

Ako ste propustili jednu dozu LUPOCET DIREKT 250 mg granula, u slučaju da je i dalje prisutna vrućica ili bol primijenite sljedeću dozu lijeka. Vremenski razmak između doza ne smije biti manji od 4 sata. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Prestanite s primjenom lijeka i odmah obavijestite liječnika ako primijetite ili sumnjate na sljedeće nuspojave:

- reakcije preosjetljivosti kao što je kožni osip i svrbež ponekad udružen s oteklinom na licu i oko usta ili s pojavom kratkog daha
- kožni osip, ljuštenje kože ili oštećenja sluznice usne šupljine
- tegobe s disanjem (vjerojatnost pojave je veća ako ste prethodno na isti način reagirali pri primjeni nekog drugog lijeka protiv boli)

- neobjašnjiva pojava modrica ili krvarenja
- mučnina, iznenadni gubitak tjelesne mase, gubitak apetita, žuto obojene bjeloočnice i kože.

Rijetko (mogu se u javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- alergijske reakcije, kožni osip, koprivnjača
- odstupanja u laboratorijskim pokazateljima funkcije jetre (povišena razina jetrenih transaminaza)
- jako nizak krvni tlak (hipotenzija)
- nelagoda.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- prijavljeni su slučajevi ozbiljnih kožnih reakcija
- oštećenje jetre
- niska razina glukoze u krvi, porast razine glukoze u mokraći i oštećena tolerancija glukoze.
- smanjen broj krvnih pločica, smanjen broj bijelih krvnih stanica, smanjen broj svih krvnih stanica, snižavanje razine hemoglobina i raspadanje crvenih krvnih stanica
- prisutnost leukocita u mokraći uz sterilnu urinokulturu, trajno oštećenje bubrega uz rizik zatajenja uzrokovan lijekovima protiv bolova.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati LUPOCET DIREKT 250 mg granule

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što LUPOCET DIREKT 250 mg granule sadrže

- Djelatna tvar je paracetamol.
Jedna vrećica s granulama sadrži 250 mg paracetamola.
- Pomoćne tvari su: natrijev hidrogenkarbonat; citratna kiselina, bezvodna; natrijev dihidrogencitrat, bezvodni; kalcijev karbonat; manitol (E421); karmelozanatrij, umrežena; gliceroldistearat; etilceluloza; natrijev škroboglikolat, vrst A; silicijev dioksid, amorfni; aspartam (E951); aroma limuna (sadrži prirodne aromatične pripravke, umjetne aromatične tvari, maltodekstrin i alfa-tokoferol); hipromeloza; aroma Mask-it (sadrži prirodne aromatične pripravke, umjetne aromatične tvari, maltodekstrin, saharozu, aspartam (E951) i acesulfamkalij); makrogol 400.

Kako LUPOCET DIREKT 250 granule izgledaju i sadržaj pakiranja

Bijele granule s okusom limuna.

10 vrećica, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

Ova uputa je posljednji put revidirana 21. rujna 2020.