



Para-Denk 125 Suppos

Suppositories – For rectal use
Analgesic and antipyretic medicine
Active ingredient: paracetamol
For use in children aged between 6 months and 2 years

Package leaflet: Information for the user

Read all of this leaflet carefully because it contains important information for you.

This medicine is available without prescription. However, you still need to use Para-Denk Suppos carefully to get the best results from it.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- You must contact a doctor if your symptoms worsen or do not improve after 3 days.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What Para-Denk Suppos is and what it is used for
2. Before you use Para-Denk Suppos
3. How to use Para-Denk Suppos
4. Possible side effects
5. How to store Para-Denk Suppos
6. Further information

1. What Para-Denk Suppos is and what it is used for

Para-Denk Suppos is an analgesic and antipyretic medicine. Para-Denk Suppos is used in the symptomatic treatment of mild to moderate pain and/or fever.

2. Before you use Para-Denk Suppos Do not use Para-Denk Suppos

- if you are allergic (hypersensitive) to paracetamol or any of the other ingredients of Para-Denk Suppos,
- if you suffer from severe impaired liver function.

Take special care with Para-Denk Suppos

Ask for your doctor's advice before using Para-Denk Suppos under the following circumstances:

- if you suffer from chronic alcoholism,
- if you suffer from impaired liver function (such as inflammation of the liver, Gilbert's syndrome),
- if you have pre-existing kidney damage.

If your symptoms get worse or if you do not notice an improvement after 3 days or if you develop a high temperature, then you must consult your doctor.

In order to avoid the risk of an overdose, one should make sure that other medication being taken concurrently does not contain paracetamol.

Prolonged, incorrect use of high doses of painkillers may cause headache which must not be treated with increased doses.

In general, the habitual intake of painkillers, particularly in combination with other painkillers, may lead to permanent kidney damage associated with the risk of renal failure (analgesic nephropathy).

If high doses of painkillers, that have been incorrectly used for prolonged periods of time, are discontinued abruptly, headache, fatigue, muscle pain, nervousness or vegetative symptoms may occur. These withdrawal symptoms abate within a few days. Until then, painkillers should not be used and should not be tak-

en again without consulting your doctor beforehand.

Para-Denk Suppos should not be used over long periods or in high doses without consulting your doctor or dentist.

Taking/using other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Interactions are possible with:

- Drugs to treat gout, such as probenecide: The dose of Para-Denk Suppos should be reduced when co-administered with probenecide, as concomitant use may slow down the disintegration of Para-Denk Suppos.
- Sleeping pills, such as phenobarbital; drugs to treat epilepsy, such as phenytoin, carbamazepine; drugs to treat tuberculosis (rifampicin) and other drugs that may cause damage to the liver: Concomitant use with Para-Denk Suppos may cause liver damage.
- Drugs to reduce elevated serum lipids (cholestryramine) may reduce the absorption and thus the effect of Para-Denk Suppos.
- Drugs given for HIV infections (zidovudine): There is an increased risk of reduction in the number of white blood cells (neutropenia). Para-Denk Suppos should therefore only be taken concomitantly with zidovudine upon medical advice.

How taking Para-Denk Suppos affects laboratory tests: Uric acid and blood sugar determination may be affected.

Pregnancy and breast-feeding

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Pregnancy

Para-Denk Suppos should only be used during pregnancy after careful consideration of the potential benefits and risks.

Para-Denk Suppos should not be taken over a long period of time during pregnancy, in high doses or in combination with other drugs, as its safety has not been proven in such cases.

Breast-feeding

Paracetamol passes into human milk. As it is not known to be harmful for the infant, dis-

continuation of breastfeeding is generally not necessary.

Driving and using machines

Para-Denk Suppos does not affect the ability to drive and operate machinery. However, caution should always be exercised after taking painkillers.

Using Para-Denk Suppos with food and drink

Para-Denk Suppos should not be taken or administered with alcohol.

3. How to use Para-Denk Suppos

Always use Para-Denk Suppos strictly according to the instructions in this package leaflet. Please check with your doctor or pharmacist if you are not quite sure.

The dosage complies with the specifications in the following table. The dosage of paracetamol administered depends upon body weight and age. The usual dose is 10 – 15 mg per kg body weight as a single dose and up to a maximum of 60 mg/kg body weight as total daily dose.

The respective interval between doses depends on the symptoms and the maximum total daily dose and should be at least 6 hours.

A doctor should be consulted if symptoms persist for longer than 3 days.

Para-Denk 125 Suppos:

Body weight kg (Age)	Single dose in number of suppositories (equivalent dose of paracetamol)	Maximum daily dose (24 hours) in number of suppositories (equivalent dose of paracetamol)
7 – 8 kg (6 – 9 months)	1 (125 mg paracetamol)	3 (375 mg paracetamol)
9 – 12 kg (9 months – 2 years)	1 (125 mg paracetamol)	4 (500 mg paracetamol)

Mode of administration

Para-Denk Suppos are inserted deep into the anus, if possible, after a bowel movement. The suppository may be warmed in your hand or briefly immersed in hot water to improve lubrication.

Duration of treatment

Do not use Para-Denk Suppos for longer than 3 days without consulting your doctor or dentist.

Special patient groups

Impaired liver function and slight renal impairment

The dosage must be reduced and/or the dosage interval prolonged in patients suffering from impaired liver or kidney function or Gilbert's syndrome.

Severe renal failure

In cases of severe renal failure (creatinine clearance < 10 ml/min), there must be a dosage interval of at least 8 hours.

Elderly patients

No particular dosage adjustment is required.

Children with low body weight

Use of Para-Denk 125 Suppos is not recommended in children under the age of 6 months and/or in those with a body weight of less than 7 kg, as the dosage strength is not suitable for this age group. However, there are suitable dosage strengths and/or pharmaceutical forms available for this age group.

If you use more Para-Denk Suppos than you should

The total daily dose of paracetamol should not exceed 4000 mg in adults and adolescents over 12 years of age (body weight of at least 43 kg) and 60 mg/kg/day in children.

In the case of an overdose, complaints such as nausea, vomiting, loss of appetite, pallor and tummy-ache usually occur within 24 hours.

If you have taken a lot more Para-Denk Suppos than recommended ask the doctor nearest to you to come to your assistance.

If you forget to use Para-Denk Suppos

Do not use a double dose to make up for a forgotten dose.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, Para-Denk Suppos can cause side effects, although not everybody gets them. The frequency of side effects is classified as follows:

Very common:	More than 1 in 10 patients treated
Common:	Less than 1 in 10, but more than 1 in 100 patients treated
Uncommon:	Less than 1 in 100, but more than 1 in 1000 patients treated
Rare:	Less than 1 in 1000, but more than 1 in 10,000 patients treated
Very rare:	Less than 1 in 10,000 patients treated, including individual cases
Not known:	Cannot be estimated from the available data

Hepatobiliary disorders

Reports of a slight rise in certain liver enzymes (serum transaminase) were rare.

Immune system disorders

In very rare cases, there may be allergic reactions that are manifested by a simple rash or urticaria, and eventually shock.

In the case of an allergic shock reaction, ask the doctor nearest to you to come to your assistance.

Another very rare occurrence is the triggering of a constriction of the respiratory tract (analgesic-induced asthma) in predisposed people.

Blood and lymphatic system disorders

Changes in blood count have been reported on very rare occasions as have a reduced number of blood platelets (thrombocytopenia) or a significant reduction in the number of certain white blood cells (agranulocytosis).

Skin and subcutaneous tissue disorders
Very rare cases of serious skin reactions have been reported.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

5. How to store Para-Denk Suppos

Store below 30 °C.

Do not use after the expiry date which is stated on the carton.

Keep out of the sight and reach of children.

6. Further information

What Para-Denk 125 Suppos contains

The active substance is paracetamol.

One suppository contains 125 mg paracetamol.

The other ingredients are hard fat and lecithin.

What Para-Denk 125 Suppos looks like and contents of the pack

Ivory colored suppositories.

Pack size: 10 suppositories.

Marketing authorisation holder

DENK PHARMA GmbH & Co. KG

Prinzregentenstr. 79

81675 München

Germany

Manufacturer

bene-Arzneimittel GmbH

Herterichstr. 1

81479 München

Germany

This leaflet was last revised in 10/2016.



Para-Denk 125 Suppos

Suppositoires – Voie rectale
Antalgique et antipyrétique
Principe actif : paracétamol
Convient aux enfants âgés de 6 mois à 2 ans

Notice: Information de l'utilisateur

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Ce médicament est disponible sans prescription médicale. Toutefois, vous devez toujours utiliser Para-Denk Suppos avec prudence pour en obtenir les meilleurs effets.

– Garder cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

– Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.

– Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 3 jours, consultez un médecin.

– Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Para-Denk Suppos et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Para-Denk Suppos
3. Comment utiliser Para-Denk Suppos
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Para-Denk Suppos
6. Informations supplémentaires

1. Qu'est-ce que Para-Denk Suppos et dans quel cas est-il utilisé

Para-Denk Suppos est un médicament antalgique et antipyrétique. Para-Denk Suppos est indiqué dans le traitement symptomatique des douleurs légères à modérées et/ou de la fièvre.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Para-Denk Suppos

N'utilisez jamais Para-Denk Suppos

- si vous êtes allergique (hypersensible) au paracétamol ou à l'un des autres composants contenus dans Para-Denk Suppos,
- en cas de dysfonctionnement hépatique grave.

Faites attention avec Para-Denk Suppos

N'utilisez Para-Denk Suppos qu'après avis médical en cas de :

- alcoolisme chronique,
- troubles hépatiques (inflammation hépatique, maladie de Gilbert),
- insuffisance rénale pré-existante.

Si vos symptômes s'aggravent, si vous ne constatez aucune amélioration après 3 jours ou en cas de fièvre haute, consultez un médecin.

Pour éviter le risque de surdosage, il convient de s'assurer que les autres médicaments administrés simultanément ne contiennent pas de paracétamol.

La prise de doses importantes d'antalgiques sur une longue durée, contraire à la prescription, peut provoquer des céphalées qui ne disparaissent pas avec la prise de doses plus élevées.

De manière générale, prendre des antalgiques de façon continue, en particulier associer plusieurs principes actifs antalgiques peut entraîner des troubles rénaux irréversibles, voire une insuffisance rénale (néphropathie analgésique).

Céphalées, fatigue, douleurs musculaires, nervosité et symptômes végétatifs peuvent survenir si vous cessez brutalement de prendre des antalgiques après en avoir pris des doses élevées sur une longue durée contraire à la prescription. Les symptômes de manque disparaissent en quelques jours. En attendant, évitez

de reprendre des antalgiques et demandez un avis médical avant d'en utiliser de nouveau. Ne pas utiliser Para-Denk Suppos à des doses importantes ou sur une longue période sans avis de votre médecin ou dentiste.

Prise/utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions possibles avec :

- Les médicaments contre la goutte tels que le probénécide : En cas d'administration simultanée de probénécide, réduire la dose de Para-Denk Suppos car la désintégration de Para-Denk Suppos peut être ralentie.
- Les somnifères tels que le phénobarbital ; les antiépileptiques comme la phénytoïne, carbamazépine ; les médicaments contre la tuberculose (rifampicine) ; les médicaments ayant un effet néfaste sur le foie : Dans certains cas, l'administration simultanée de Para-Denk Suppos peut provoquer des troubles hépatiques.
- Les hypolipémiants (cholestyramine) peuvent réduire l'absorption et donc l'efficacité de Para-Denk Suppos.
- Les médicaments contre les infections au VIH (zidovudine) : Renforcent le risque de neutropénie. Il convient donc de n'administrer simultanément Para-Denk Suppos et zidovudine que sur avis médical.

Effets de Para-Denk Suppos sur les analyses de laboratoire : L'analyse de l'acide urique ainsi que la glycémie peuvent être faussés.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Grossesse

N'utilisez Para-Denk Suppos qu'après avoir soigneusement évalué le bénéfice-risque durant la grossesse.

En cas de grossesse, ne pas utiliser sur une longue durée, en quantités élevées ou en association à d'autres médicaments car on ne garantit pas la sécurité du traitement dans ces cas.

Allaitement

Le paracétamol passe dans le lait maternel. Aucun risque pour le nourrisson n'ayant été relevé jusqu'à présent, il n'est pas nécessaire d'interrompre l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Para-Denk Suppos n'ont aucune incidence sur la conduite et l'utilisation de machines. Toutefois, on recommande toujours une grande prudence après l'administration d'un antalgique.

Aliments et boissons

Ne pas administrer Para-Denk Suppos avec de l'alcool.

3. Comment utiliser Para-Denk Suppos

Il convient de toujours respecter les instructions figurant dans cette notice. En cas de doute, consultez votre médecin ou pharmacien.

La posologie dépend des informations mentionnées dans le tableau ci-dessous. Le paracétamol est dosé en fonction du poids et de l'âge, en général à raison d'une dose unitaire de 10 à 15 mg/kg avec une dose journalière maximale de 60 mg/kg.

L'intervalle entre les prises dépend des symptômes et de la posologie quotidienne maximale. Il doit être d'au moins 6 heures.

Si vos douleurs persistent plus de 3 jours, consultez un médecin.

Para-Denk 125 Suppos:

Poids en kg (Âge)	Dose unitaire en nombre de suppositoires (correspondant à la dose de paracétamol)	Posologie quotidienne maximale (24 h) en nombre de suppositoires (correspondant à la dose de paracétamol)
7 – 8 kg (6 – 9 mois)	1 (125 mg paracétamol)	3 (375 mg paracétamol)
9 – 12 kg (9 mois – 2 ans)	1 (125 mg paracétamol)	4 (500 mg paracétamol)

Mode d'administration

Introduire Para-Denk Suppos profondément dans l'anus, de préférence après les selles. Pour faciliter l'introduction, chauffer éventuellement le suppositoire dans la main ou le tremper rapidement dans de l'eau chaude.

Durée du traitement

Ne pas utiliser Para-Denk Suppos sans avis médical ou dentaire pendant plus de 3 jours.

Patients particuliers

Troubles hépatiques et insuffisance rénale légère

Chez les patients atteints de troubles hépatiques ou rénaux ainsi que du syndrome de Gilbert, diminuer la posologie et/ou augmenter l'intervalle entre les prises.

Insuffisance rénale sévère

En cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 10 ml/min), respecter un intervalle d'au moins 8 heures entre les prises.

Patients âgés

Pas d'exigence particulière.

Enfants avec un poids corporel faible

Para-Denk 125 Suppos est déconseillé chez les enfants de moins de 6 mois et/ou de moins de 7 kg de poids car la concentration n'est pas adaptée à cette tranche d'âge. Il existe toutefois pour cette tranche d'âge des concentrations et des formes galéniques adaptées.

Si vous avez utilisé plus de Para-Denk Suppos que vous n'auriez dû

La dose totale de paracétamol ne doit pas dépasser 4000 mg par jour chez les adultes et jeunes gens de plus de 12 ans (poids 43 kg ou plus) et 60 mg/kg par jour chez les enfants.

En cas de surdosage, des symptômes tels que nausées, vomissement, perte d'appétit, pâleur et douleurs abdominales apparaissent généralement en 24 heures.

Si vous avez pris une quantité de Para-Denk Suppos trop importante, consultez votre médecin le plus proche.

Si vous oubliez d'utiliser Para-Denk Suppos

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, Para-Denk Suppos peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

L'évaluation des effets indésirables est basée sur l'échelle de fréquence suivante :

Très fréquent :	Plus de 1 patient traité sur 10
Fréquent :	Moins de 1 patient traité sur 10 mais plus de 1 sur 100
Peu fréquent :	Moins de 1 patient traité sur 100 mais plus de 1 sur 1.000
Rare :	Moins de 1 patient traité sur 1.000 mais plus de 1 sur 10.000
Très rare :	Moins de 1 patient traité sur 10.000, y compris les cas individuels
Non connu :	La fréquence ne peut être évaluée sur la base des données disponibles

Affections hépatobiliaires

Rarement : légère augmentation de certains enzymes hépatiques (transaminases sériques).

Affections du système immunitaire

Très rarement : réactions allergiques sous forme d'éruptions cutanées ou urticaire pouvant aller jusqu'au choc.

En cas de choc allergique, contacter immédiatement un médecin.

Très rarement : chez les personnes sensibles, un rétrécissement des voies respiratoires (asthme analgésique).

Affections hématologiques et du système lymphatique

Très rarement : modifications hématologiques telles qu'une baisse du nombre de plaquettes sanguines (thrombocytopenie) ou une forte baisse de certains globules blancs (agranulocytose).

Maladies de peau et du tissu cellulaire sous-cutané

De très rares cas des réactions cutanées graves ont été rapportés.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. Comment conserver Para-Denk Suppos

A conserver à une température inférieure à 30 °C.

Ne pas utiliser après la date d'expiration mentionnée sur la boîte.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6. Informations supplémentaires Que contient Para-Denk 125 Suppos

La substance active est paracétamol.

Chaque suppositoire contient 125 mg de paracétamol.

Les autres composants sont matières grasses et lécithine.

Qu'est-ce que Para-Denk 125 Suppos et contenu de l'emballage extérieur

Suppositoire ivoire coloré.

Présentations : 10 suppositoires.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Prinzregentenstr. 79
81675 München
Allemagne

Fabricant

bene-Arzneimittel GmbH
Herterichstr. 1
81479 München
Allemagne

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2016.



Para-Denk 125 Suppos

Supositórios – Para administração rectal
Médicamento analgésico e antipirético
Substância ativa: paracetamol
Para uso em crianças com idade entre 6 meses e 2 anos

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário utilizar Para-Denk Suppos com precaução para obter os devidos resultados.

– Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

– Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

– Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas após 3 dias, consulte o seu médico.

– Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Para-Denk Suppos e para que é utilizado
2. Antes de usar Para-Denk Suppos
3. Como usar Para-Denk Suppos
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Para-Denk Suppos
6. Outras informações

1. O que é Para-Denk Suppos e para que é utilizado

Para-Denk Suppos é um medicamento analgésico e antipirético. Para-Denk Suppos é usado no tratamento da dor ligeira a moderada e/ou febre.

2. Antes de usar Para-Denk Suppos Não usar Para-Denk Suppos

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao paracetamol ou a qualquer outro componente do Para-Denk Suppos,
- se sofre de insuficiência hepática grave.

Tome especial cuidado com Para-Denk Suppos

Procure pelo aconselhamento do seu médico antes de usar Para-Denk Suppos nas seguintes circunstâncias:

- se sofre de alcoolismo crónico,
 - se sofre de insuficiência hepática (tal como inflamação do fígado, síndrome de Gilbert),
 - se houver pré-existência de danos renais.
- Se os sintomas se agravarem ou se não notar uma melhoria após 3 dias ou se desenvolver temperaturas altas, então consulte o seu médico.

De modo a evitar o risco de uma sobredosagem, deve certificar-se de que a outra medicação que esta a ser administrada simultaneamente não contém paracetamol.

O uso prolongado e incorrecto de doses elevadas de medicamentos para a dor pode causar dores de cabeça que não podem ser tratadas com o aumento das doses.

No geral, a ingestão habitual de medicamentos para a dor, particularmente em combinação com outros analgésicos, pode levar a danos renais permanentes associados ao risco de insuficiência renal (nefropatia analgésica).

Se o uso de doses elevadas de medicamentos para a dor, que tenham sido usadas incorrectamente durante longos períodos de tempo, for interrompido abruptamente, poderão ocorrer dores de cabeça, fadiga, dor muscular, nervosismo ou sintomas vegetativos. Estes sintomas

de retirada desaparecem em poucos dias. Até lá, os medicamentos para a dor não devem ser usados e não deve tomá-los sem consultar o seu médico antecipadamente.

Para-Denk Suppos não deve ser usado durante longos períodos de tempo ou em doses elevadas sem consultar o seu médico ou dentista.

Tomar/Usar outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar/usar ou tiver tomado/usado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Há possibilidade de interações com:

- Medicamentos para a gota, tais como o probenecide: A dose de Para-Denk Suppos deve ser reduzida quando este é co-administrado com probenecide, pois o uso simultâneo pode reduzir a desintegração do Para-Denk Suppos.
- Comprimidos para dormir, tais como o fenobarbital; medicamentos para tratar a epilepsia, tais como a fenitoína e a carbamazepina; medicamentos para tratar a tuberculose (rifampicina) e outros medicamentos que podem causar danos hepáticos: O uso simultâneo com Para-Denk Suppos pode causar danos hepáticos.
- Medicamentos para reduzir os lípidos séricos elevados (colestiramina) podem reduzir a absorção e consequentemente o efeito do Para-Denk Suppos.
- Medicamentos administrados para infecções por HIV (zidovudina): Existe um risco aumentado de redução do número dos glóbulos brancos do sangue (neutropénia). Por isso, o Para-Denk Suppos só deve ser administrado em simultâneo com zidovudina se recomendado pelo médico.

Como é que a administração de Para-Denk Suppos pode afectar os testes laboratoriais: A determinação de ácido úrico e de glicémia pode ser afectada.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.



Gravidez

Para-Denk Suppos só deve ser usado durante a gravidez após uma avaliação cuidadosa dos potenciais benefícios e dos riscos. Para-Denk Suppos não deve ser usado durante um longo período de tempo na gravidez, em doses elevadas ou em combinação com outros medicamentos, uma vez que a sua segurança não foi provada nestes casos.

Aleitamento

O paracetamol é excretado no leite humano. Uma vez que não é conhecido que seja prejudicial para a criança, geralmente não é necessário interromper a lactação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O Para-Denk Suppos não afecta a habilidade de conduzir e operar máquinas. Contudo, deve-se tomar cuidado sempre após tomar medicamentos para a dor.

Ao usar Para-Denk Suppos com alimentos e bebidas

O Para-Denk Suppos não deve ser usado ou administrado com álcool.

3. Como usar Para-Denk Suppos

Use sempre Para-Denk Suppos exactamente de acordo com as instruções neste folheto. Por favor, consulte o seu médico ou farmacêutico caso tenha dúvidas.

A dosagem está de acordo com as especificações na tabela que se segue. A dosagem do paracetamol administrado depende do peso corporal e da idade. A dose usual é de 10 – 15 mg por kg do peso corporal como dose simples e até um máximo de 60 mg/kg do peso corporal como dose diária total.

O respectivo intervalo entre as doses depende dos sintomas e do total da dose diária e deve ser de pelo menos 6 horas.

Deve se consultar um médico caso os sintomas persistam por mais de 3 dias.

Para-Denk 125 Suppos:

Peso corporal kg (Idade)	Dose única em número de supositórios (dose equivalente de paracetamol)	Máximo da dose diária (24 horas) em número de supositórios (dose equivalente de paracetamol)
7 – 8 kg (6 – 9 meses)	1 (125 mg paracetamol)	3 (375 mg paracetamol)
9 – 12 kg (9 meses – 2 anos)	1 (125 mg paracetamol)	4 (500 mg paracetamol)

Modo de administração

Para-Denk Suppos é inserido profundamente no ânus, se possível após defecar. O supositório pode ser aquecido nas mãos ou mergulhado por breves momentos em água quente para melhorar a lubrificação.

Duração do tratamento

Não usar Para-Denk Suppos por mais de 3 dias sem consultar o seu médico ou dentista.

Grupo de doentes especiais

Insuficiência da função hepática e insuficiência renal ligeira

A dose deve ser reduzida e/ou o intervalo entre as doses prolongado nos doentes que sofrem de insuficiência hepática ou renal ou síndrome de Gilbert.

Insuficiência renal grave

Em caso de insuficiência renal severa (depuração da creatinina < 10 ml/min), deve haver um intervalo entre as dose de pelo menos 8 horas.

Doentes idosos

Não é necessário um ajuste particular da dosagem.

Crianças com um baixo peso corporal

O uso de Para-Denk 125 Suppos não é recomendado em crianças com menos de 6 meses de idade e/ou naquelas com o peso corporal menores de 7 kg, porque esta dosagem não é geralmente adequada para este grupo

etário. Contudo, existem dosagens e/ou formas farmacêuticas disponíveis para este grupo etário.

Se usar mais Para-Denk Suppos do que deveria

O total da dose diária de paracetamol não deve exceder os 4000 mg para adultos e em adolescentes com mais de 12 anos de idade (peso corporal pelo menos de 43 kg) e 60 mg/kg/dia para as crianças.

No caso de sobredosagem, queixas como náuseas, vômitos, perda de apetite, palidez e dor de estômago normalmente ocorrem no espaço de 24 horas.

Se administrou Para-Denk Suppos mais do que devia, então peça ao médico mais próximo de si para vir dar-lhe assistência.

Caso se tenha esquecido de usar Para-Denk Suppos

Não duplique a dose se se tiver esquecido de administrar a anterior.

Se tiver qualquer pergunta adicional sobre o uso deste produto, consulte o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, o Para-Denk Suppos pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

A frequência dos efeitos secundários é classificada como se segue:

Muito frequentes:	Mais do que 1 em 10 pacientes tratados
Frequentes:	Menos do que 1 em 10, mas mais do que 1 em 100 pacientes tratados
Pouco frequentes:	Menos do que 1 em 100, mas mais do que 1 em 1000 pacientes tratados
Raros:	Menos do que 1 em 1000, mas mais do que 1 em 10,000 pacientes tratados

Muito raros: Menos do que 1 em 10,000 pacientes tratados, incluindo casos individuais

Desconhecidos: Não se pode estimar a partir dos dados disponíveis

Afecções hepatobiliares

Os relatórios de aumentos ligeiros das enzimas hepáticas (transaminases séricas) foram raros.

Doenças do sistema imunitário

Em casos muito raros, poderão surgir reacções alérgicas que são manifestadas por uma simples erupção ou urticária e eventualmente choque.

No caso de uma reacção de choque alérgico, peça ao médico mais próximo de si para vir dar-lhe assistência.

Outra ocorrência muito rara foi o desencadear de uma constrição do tracto respiratório (asma induzida por analgésicos) em pessoas com predisposição para tal.

Doenças do sangue e do sistema linfático

Foram reportadas alterações na contagem sanguínea em ocasiões muito raras tal como uma redução no número de plaquetas sanguíneas (trombocitopénia) ou uma redução significativa no número de determinados glóbulos brancos (agranulocitose).

Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos
Foram reportados casos muito raros de reacções cutâneas graves.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Para-Denk Suppos

Conservar a uma temperatura inferior a 30 °C. Não utilize após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

6. Outras informações

Qual a composição de Para-Denk 125 Suppos?

A substância activa é o paracetamol.

Um supositório contém 125 mg de paracetamol.

Os outros componentes são a massa gordá e lecitina.

Qual o aspecto de Para-Denk 125 Suppos e conteúdo da embalagem

Supositórios de cor marfim.

Embalagem: 10 supositórios.

Titular da autorização de introdução no mercado

DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Prinzregentenstr. 79
81675 München
Alemanha

Fabricante

bene-Arzneimittel GmbH
Herterichstr. 1
81479 München
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em 10/2016.